



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-430#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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-430 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6463/2021 de fecha 31 agosto 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
Modelos	24257109 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, der. SDXG22 24257110 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, der. SDXG22 24257206 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23 24257207 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23 24257208 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23 24257209 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23 24257210 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23 26006102 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26 26006103 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26	24257109 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, der. SDXG22 24257110 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, der. SDXG22 24257206 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, der. SDXG22 24257207 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23 24257208 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23 24257209 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23 24257210 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23 24257209 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23

	<p>26006104 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26</p> <p>26006105 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26</p> <p>26006106 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26</p> <p>26006107 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26</p> <p>26006202 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SOXG25</p> <p>26006203 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SOXG25</p> <p>26006204 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25</p> <p>26006205 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25</p> <p>26006206 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25</p> <p>26006207 Placa LCP e/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25</p> <p>26007003 Placa LCP p/húmero proximal, 3.5, corta SDXG36</p> <p>26007005 Placa LCP p/húmero proximal, 3.5, corta</p>	<p>24257210 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23</p> <p>26006102 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26</p> <p>26006103 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26</p> <p>26006104 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26</p> <p>26006105 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26</p> <p>26006106 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26</p> <p>26006107 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26</p> <p>26006202 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SOXG25</p> <p>26006203 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SOXG25</p> <p>26006204 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25</p> <p>26006205 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25</p> <p>26006206 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25</p> <p>26006207 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25</p> <p>26007003 Placa LCP p/húmero proximal, 3.5, corta SDXG36</p> <p>26007005 Placa LCP p/húmero proximal, 3.5, corta SDXG36</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de placas para hueso Variloc Vital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-050 Placas, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las placas óseas son para tratar la fractura ósea traumática y patológica y la artrodesis del tobillo, así como la fijación temporal en cirugía de alargamiento óseo.

Modelos: 24257109 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, der. SDXG22

24257110 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, der. SDXG22

24257206 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23

24257207 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23

24257208 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23

24257209 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23

24257210 Placas LCP p/reconstrucción clavicular, 3.5, izq. SDXG23

26006102 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26

26006103 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26

26006104 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26

26006105 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26

26006106 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26

26006107 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, der. (21mm) SDXG26

26006202 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SOXG25

26006203 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SOXG25

26006204 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25

26006205 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25

26006206 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25

26006207 Placa LCP II c/gancho p/clavícula, 2.7/3.5, izq. (21mm) SDXG25

26007003 Placa LCP p/húmero proximal, 3.5, corta SDXG36

26007005 Placa LCP p/húmero proximal, 3.5, corta SDXG36

Período de vida útil: Implantes no estériles: No Aplica

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: Unitaria

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

Lugar de elaboración: No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta

Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 julio 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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: 28 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 69448