



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2640-9-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2640-9-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc. 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 la Dirección 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 Kanghui, nombre descriptivo Sistema de placas y tornillos para huesos DH/CD y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-12486830-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-374”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de placas y tornillos para huesos DH/DC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050-Placas, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estos dispositivos están destinados a reparar fracturas de cadera y de fémur distal (cóndilos femorales) del paciente. En cirugía, se fijan al hueso mediante tornillos o cerclajes.

Modelo/s:

30170003 Placas DH, 135° 3H

30170004 Placas DH, 135° 4H

30170005 Placas DH, 135° 5H

30170006 Placas DH, 135° 6H

30170008	Placas DH, 135°	8H
30170010	Placas DH, 135°	10H
30170012	Placas DH, 135°	12H
30170014	Placas DH, 135°	14H
30810004	Placas DC, 95°	4H
30810005	Placas DC, 95°	5H
30810006	Placas DC, 95°	6H
30810008	Placas DC, 95°	8H
30810010	Placas DC, 95°	10H
30810011	Placas DC, 95°	11H
30810012	Placas DC, 95°	12H
30810014	Placas DC, 95°	14H
39538003	Placas bloqueadas DH, 135°	3H
39538004	Placas bloqueadas DH, 135°	4H
39538006	Placas bloqueadas DH, 135°	6H
39538008	Placas bloqueadas DH, 135°	8H
39538010	Placas bloqueadas DH, 135°	10H
39538012	Placas bloqueadas DH, 135°	12H
39538014	Placas bloqueadas DH, 135°	14H
39537904	Placas bloqueadas DC, 95°	4H
39537905	Placas bloqueadas DC, 95°	5H
39537906	Placas bloqueadas DC, 95°	6H
39537908	Placas bloqueadas DC, 95°	8H
39537910	Placas bloqueadas DC, 95°	10H
39537912	Placas bloqueadas DC, 95°	12H
39537914	Placas bloqueadas DC, 95°	14H

33010050	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×50mm
33010055	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×55mm
33010060	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×60mm
33010065	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×65mm
33010070	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×70mm
33010075	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×75mm
33010080	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×80mm
33010085	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×85mm
33010090	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×90mm
33010092	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×95mm
33010094	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×100mm
33010096	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×105mm
33010098	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×110mm
33010100	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×115mm
33010102	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×120mm
33011036	Tornillo de compresión DH/DC 4x36mm	

Período de vida útil: no aplica, producto medico no estéril

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Expediente N° 1-47-3110-2640-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.29 00:12:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 00:12:09 -03:00

Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.

Importado por:

Medtronic Latin America, Inc.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

Sistema de placas y tornillos para huesos DH/DC

Implantes

Modelo: Según corresponda

REF Según corresponda

LOT

Código de lote

XXXXXXXXXX



Consultar las instrucciones de uso



Producto no estéril.

Esterilizar antes de usar.



Producto de un solo uso. No reutilizar

CONTENIDO: 1 unidad por envase

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-374

ANDREA RODRIGUEZ
Dirección Técnica
M.N. 14045 M.P. 1723
Representante Local
MEDTRONIC LATIN AMERICA

Fabricado por:

Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China.

Importado por: **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Deposito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

KANGHUI

Sistema de placas y tornillos para huesos DH/DC

Implantes



Producto de un solo
uso. No reutilizar



Consultar las
instrucciones de uso



Producto no estéril.
Esterilizar antes de
usar.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1842-374



INSTRUCCIONES DE USO INTRODUCCIÓN GENERAL

El uso de placas y tornillos óseos suministra al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y en general ayuda en el manejo de fracturas y cirugías reconstructivas. Estos implantes se pretenden como guías para la curación normal y NO se pretenden para reemplazar la estructura corporal normal o soportar el peso del cuerpo en presencia de una curación incompleta del hueso. La curación de unión retardada o de no unión en presencia de soporte de carga o de peso podría eventualmente hacer que el implante se rompa debido a la fatiga del metal. Todos los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a estrés repetido en el uso lo que puede dar lugar a la fatiga del metal.

MATERIALES

Las placas se encuentran fabricadas de Titanio: titanio CP, Grado 2 ó 3, en conformidad con la norma ISO 5832-2

Los tornillos se encuentran fabricados de aleación de titanio: Ti6Al4V en conformidad con la norma ISO 5832-3

NOTA: NO utilizar una combinación de implantes de titanio y acero inoxidable, de lo contrario se podría producir una reacción galvánica y la resistencia a la corrosión del implante podría deteriorarse. Ésta acelera la ruptura de los implantes por fatiga, lo que causa daño secundario a los pacientes.

