



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003557-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003557-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE 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° 2318/02 (TO 2004), 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 CANWELL nombre descriptivo Placa de metal para huesos y nombre técnico , Placas, para Huesos , de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-135366729-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 940-175 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 940-175

Nombre descriptivo: Placa de metal para huesos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050 Placas, para Huesos

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

Modelos:

ZSQ01, ZSQ06, ZSQ12, ZSQ13, ZSQ21, ZSQ22, ZSQ23, ZSQ24, ZSQ26, ZSQ28, ZSQ29, ZSQ31, ZSQ33, ZSQ38, ZSQ39, ZSQ40, ZSQ61

BC01, BC02, BC03, BC06, BC10, BC11, BC13, BC14, BC23, BC27, BC29, BC31, BC32, BC33, BC35, BC37, BC38, BC40, BC41, BC44, BC45, BC46, BC47, BC48, BC49, BC50, BC51, BC52, BC54, BC55, BC56, BC58, BJ01, BJ02

BCS04, BCS06, BCS07, BCS08, BCS12, BCS13

BCS14, BCS15, BCS16, BCS18, BCS19, BCS20,

BCS21, BCS22, BCS23, BCS24, BCS25, BCS26,
BCS29, BCS32, BCS33, BCS36, BCS37, BCS38,
BCS39, BCS40, BCS41, BCS42, BCS43, BCS44,
BCS47, BCS51, BCS53, BCS54, BCS55, BCS57,
BCS64, BCS68, BCS77, BCS78, BCS79, BCS80,
BCS81, BCS86, BCS87, BCS88, BCS89, BCS95,
BCS96, BCS99, BCS100, BCS101, BCS102, BCS103, BCS118, BCS119, BCS125, BCS126, BCS128, BCS135,
BCS142, BCS150, BCS153, BCS156, BCS159, BCS207. BCS208, BCS209, BCS210, BCS212, BCS213,
BCS215

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la fijación de fracturas óseas. Es un dispositivo implantable no estéril diseñado para la estabilización de huesos fracturados/cortados quirúrgicamente

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Canwell Medical CO., LTD.

Lugar de elaboración:

No.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone.

Jinhua. Zhejiang Providence, 321016, P.R. China.

Tel: +86-0579-89119170 / Fax: +86-579-82302927


Expediente N° 1-0047-3110-003557-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39658






AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.29 08:43:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.29 08:43:40 -03:00

	PLACA DE METAL PARA HUESOS	Rev.0 - 04/2022
	ANEXO IIIB según Disp. 2318/02 ROTULOS - IFU	Página 1 de 10

Modelo de rótulo del fabricante:


		
<hr/>		
SYSTEM NAME PRODUCT NAME		
MODEL SIZE	MATERIAL QUANTITY	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> Product number <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> Lot number  Date
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100px; margin: 0 auto;"> BARCODE </div>		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;">  <p>CANWELL MEDICAL CO., LTD. NO 466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, P.R. of China</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>Tel: +86-0579-89119170 Fax: +86-0579-82302927</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>Tel: +49 175 4870819 E-mail: Llins Service@gmail.com</p> </div> </div>		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 20%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div> </div> <div style="width: 50%;"> <p>Llins Service & Consulting GmbH Obere Seebasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany</p> </div> </div>		

Modelo de rótulo del importador:

Descripción del producto: según corresponda	
Nombre genérico: Placa de metal para huesos	
Modelo:	Tamaño:
Material:	Cantidad:
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> (código)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> (Lote)
No reutilizar – Leer instrucciones de uso antes de usar – No utilizar si en envase se encuentra abierto o dañado.	
Producto no estéril. Esterilizar antes de usar	
Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.	
Fabricante: Canwell Medical CO., LTD. No.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone. Jinhua. Zhejiang Providence, 321016, P.R. China. Tel: +86-0579-89119170 / Fax: +86-579-82302927 / E-mail: export@canwell.com.cn	
Importador: OSTEOLIFE S.R.L. Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11.091 Producto médico autorizado por ANMAT – PM-940-175	

Símbolos utilizados

REF	NUMERO DE CATALOGO
LOT	LOTE

	PLACA DE METAL PARA HUESOS	Rev.0 - 04/2022
	ANEXO IIIB según Disp. 2318/02 ROTULOS - IFU	Página 2 de 10



NO ESTERIL



FECHA ELABORACION



FABRICANTE



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO



NO REUTILIZAR



PRECAUCIÓN



MARCA CE

0197



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

INSTRUCCIONES DE USO



SYSTEM NAME
PRODUCT NAME

MODEL
SIZE

MATERIAL
QUANTITY

REF Product number

BARCODE



CANWELL MEDICAL CO., LTD.

