Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

Informe Técnico

Ref: TECNOIMAGEN S.A

Exp: 1-0047-3110-004133-23-5

Dirección De Evaluación y Registro de Productos Médicos:

Evaluada la solicitud de referencia, se considera que la misma reúne los requisitos previstos para la inscripción del producto en los términos del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT Nº 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19, según los siguientes datos:

PM: 1075-344

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de rodilla con Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Reemplazo de rodilla en pacientes con articulación intensamente dolorosa o gravemente incapacitada a causa de osteoartritis, artritis postraumática, artritis reumatoide o implante previo fallido.

Modelos:
F13BB-PA00004 Componente femoral F1-57/53 L II CoCrMo
F13BB-PA00005 Componente femoral F1-57/53 R II CoCrMo
F13BB-PA00006 Componente femoral F2-60/56 L II CoCrMo
F13BB-PA00007 Componente femoral F2-60/56 R II CoCrMo
F13BB-PA00008 Componente femoral F3-63/59 L II CoCrMo
F13BB-PA00009 Componente femoral F3-63/59 R II CoCrMo
F13BB-PA00010 Componente femoral F4-66/61 L II CoCrMo
F13BB-PA00011 Componente femoral F4-66/61 R II CoCrMo
F13BB-PA00012 Componente femoral F5-71/65 L II CoCrMo
F13BB-PA00013 Componente femoral F5-71/65 R II CoCrMo
F13BB-PA00001 Componente rotuliano 32/8 UHMWPE

Página 1 de 5

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

F13BB-PA00002 Componente rotuliano 35/8.5 UHMWPE
F13BB-PA00003 Componente rotuliano 38/9 UHMWPE
F13BB-PA00014 Inserto Tibial T0-61/41/8 II UHMWPE
F13BB-PA00015 Inserto Tibial T0-61/41/10 II UHMWPE
F13BB-PA00016 Inserto Tibial T0-61/41/12.5 II UHMWPE
F13BB-PA00017 Inserto Tibial T0-61/41/15 II UHMWPE
F13BB-PA00018 Inserto Tibial T1-64/43/8 II UHMWPE
F13BB-PA00019 Inserto Tibial T1-64/43/10 II UHMWPE
F13BB-PA00020 Inserto Tibial T1-64/43/12.5 II UHMWPE
F13BB-PA00021 Inserto Tibial T1-64/43/15 II UHMWPE
F13BB-PA00022 Inserto Tibial T1+-66/45/8 II UHMWPE
F13BB-PA00023 Inserto Tibial T1+-66/45/10 II UHMWPE
F13BB-PA00024 Inserto Tibial T1+-66/45/12.5 II UHMWPE
F13BB-PA00025 Inserto Tibial T1+-66/45/15 II UHMWPE
F13BB-PA00026 Inserto Tibial T2+-71/47/8 II UHMWPE
F13BB-PA00027 Inserto Tibial T2+-71/47/10 II UHMWPE
F13BB-PA00028 Inserto Tibial T2+-71/47/12.5 II UHMWPE
F13BB-PA00029 Inserto Tibial T2+-71/47/15 II UHMWPE
F13BB-PA00030 Inserto Tibial T3+-76/51/8 II UHMWPE
F13BB-PA00031 Inserto Tibial T3+-76/51/10 II UHMWPE
F13BB-PA00032 Inserto Tibial T3+-76/51/12.5 II UHMWPE
F13BB-PA00033 Inserto Tibial T3+-76/51/15 II UHMWPE
F13BB-PA00034 Bandeja Tibial T0-61/41 II Ti6Al4V
F13BB-PA00035 Bandeja Tibial T1-64/43 II Ti6Al4V
F13BB-PA00036 Bandeja Tibial T1+-67/45 II Ti6Al4V
F13BB-PA00037 Bandeja Tibial T2+-71/47 II Ti6Al4V
F13BB-PA00038 Bandeja Tibial T3+-76/51 II Ti6Al4V
Instrumental para componentes femorales
XJ0203V Lima de hueso
XJ0204V Drill IM
XJ0205N Torre barra
XJ0206N Torre de alineación femoral
XJ0207N Barra IM 400mm
XJ0208N Mango barra IM
XJ0209N Guía de referencia posterior
XJ0210N Guía de referencia anterior
XJ0211V Bloque de corte femoral distal
XJ0212N Soporte del dispositivo de localización femoral distal
XJ0213N Dispositivo de localización femoral distal
XJ0214H Pin Steinmann
XJ0215V Guía de corte 4 en 1 F1
XJ0216V Guía de corte 4 en 1 F2
XJ0217V Guía de corte 4 en 1 F3
XJ0218V Guía de corte 4 en 1 F4
XJ0219V Guía de corte 4 en 1 F5
XJ0220N Mango removible
XJ0221N Separador tibial
XJ0222N Extractor de pin
XJ0223N Impactor Femoral
XJ0224N Extractor/inserto Femoral
XJ0225V Guía norte Femoral F1