USO PRETENDIDO

Estos dispositivos están destinados a reparar fracturas de cadera y de fémur distal (cóndilos femorales) del paciente. En cirugía, se fijan al hueso mediante tornillos o cerclajes.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar para tratar fracturas conminutas severas en las que los fragmentos óseos sean demasiado pequeños o numerosos para fijar o mantener adecuadamente una posición reducida.

No utilizar en pacientes con sensibilidad o intolerancia conocida a los metales.

No utilizar en presencia de una infección documentada.

No utilizar en presencia de osteopenia severa y/u osteoporosis, o en presencia de absorción ósea marcada o rápida, enfermedad ósea metabólica, cáncer o cualquier otra condición del hueso tipo tumor que pueda comprometer la fijación.

No utilizar para la fijación de fracturas o defectos del esternón o de la columna.

No utilizar en ninguna localización anatómica en la que el dispositivo interferiría con otras estructuras críticas tales como nervios, vasos sanguíneos u otra estructura vital.

No utilizar en pacientes sin cobertura de tejido adecuada en el sitio del implante.

No permitir el contacto físico con ningún implante hecho de metales diferentes o incompatibles.

No utilizar este sistema en ninguna situación médica o quirúrgica que impida el beneficio de la cirugía, como infección no diagnosticada, enfermedad maligna en etapa final o cualquier otra enfermedad sin diagnóstico preciso.

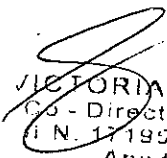
NOTAS IMPORTANTES:

Debido a las limitaciones en el diseño y tamaño de la placa ósea y las propiedades mecánicas inherentes de los materiales metálicos utilizados, las placas metálicas pueden estar sujetas a fatiga, flexión y ruptura. Se debería advertir al paciente que estos dispositivos de fijación interna temporal no tienen las características de resistencia, elasticidad y durabilidad del hueso sano. Factores importantes que contribuyen a la falla del implante son:

- CONDICIONES GENERALES DE USUARIO

Instrucciones de uso

Medtronic


VICTORIA MARTINE
Co-Directora Técnica
I.N. 17195 M.P. 1926
Apoderada
MEDTRONIC LATAM ASOC. C.A.

Página 3 de 7

La placa general y el sistema de tornillos solo pueden ser utilizados por cirujanos expertos en trauma que hayan recibido capacitación profesional para usar este sistema, ya que este es un tipo de operación quirúrgica que tiene requisitos muy estrictos para la tecnología. Si la cirugía se realiza de forma incorrecta, el paciente puede sufrir lesiones graves.

- **PESO Y ACTIVIDAD DEL PACIENTE**

El riesgo de falla del implante se hace más pronunciado a medida que aumenta el peso y el nivel de actividad del paciente, los cuales añaden un estrés adicional en el dispositivo metálico de fijación interna. Si el paciente necesita soportar la carga de peso local, debería advertírsele que el peso y el movimiento muscular podría causar la flexión o ruptura de los implantes. Para los pacientes que son demasiado activos o débiles o tienen enfermedad mental, es muy difícil lograr una buena reducción debido a la incapacidad de utilizar herramientas como bastón para soportar el peso.

- **NO UNIÓN, UNIÓN INCORRECTA, UNIONES RETARDADAS, FIBROSAS (SEUDOARTROSIS) O INCOMPLETAS**

Una fractura ósea curada de forma incompleta puede someter a los dispositivos de fijación temporal a estrés aumentado o prolongado, lo que hace más probable la fractura prematura del implante.

- **CARACTERÍSTICAS DE LA FRACTURA**

La fractura múltiple y la fractura que compromete el flujo sanguíneo pueden tener un efecto deteriorado en la curación. La planeación postoperatoria para la carga de peso, la ambulancia y el nivel de actividad debería tener en cuenta estos factores.

- **TAMAÑO DEL IMPLANTE**

Las placas pequeñas y otros dispositivos pequeños de fijación interna pueden no soportar el estrés como implantes más grandes y más fuertes. A los pacientes que reciben tales dispositivos pequeños debería advertírseles particularmente que el implante puede fatigarse a partir de esfuerzos repetitivos y por lo tanto puede flexionarse, romperse o salirse. La preparación preoperatoria y las técnicas de operación, incluyendo técnicas quirúrgicas, buena reducción, selección apropiada de implantes y colocación de los implantes son todos factores clave para aplicar con éxito los fijadores internos.

ADVERTENCIAS

- **LAS PLACAS DE REFUERZO NO SE PERMITEN PARA SU USO EN FRACTURAS DE DIÁFISIS.**

La incapacidad de inmovilizar una unión retardada o no unión de hueso dará como resultado estrés excesivo y repetido que son transmitidos por el cuerpo a cualquier dispositivo de fijación interna temporal antes de la curación de la fractura. Debido a la fatiga normal del metal, este estrés puede causar la eventual flexión o ruptura del dispositivo. Por lo tanto, es importante que la inmovilización del sitio de la fractura se mantenga hasta que se establezca unión ósea firme (confirmada por exámenes clínicos y radiográficos).