NO 466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone, Jinhua,
Zhejiang Province, 321016, P.R. of China

Tel: +86-0579-89119170

Fax: +86-0579-82302927




Liins Service & Consulting GmbH

Obere Seeoasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany

Tel: +49 175 4870819

E-mail: Liins.Service@gmail.com

Nombre genérico: Placa de metal para huesos	
Descripción del producto: según corresponda	
Modelo:	Tamaño:
Material:	Cantidad:
No reutilizar – Leer instrucciones de uso antes de usar – No utilizar si en envase se encuentra abierto o dañado.	
Producto no estéril. Esterilizar antes de usar	
Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.	
Fabricante: Canwell Medical CO., LTD. No.466 South Xianhua Street, High-Tech Industrial Zone. Jinhua, Zhejiang Providence, 321016, P.R. China. Tel: +86-0579-89119170 / Fax: +86-579-82302927 / E-mail: export@canwell.com.cn	
Importador: OSTEOLIFE S.R.L. Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11.091 Producto médico autorizado por ANMAT – PM-940-XXX	

	PLACA DE METAL PARA HUESOS	Rev.0 - 04/2022
	ANEXO IIIB según Disp. 2318/02 ROTULOS - IFU	Página 3 de 10

CANWELL MEDICAL CO., LTD.



No. 466 South Xianhua Street, Jinhua 321000, Zhejiang, China Tel:0086-579-89119170 Fax:0086-579-83913800

Manual de Instrucciones

Manual de instrucciones de la placa de metal para huesos

Índice de contenido:

1. Materiales utilizados
2. Modelo
3. Enfermedad aplicable
4. Contraindicación
5. Instrucciones de uso
6. Precauciones
7. Evento adverso potencial
8. Advertencia
9. Limpieza
10. Esterilización
11. Extracción del dispositivo
12. Requisitos de almacenamiento, manipulación, transporte y mantenimiento
13. Explicación de los Símbolos en la etiqueta

**OSTEOLIFE****PLACA DE METAL PARA HUESOS**

Rev.0 - 04/2022

ANEXO IIIB según Disp. 2318/02
ROTULOS - IFU

Página 4 de 10

CANWELL MEDICAL CO., LTD.

No. 466 South Xianhua Street, Jinhua 321000, Zhejiang, China Tel:0086-579-89119170 Fax:0086-579-83913800

1. Materiales utilizados

El titanio puro usado cumple con los requisitos de ISO 5832-2.

2. Modelo

El código de tipo de los productos.

Nombre del Producto	Tipo
Placas Rectas	ZSQ01, ZSQ06, ZSQ12, ZSQ13, ZSQ21, ZSQ22, ZSQ23, ZSQ24, ZSQ26, ZSQ28, ZSQ29, ZSQ31, ZSQ33, ZSQ38, ZSQ39, ZSQ40, ZSQ61
Placas de apoyo	BC01, BC02, BC03, BC06, BC10, BC11, BC13, BC14, BC23, BC27, BC29, BC31, BC32, BC33, BC35, BC37, BC38, BC40, BC41, BC44, BC45, BC46, BC47, BC48, BC49, BC50, BC51, BC52, BC54, BC55, BC56, BC58, BJ01, BJ02
Placas de bloqueo	BCS04, BCS06, BCS07, BCS08, BCS12, BCS13, BCS14, BCS15, BCS16, BCS18, BCS19, BCS20, BCS21, BCS22, BCS23, BCS24, BCS25, BCS26, BCS29, BCS32, BCS33, BCS36, BCS37, BCS38, BCS39, BCS40, BCS41, BCS42, BCS43, BCS44, BCS47, BCS51, BCS53, BCS54, BCS55, BCS57, BCS64, BCS68, BCS77, BCS78, BCS79, BCS80, BCS81, BCS86, BCS87, BCS88, BCS89, BCS95, BCS96, BCS99, BCS100, BCS101, BCS102, BCS103, BCS118, BCS119, BCS125, BCS126, BCS128, BCS135, BCS142, BCS150, BCS153, BCS156, BCS159, BCS207, BCS208, BCS209, BCS210, BCS212, BCS213, BCS215

3. Enfermedad aplicable

Hay varias placas para huesos con diferentes formas y especificaciones.

Las placas rectas están destinadas a la fijación interna de fracturas de extremidades. Las indicaciones de uso incluyen: fracturas óseas, desplazamiento de fracturas, falta de consolidación de fracturas, cicatrización retardada y fracturas múltiples.

