



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001727-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001727-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A 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 STAR nombre descriptivo Sistema de Reparación de Menisco y nombre técnico Instrumentos para Implantación de Prótesis , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-53340038-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-359 ", 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: 1075-359

Nombre descriptivo: Sistema de Reparación de Menisco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-993 Instrumentos para Implantación de Prótesis

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

Modelos:

M01AR, M01BR, M01CR, M01AS, M01BS, M01CS, M01AT, M01BT, M01CT, M02AR, M02BR, M02CR,

M02AS, M02BS, M02CS, M02AT, M02BT, M02CT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está destinado a ser utilizado como dispositivo de retención de sutura para reparar las roturas de menisco en los procedimientos de reparación de tejidos blandos percutáneos o endoscópicos.

Período de vida útil: 5 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: Por unidad, en las siguientes medidas:

M01AR: Angulo 0°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BR: Angulo 10°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BR: Angulo 20°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CR: Angulo 10°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CR: Angulo 20°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BR: Angulo 5°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BR: Angulo 15°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BR: Angulo 25°, Ancho 1.3 mm, Longitud: 5 mm
M01BR: Angulo 30°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BR: Angulo 35°, Ancho 1.3 mm, Longitud: 5 mm
M01BR: Angulo 40°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BR: Angulo 45°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CR: Angulo 5°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CR: Angulo 15°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CR: Angulo 25°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CR: Angulo 30°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CR: Angulo 35°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CR: Angulo 40°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CR: Angulo 45°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BS: Angulo 5°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BS: Angulo 10°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BS: Angulo 15°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BS: Angulo 20°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BS: Angulo 25°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BS: Angulo 30°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BS: Angulo 35°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BS: Angulo 40°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BS: Angulo 45°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CS: Angulo 5°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CS: Angulo 10°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CS: Angulo 15°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CS: Angulo 20°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm

M01CS: Angulo 25°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CS: Angulo 30°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CS: Angulo 35°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CS: Angulo 40°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CS: Angulo 45°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01AS: Angulo 0°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BT: Angulo 20°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BT: Angulo 5°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BT: Angulo 10°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BT: Angulo 15°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BT: Angulo 25°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BT: Angulo 30°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BT: Angulo 35°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BT: Angulo 40°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01BT: Angulo 45°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CT: Angulo 5°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CT: Angulo 10°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CT: Angulo 15°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CT: Angulo 20°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CT: Angulo 25°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CT: Angulo 30°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CT: Angulo 35°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CT: Angulo 40°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01CT: Angulo 45°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M01AT: Angulo 0°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02AR: Angulo 0°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BR: Angulo 10°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BR: Angulo 20°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CR: Angulo 10°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CR: Angulo 20°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BR: Angulo 5°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BR: Angulo 15°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BR: Angulo 25°, Ancho 1.3 mm, Longitud: 5 mm
M02BR: Angulo 30°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BR: Angulo 35°, Ancho 1.3 mm, Longitud: 5 mm
M02BR: Angulo 40°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BR: Angulo 45°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CR: Angulo 5°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CR: Angulo 15°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CR: Angulo 25°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CR: Angulo 30°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CR: Angulo 35°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CR: Angulo 40°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CR: Angulo 45°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BS: Angulo 5°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BS: Angulo 10°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm

M02BS: Angulo 15°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BS: Angulo 20°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BS: Angulo 25°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BS: Angulo 30°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BS: Angulo 35°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BS: Angulo 40°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BS: Angulo 45°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CS: Angulo 5°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CS: Angulo 10°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CS: Angulo 15°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CS: Angulo 20°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CS: Angulo 25°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CS: Angulo 30°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CS: Angulo 35°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CS: Angulo 40°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CS: Angulo 45°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02AS: Angulo 0°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BT: Angulo 20°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BT: Angulo 5°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BT: Angulo 10°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BT: Angulo 15°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BT: Angulo 25°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BT: Angulo 30°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BT: Angulo 35°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BT: Angulo 40°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02BT: Angulo 45°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CT: Angulo 5°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CT: Angulo 10°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CT: Angulo 15°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CT: Angulo 20°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CT: Angulo 25°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CT: Angulo 30°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CT: Angulo 35°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CT: Angulo 40°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02CT: Angulo 45°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm
M02AT: Angulo 0°, Ancho 1.3 mm, Longitud 5 mm

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Star Sports Medicine Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road,
Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing, China

N° 1-0047-3110-001727-24-0

N° Identificador Trámite: 57276

AM