



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002845-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002845-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CDH nombre descriptivo SISTEMA DE ANCLAJES ÓSEOS DE TITANIO y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna , de acuerdo con lo solicitado por CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-21813306-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1006-19 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1006-19

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ANCLAJES ÓSEOS DE TITANIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CDH

Modelos:

729-502-FF/DE ARPON S/OJAL DOBLE ESPIRA Ø5,0 TITANIO DS FF USP2

729-502-FF/SO ARPON S/OJAL Ø5,0 TITANIO DS FF USP2

729-202-FF/C ARPON Ø2,0 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2-0

729-272-FF/C ARPON Ø2,7 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2

729-302-FF/C ARPON Ø3,0 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2  
729-352-FF/C ARPON Ø3,5 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2  
729-375-FF/C ARPON Ø3,75 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2  
729-402-FF/C ARPON Ø4,0 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2  
729-452-FF/C ARPON Ø4,5 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2  
729-502-FF/C ARPON Ø5,0 TITANIO DOBLE SUTURA FF USP2  
729-201-C ARPON Ø2,0 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2  
729-271-C ARPON Ø2,7 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2  
729-301-C ARPON Ø3,0 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2  
729-351-C ARPON Ø3,5 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2  
729-401-C ARPON Ø4,0 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2  
729-451-C ARPON Ø4,5 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2  
729-501-C ARPON Ø5,0 TITANIO SIMPLE SUTURA FF USP2  
729-502-FF/DE-A ARPON S/OJAL DOB.ESP. Ø5,0 TIT. DS FF C/AGUJA USP2  
729-502-FF/SO-A ARPON S/OJAL Ø5,0 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2  
729-202-FF/C-A ARPON Ø2,0 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2-0  
729-272-FF/C-A ARPON Ø2,7 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2  
729-302-FF/C-A ARPON Ø3,0 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2  
729-352-FF/C-A ARPON Ø3,5 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2  
729-402-FF/C-A ARPON Ø4,0 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2  
729-452-FF/C-A ARPON Ø4,5 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2  
729-502-FF/C-A ARPON Ø5,0 TITANIO DS FF C/AGUJA USP2  
729-131-FF/C-A ARPON Ø1,3 TITANIO SS FF C/AGUJA USP2-0  
729-181-FF/C-A ARPON Ø1,8 TITANIO SS FF C/AGUJA USP2-0  
729-201-FF/C-A ARPON Ø2,0 TITANIO SS FF C/AGUJA USP2  
729-271-FF/C-A ARPON Ø2,7 TITANIO SS FF C/AGUJA USP2  
CDH-I-16164 BATERIA P/SIERRA/TALADRO MOTOR CH (BJ14001)  
CDH-I-16165 BATERIA P/SIERRA OSCILANTE MOTOR AL (BJ1001)  
CDH-I-16166 BATERIA P/TALADRO MOTOR AL (BJ4001)  
CDH-I-16162 HOJA DE SIERRA OSCILANTE LONG. 90mm (BJ90221.0A)  
CDH-I-16163 HOJA DE SIERRA OSCILANTE LONG. 115mm (BJ115221.0A)  
CDH-I-16160 SIERRA OSCILANTE MCH (BJ1401)  
CDH-I-16161 SIERRA OSCILANTE MAL (BJ1101)  
CDH-I-16158 TALADRO CANULADO MCH (BJ1403B)  
CDH-I-19159 TALADRO CANULADO MAL (BJ4103B)  
CDH-I-1008 GUIA DE MECHA DIAM. 8,0mm  
CDH-I-1009 GUIA DE MECHA DIAM. 9,0mm  
CDH-I-1010 GUIA DE MECHA DIAM. 10,0mm  
CDH-I-1011 GUIA DE MECHA DIAM. 11,0mm  
CDH-I-0014 EMPUJADOR ALAMBRE / EXTRACTOR PIN  
CDH-I-135/14 AGUJA ATRAUMATICA P/ARPON OSEO LONG. 14  
CDH-I-135/18 AGUJA ATRAUMATICA P/ARPON OSEO LONG. 18  
CDH-I-135/22 AGUJA ATRAUMATICA P/ARPON OSEO LONG. 22  
CDH-I-135/26 AGUJA ATRAUMATICA P/ARPON OSEO LONG. 26  
CDH-I-6085 INICIADOR P/ARPON TIT. C/AGUJA DIAM. 3,0 MM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema se emplea en operaciones ortopédicas para volver a fijar el tejido blando, como ligamentos, tendones o cápsulas de la articulación, al hueso.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Envase de una (1) unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Lugar de elaboración:

JUAN CANALS 2235, ROSARIO, SANTA FE, ARGENTINA.

1-0047-3110-002845-22-0

Nº Identificador Trámite: 38971

AM