Las placas de soporte están destinadas a la fijación interna de fracturas de metáfisis de extremidades, clavícula, escápula y pelvis. Las indicaciones de uso incluyen: fracturas



OSTEOLIFE

PLACA DE METAL PARA HUESOS

Rev.0 - 04/2022

ANEXO IIIB según Disp. 2318/02
ROTULOS - IFU

Página 5 de 10

CANWELL MEDICAL CO., LTD.



No. 466 South Xianhua Street, Jinhua 321000, Zhejiang, China Tel:0086-579-89119170 Fax:0086-579-83913800

metafísicas, desplazamiento de fracturas, falta de consolidación de fracturas, curación retardada y fracturas múltiples.

Las placas de bloqueo están destinadas a la fijación interna de extremidades y partes terminales de fracturas traumáticas. Las indicaciones de uso incluyen: Fracturas inestables; la fractura no cicatriza, cicatrización retrasada; fracturas múltiples; fractura metafísica; fractura comminuta; fractura osteoporótica; prótesis alrededor de la fractura; osteotomía

4. Contraindicación

Paciente de osteoporosis severa;
Sufrimiento sensible en material de implante conocido o bajo sospecha;
Víctima bajo comportamiento descontrolado;
Paciente con disfunción metabólica e inmunológica;
Otros enfermos no aptos para operación de fijación interna según determinación clínica.

5. Instrucciones de uso

1. El médico para implementar la operación de fijación interna deberá tener la calificación correspondiente y la experiencia clínica adecuada, aprender adecuadamente el producto y cumplir con los principios de la terapia de fijación interna en el proceso de operación.
2. Utilice el tornillo óseo de especificación adecuada, el material y el método de fijación adecuado con respecto a la parte de fractura ósea en uso, el sitio del orificio del tornillo óseo debe evitar la línea de fractura ósea, el lado opuesto no debe tener ausencia ósea.
3. Reanudar estrictamente la operación, se recuperará la función, si es necesario, del implante óseo.
4. Para la fractura ósea inestable, el uso de un solo método de fijación interna es inadecuado para proporcionar suficiente estabilidad, se pueden usar otros métodos de fijación interna juntos, pero se debe determinar la compatibilidad del material implantable.
5. La placa ósea no es un implante permanente; se sacará a tiempo.
6. Se utilizará instrumental quirúrgico particular a juego, que garantizará la esterilización de la operación.
7. La superficie del producto no se dañará durante el uso.

6. Precauciones

El médico de operaciones deberá tener abundante experiencia clínica y estar familiarizado con la operación de fijación interna, el implante interno y los dispositivos accesorios. La placa se puede transfigurar si es necesario, para obtener una forma similar a las extremidades, pero se necesitan herramientas especiales y está prohibido doblar de un lado a otro, de lo contrario, podría causar la rotura y la invalidez.



OSTEOLIFE

PLACA DE METAL PARA HUESOS

Rev.0 - 04/2022

ANEXO IIIB según Disp. 2318/02
ROTULOS - IFU

Página 6 de 10

CANWELL MEDICAL CO., LTD.



No. 466 South Xianhua Street, Jinhua 321000, Zhejiang, China Tel:0086-579-89119170 Fax:0086-579-83913800

No utilice el implante interno con diferentes materiales o de diferentes fabricantes juntos. El implante interno no puede reemplazar el hueso normal, se le indicará al paciente que realice los ejercicios de recuperación adecuados, pero se prohíbe la sobrecarga y el movimiento agudo.

El implante interno se retirará a tiempo después de la caducidad o el curado de acuerdo con el examen clínico.

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de la placa Metalbone en el entorno de resonancia magnética. No ha sido probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de las placas metálicas para huesos en el entorno de RM. Escaneo de un paciente que tiene este dispositivo puede causar lesiones al paciente.

7. Evento adverso potencial

Rotura de placa ósea o tornillo, aflojamiento; infección local, sensibilidad; hueso no concrescencia, concrescencia tardía; reducción de la densidad ósea causada por la protección contra el estrés; dolor.

8. Advertencia

La placa ósea es para un solo uso, no reutilizar. Cualquier implante, una vez utilizado, debe desecharse. Aunque parezca intacto, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden conducir a fallas. Estos dispositivos de un solo uso no han sido diseñados para sufrir o soportar ningún tipo de alteración, como desmontaje, limpieza o reesterilización, después de un solo uso por parte del paciente. La reutilización puede comprometer potencialmente el rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente. Fecha de fabricación y número de lote ver etiqueta.