Página 2 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

XJ0226V Guía norte Femoral F2
XJ0227V Guía norte Femoral F3
XJ0228V Guía norte Femoral F4
XJ0229V Guía norte Femoral F5
XJ0230V Osteótomo femoral
XJ0231N Caja Femoral Trial F1
XJ0232N Caja Femoral Trial F2
XJ0233N Caja Femoral Trial F3
XJ0234N Caja Femoral Trial F4
XJ0235N Caja Femoral Trial F5
XJ0236N Fémur Trial F1 Izquierdo
XJ0237N Fémur Trial F1 Derecho
XJ0238N Fémur Trial F2 Izquierdo
XJ0239N Fémur Trial F2 Derecho
XJ0240N Fémur Trial F3 Izquierdo
XJ0241N Fémur Trial F3 Derecho
XJ0242N Fémur Trial F4 Izquierdo
XJ0243N Fémur Trial F4 Derecho
XJ0244N Fémur Trial F5 Izquierdo
XJ0245N Fémur Trial F5 Derecho
XJ0246V Destornillador de prueba para caja femoral
XJ0247N Insertador de pin
XJ0248N Mango Universal
XJ0249N Retractor Femoral
XJ0250N-E Caja instrumental Femoral
Instrumental tibiales
XJ0251N Extractor insertoTibial
XJ0252N RetractorTibial
XJ0253N Insertador de bandeja tibial
XJ0254N Impactor componente Polietileno
XJ0255N Impactador de bandeja tibial universal
XJ0256N Accesorio martillo
XJ0257N Bloque espaciador 8 mm
XJ0258N Bloque espaciador 10mm
XJ0259N Bloque espaciador 12.5mm
XJ0260N Bloque espaciador 15mm
XJ0261N Cuña de extensión 1mm
XJ0262N Casquillo de perforación tibial 0-2
XJ0263N Casquillo de perforación tibial 3
XJ0264N Casquillo tibial de Kell 0-2
XJ0265N Casquillo tibial de Kell 3
XJ0266N Guía de perforación de quilla tibial 0-2
XJ0267N Guía de perforación de quilla tibial 3
XJ0268V Taladro Tibial 15mm 0-2
XJ0269V Taladro Tibial 17mm 3
XJ0270N Barra de alineación tibial
XJ0271N Abrazadera de tobillo para alineación tibial
XJ0272N Dispositivo proximal de alineación tibial
XJ0273N Dispositivo proximal de alineación tibial con punta
XJ0274V Bloque de corte tibial ranurado 0°
XJ0275V Bloque de corte tibial ranurado 3°

Página 3 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

XJ0276V Bloque de corte tibial ranurado 5°
XJ0277N Aguja
XJ0278N Bandeja tibial de prueba T0
XJ0279N Bandeja tibial de prueba T1
XJ0280N Bandeja tibial de prueba T1+
XJ0281N Bandeja tibial de prueba T2+
XJ0282N Bandeja tibial de prueba T3+
XJ0283N Mango de alineación de prueba tibial
XJ0284N Herramienta de extracción del inserto de prueba tibial
XJ0285V Pin Steinmann sin fin
XJ0286N Prueba de inserto tibial T0-8
XJ0287N Prueba de inserto tibial T0-10
XJ0288N Prueba de inserto tibial T0-12.5
XJ0289N Prueba de inserto tibial T0-15
XJ0290N Prueba de inserto tibial T1-8
XJ0291N Prueba de inserto tibial T1-10
XJ0292N Prueba de inserto tibial T1-12.5
XJ0293N Prueba de inserto tibial T1-15
XJ0294N Prueba de inserto tibial T1+-8
XJ0295N Prueba de inserto tibial T1+-10
XJ0296N Prueba de inserto tibial T1+-12.5
XJ0297N Prueba de inserto tibial T1+-15
XJ0298N Prueba de inserto tibial T2+-8
XJ0299N Prueba de inserto tibial T2+-10
XJ0300N Prueba de inserto tibial T2+-12.5
XJ0301N Prueba de inserto tibial T2+-15
XJ0302N Prueba de inserto tibial T3+-8
XJ0303N Prueba de inserto tibial T3+-10
XJ0304N Prueba de inserto tibial T3+-12.5
XJ0305N Prueba de inserto tibial T3+-15
XJ0306N-E Estuche para instrumentos tibiales
Instrumental de rótula
XJ0313N Guía de corte patelar calibrada
XJ0314N Guía de perforación rotuliana 32 y 35
XJ0315N Guía de perforación rotuliana 38
XJ0316N Prueba de rótula 32
XJ0317N Prueba de rótula 35
XJ0318N Prueba de rótula 38
XJ0319N Calibrador de rótula
XJ0320V Taladro rotuliano
XJ0321N Pinza rotuliana
XJ0322N-E Caja de instrumentos patelar

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: Unitaria

Método de esterilización: Por radiación

Página 4 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Nombre del fabricante:
WUHAN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.

Lugar de elaboración:
1) Nº 18, Qinglinghe Road, Hongshan District, Wuhan City, 430065 Hubei Province, R. P. China.
2) Zona A, N°18, Jiulong South Road, East Lake High-tech Development Zone, Wuhan City, 430206 Hubei Province, R. P. China.

Observaciones:
-

<table>
<tr><td colspan="2">Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 septiembre 2026.</td></tr>
<tr><td>Firma del Evaluador</td><td>ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494
Firma del Coordinador</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>Instituto Nacional de Productos Médicos
S/D

Con el informe técnico favorable precedente, se elevan las presentes actuaciones para su consideración.</td><td>Administración Nacional Anmat
S/D

Con el informe técnico favorable precedente, se elevan las presentes actuaciones con el proyecto de disposición para su consideración.</td></tr>
<tr><td>BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.01 14:34:02 -03'00'
Dirección De Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma</td><td>Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 09:46:54

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma</td></tr>
<tr><td colspan="2">N° Identificatorio Trámite: 51056</td></tr>
</table>

Página 5 de 5
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-