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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2022-79#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2022-79 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-4028-APN-ANMAT#MS de fecha 07 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	**DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA**	**MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA**
Marca de (los) producto(s) médico(s)	SAI®, AS®, NOBLE®, FLEXPIN®	SAI®, AS®, NOBLE®, FLEXPIN®, SAI BETTER TOGETHER®.
Lugar de elaboración	Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial UF 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, partido de Ezeiza, Provincia de Bs. As., Argentina.	Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68 A, Parque Industrial Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Modelos	0CK-00-FLXP-T-B SET FlexPin 0AA-00-0000-T-B ALAMBRE PARA AMARRADURA EN TITANIO 0017-000 AMARRADURA PARA HUESO - VERTEBRAS 0323-150 FLEXPIN 1.25 mm X 150 MM TITANIO 0324-150 FLEXPIN 1.5 mm X 150	0017-000 AMARRADURA PARA HUESO - VERTEBRAS 0323-150 FLEXPIN 1.25 mm X 150 MM TITANIO 0324-150 FLEXPIN 1.5 mm X 150 MM TITANIO 0325-150 FLEXPIN 1.75 mm X 150 MM TITANIO 0326-200 FLEXPIN 2.0 mm X 200 MM

Página 1 de 3

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.-

	MM TITANIO 0325-150 FLEXPIN 1.75 mm X 150 MM TITANIO 0326-200 FLEXPIN 2.0 mm X 200 MM TITANIO 0327-300 FLEXPIN 2.5 mm X 300 MM TITANIO 0328-300 FLEXPIN 3.0 mm X 300 MM TITANIO 1036-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 0.9 mm TITANIO 1037-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.0 mm TITANIO 3009-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 1.3 mm TITANIO 3013-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 1.5 mm TITANIO INSTRUMENTAL ASOCIADO	TITANIO 0327-300 FLEXPIN 2.5 mm X 300 MM TITANIO 0328-300 FLEXPIN 3.0 mm X 300 MM TITANIO 1036-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 0.9 mm TITANIO 1037-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.0 mm TITANIO 3009-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 1.3 mm TITANIO 3013-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 1.5 mm TITANIO INSTRUMENTAL ASOCIADO

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: enclavados, amarraduras y alambres en titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-104 ALAMBRES, PARA HUESOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI®, AS®, NOBLE®, FLEXPIN®, SAI BETTER TOGETHER®.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La familia de enclavados, amarraduras y alambres elaborada por SOUTH AMERICA IMPLANTS son dispositivos de complemento a los sistemas de osteosíntesis y columna, para distintas configuraciones de fracturas, en forma per se o como complemento de otros dispositivos de fijación, en fracturas de: mandíbula, clavícula, esternón, escápula, húmero, cúbito, radio, costillas, pelvis, carpo, metacarpianos, falanges, columna, fémur, tibia, peroné, rótula, metatarsianos, cuboides, cuñas, astrágalo, calcáneo, escafoides; y en reconstrucción de ligamentos de: rodilla, hombro, tobillo, cadera, muñeca, codo.

Modelos: 0017-000 AMARRADURA PARA HUESO - VERTEBRAS
0323-150 FLEXPIN 1.25 mm X 150 MM TITANIO
0324-150 FLEXPIN 1.5 mm X 150 MM TITANIO
0325-150 FLEXPIN 1.75 mm X 150 MM TITANIO
0326-200 FLEXPIN 2.0 mm X 200 MM TITANIO
0327-300 FLEXPIN 2.5 mm X 300 MM TITANIO
0328-300 FLEXPIN 3.0 mm X 300 MM TITANIO
1036-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 0.9 mm TITANIO
1037-000 ALAMBRE PARA AMARRADURA 1.0 mm TITANIO
3009-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 1.3 mm TITANIO
3013-000 CABLE MULTIFILAMENTO CON CLIP 1.5 mm TITANIO
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Página 2 de 3

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.-

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: IMPLANTES: OXIDO DE ETILENO / RADIACION GAMMA
INSTRUMENTAL ASOCIADO: N/A

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS

Lugar de elaboración: Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68 A, Parque Industrial Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 01 octubre 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.03 17:03:52 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 04.11.2026 10:58:16

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 01 octubre 2026

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 66059

Página 3 de 3

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.-