9. Limpieza

Procedimiento: enjuague a mano → limpieza multienzimática a mano → limpieza y secado ultrasónico → inspección → esterilización

1. Antes de empezar:

Punto de uso: inmediatamente después de la aplicación, elimine la suciedad gruesa con toallitas de papel absorbente. Además, se recomienda encarecidamente el enjuague intensivo de los dispositivos médicos con agua corriente.

Preparación de solución de limpieza multienzimática, como el detergente multienzimático Lu Wofu, con PH 7-8;



OSTEOLIFE

PLACA DE METAL PARA HUESOS

Rev.0 - 04/2022

ANEXO IIIB según Disp. 2318/02
ROTULOS - IFU

Página 7 de 10

CANWELL MEDICAL CO., LTD.



No. 466 South Xianhua Street, Jinhua 321000, Zhejiang, China Tel:0086-579-89119170 Fax:0086-579-83913800

Use artículos de protección y desmonte los dispositivos combinados hasta la unidad más pequeña;

2. Enjuague manual: enjuague los dispositivos contaminados con agua corriente y elimine cualquier contaminante visible con un cepillo suave o un paño limpio, suave y sin pelusa. Enjuague por 1min
3. Limpie a fondo manualmente con una solución de limpieza multienzimática: ponga los instrumentos en la solución a 35 °C, durante 10 minutos. Y sin entrar en contacto entre sí para evitar daños, lave cuidadosamente el instrumento y preste atención al taladro, la muesca, el orificio ciego, la rosca y las juntas de flexión, y elimine el contaminante de la superficie con un cepillo suave y sin pelusa, espuma suave o hisopo de algodón debajo la solución. Luego enjuague los productos por 1min y séquelos con aire comprimido limpio.
4. Desinfección manual: resina con agua corriente purificada y séquelas con aire comprimido limpio.
5. Limpieza y secado ultrasónico: coloque los productos en limpiadores ultrasónicos con agua destilada. Las muescas y los orificios ciegos deben mirar hacia abajo durante el proceso de limpieza y secado y los canales deben colocarse en posición vertical. Después de terminar la limpieza, se debe seguir con el siguiente paso de enjuague, enjuague durante al menos un minuto con agua corriente hasta que se eliminen todos los restos de solución desinfectante; finalmente, el instrumento bien limpio debe secarse con aire comprimido médico o calentándolo en un horno por debajo de 110°C; Envuelva el producto con una toalla seca y sin pelusa después de que se enfríe.
6. Inspeccione el dispositivo limpio después del proceso de limpieza mediante inspección visual; si los instrumentos aún tienen contaminación visual, repita los pasos de limpieza hasta que estén limpios.

10. Esterilización:

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales, los componentes de la placa ósea de bloqueo metálico, así como los implantes de CANWELL MEDICAL CO., LTD. se proporcionan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Se recomienda que el hospital esterilice estos productos con vapor utilizando los parámetros de proceso siguientes:

Retire todos los materiales de embalaje antes de la esterilización. Utilice únicamente productos estériles en el campo operatorio.

Para lograr un nivel de garantía de esterilidad de no menos de 10⁻⁶, todos los implantes e instrumentos no estériles deben esterilizarse en autoclave utilizando el siguiente parámetro de ciclo validado:

Recomendación:



OSTEOLIFE

PLACA DE METAL PARA HUESOS

Rev.0 - 04/2022

ANEXO IIIB según Disp. 2318/02
ROTULOS - IFU

Página 8 de 10

CANWELL MEDICAL CO., LTD.



No. 466 South Xianhua Street, Jinhua 321000, Zhejiang, China Tel:0086-579-89119170 Fax:0086-579-83913800

ITEM	METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	Tiempo seco
Envuelta	Vapor	Eliminación dinámica de aire	132° C (270° F)	4 Minutes	30mins

11. Extracción del dispositivo.

Si bien el cirujano debe tomar la decisión final sobre la extracción del implante, siempre que sea posible y práctico para el paciente individual, los dispositivos de fijación deben retirarse una vez que se complete su servicio como ayuda para la cicatrización. Se debe tener mucho cuidado al seguir la técnica de extracción del dispositivo o aparato. Los implantes no deben reutilizarse y deben manipularse de acuerdo con las normas del hospital.

12. Requisitos de almacenamiento, manipulación, transporte y mantenimiento

La placa ósea se almacenará en casa, con una humedad relativa no superior al 80 %, con buena aireación, sin materia erosiva.

La placa ósea debe manejarse como un método de manejo de desechos de dispositivos médicos.

El transporte de la placa ósea se realizará de acuerdo con el contrato de venta.

Después de sacar la placa ósea del paquete, si es necesario mantenerla, comuníquese con el fabricante.

13. Explicación de los Símbolos en la etiqueta



Símbolo de "NO REUTILIZAR"



Símbolo de "Marca CE"

0197



Símbolo de "FABRICANTE"



Símbolo para "FECHA DE FABRICACIÓN"



OSTEOLIFE

PLACA DE METAL PARA HUESOS

Rev.0 - 04/2022

ANEXO IIIB según Disp. 2318/02
ROTULOS - IFU

Página 9 de 10

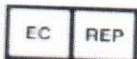
CANWELL MEDICAL CO., LTD.



No. 466 South Xianhua Street, Jinhua 321000, Zhejiang, China Tel:0086-579-89119170 Fax:0086-579-83913800



Símbolo de "NO ESTÉRIL"



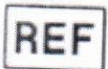
Símbolo de "REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA"



Símbolo de "PRECAUCIÓN"



Símbolo para "CÓDIGO DE LOTE"



Símbolo para "NÚMERO DE CATÁLOGO"

Fabricante: CANWELL MEDICAL CO., LTD.

Dirección: No.466 South Xianhua Street, Industrial de alta tecnología Zone, Jinhua,
Provincia de Zhejiang, 321016, República Popular de China

Teléfono: +86-0579-8911 9170

Fax: +86-0579-8230 2927

Representante de la UE:

Nombre: Landlink GmbH

Dirección: Dorfstrasse 2/4, Emmendingen, Alemania

Teléfono: +0049 7641 9626855

Fax: +0049 7641 9626855

Correo electrónico: info@landlink-med.com

Cuerpo notificado:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Alemania



OSTEOLIFE

PLACA DE METAL PARA HUESOS

Rev.0 - 04/2022

**ANEXO IIIB según Disp. 2318/02
ROTULOS - IFU**

Página 10 de 10



VILLAFANE Adrian Luciano
CUIL 20372430509

Adrian Villafane
OSTEOLIFE S.R.L.
Adrian L. Villafane
APODERADO

CUIL 31243050

Villafane Adrian



LABRADO Geraldina Beatriz
CUIL 27173967727

Geraldina B. Labrado

Fam. Geraldina B. Labrado
Directora Técnica
M.N.11.001
OSTEOLIFE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: OSTEOLIFE SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.16 10:02:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.16 10:02:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003557-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003557-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 940-175

Nombre descriptivo: Placa de metal para huesos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050 Placas, para Huesos

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

Modelos:

ZSQ01, ZSQ06, ZSQ12, ZSQ13, ZSQ21, ZSQ22, ZSQ23, ZSQ24, ZSQ26, ZSQ28, ZSQ29, ZSQ31, ZSQ33,
ZSQ38, ZSQ39, ZSQ40, ZSQ61

BC01, BC02, BC03, BC06, BC10, BC11, BC13, BC14, BC23, BC27, BC29, BC31, BC32, BC33, BC35, BC37,

BC38, BC40, BC41, BC44, BC45, BC46, BC47, BC48, BC49, BC50, BC51, BC52, BC54, BC55, BC56, BC58, BJ01, BJ02
BCS04, BCS06, BCS07, BCS08, BCS12, BCS13
BCS14, BCS15, BCS16, BCS18, BCS19, BCS20,
BCS21, BCS22, BCS23, BCS24, BCS25, BCS26,
BCS29, BCS32, BCS33, BCS36, BCS37, BCS38,
BCS39, BCS40, BCS41, BCS42, BCS43, BCS44,
BCS47, BCS51, BCS53, BCS54, BCS55, BCS57,
BCS64, BCS68, BCS77, BCS78, BCS79, BCS80,
BCS81, BCS86, BCS87, BCS88, BCS89, BCS95,
BCS96, BCS99, BCS100, BCS101, BCS102, BCS103, BCS118, BCS119, BCS125, BCS126, BCS128, BCS135,
BCS142, BCS150, BCS153, BCS156, BCS159, BCS207. BCS208, BCS209, BCS210, BCS212, BCS213,
BCS215

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la fijación de fracturas óseas. Es un dispositivo implantable no estéril diseñado para la estabilización de huesos fracturados/cortados quirúrgicamente

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Canwell Medical CO., LTD.

Lugar de elaboración:

No.466 South Xianthua Street, High-Tech Industrial Zone.

Jinhua. Zhejiang Providence, 321016, P.R. China.

Tel: +86-0579-89119170 / Fax: +86-579-82302927

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 940-175 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003557-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39658

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.21 16:09:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.21 16:09:52 -03:00