- Precauciones especiales son necesarias si se utiliza un dispositivo de fijación interna temporal para tratar una fractura intertrocanterica o una fractura subtrocantérica inestables. Estas fracturas son más difíciles para reducir y dan lugar a fuerzas musculares desequilibradas inusualmente fuertes que hacen que se transmita una gran tensión al dispositivo de fijación interna temporal en comparación con otros tipos de fracturas femorales. Este estrés aumenta la posibilidad de flexionar o romper el implante. Debería advertirse al paciente sobre estos peligros, y se recomienda una supervisión cercana para garantizar la cooperación del paciente hasta que se logre la unión ósea.

- Se deberían dar instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo al paciente. Si se recomienda o requiere un soporte de peso parcial antes de la unión ósea firme, se debería advertir al paciente que la flexión o ruptura del dispositivo son complicaciones, que pueden ocurrir como resultado de la carga de peso o de la actividad muscular. Un paciente activo o un paciente debilitado o demente que no puede utilizar adecuadamente el dispositivo de soporte de peso, como muletas, puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.
- Bajo ninguna circunstancia los dispositivos temporales de fijación interna deberían flexionarse bruscamente, flexionarse en sentido contrario, flexionarse en un agujero de tornillo, ranurarse o rasguñarse. Cuando la configuración del hueso no pueda ajustarse con un dispositivo temporal de fijación interna disponible y el contorneado sea absolutamente necesario, se recomienda que dicho contorneado sea gradual y se utilice con mucho cuidado para evitar ranuras o rasguños en la superficie del dispositivo.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la buena reducción y la selección del tamaño apropiado y la colocación del dispositivo son consideraciones importantes en la utilización exitosa de dispositivos temporales de fijación interna.
- **EL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE LAS PLACAS ÓSEAS NUNCA DEBE REUTILIZARSE.** Las placas óseas están diseñadas para estabilizar el sitio de la fractura durante el proceso de curación normal. Después de que se produce la curación, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y, por lo tanto, deberían retirarse. En la mayoría de los casos, se indica el retiro porque estos implantes no se pretenden para transferir o soportar fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Si el dispositivo no se retira, puede ocurrir cualquiera de las siguientes complicaciones:
 - Corrosión con reacciones tisulares o dolor localizados;
 - Migración que daña los tejidos blandos, los órganos viscerales o las articulaciones;
 - Ruptura que podría hacer que el proceso de retiro sea poco práctico o difícil;
 - Dolor, incomodidad o sensaciones anormales que pueden ocurrir debido a la presencia del dispositivo;
 - Posible aumento del riesgo de infección, y
 - Pérdida de hueso debido a osteopenia.
- **RETIRO DEL DISPOSITIVO.** Debería informarse y advertirse al paciente sobre las posibles complicaciones de no retirar el dispositivo.
- Cualquier decisión de retirar el dispositivo debería tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico. El retiro del implante debería seguirse por un manejo postoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura.
- **COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA.** La combinación inadecuada de componentes del implante puede tener un efecto perjudicial sobre la función mecánica y la longevidad del implante. Existe corrosión potencial de cualquier implante de metal o de aleación en el cuerpo humano, y el contacto con un metal diferente aceleraría este proceso de corrosión, lo que podría llevar a una fractura prematura por fatiga del implante y aumentar la cantidad de compuestos químicos liberados de los implantes al sistema corporal. Todos los dispositivos de fijación interna, tales como tornillos y placas, que están en contacto físico con otros elementos metálicos, deben ser fabricados a partir de metales similares o materiales

metalúrgicamente compatibles, ya que los implantes fabricados en diferentes compañías son diferentes entre sí en cuanto a metales para los implantes, durabilidad, tamaños y parámetros de diseño de manera que no se permite usar estos productos de diferentes sistemas en conjunto

- Este dispositivo no está aprobado para acople o fijación del tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- **IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA.** Existen varios peligros asociados con el uso de dispositivos en combinación con MRI, a menos que el dispositivo esté etiquetado como "MR Safe" o "MR Condicional". Esto incluye pero no se limita a:
 - Calentamiento o migración del dispositivo.
 - Artefactos en imágenes de RMPara los artículos etiquetados con "Condicional de MR", los datos específicos sobre las condiciones de campo están disponibles en las instrucciones de uso. Además, en la duración de la implantación de los dispositivos de acero inoxidable, no se recomienda el examen de MRI.
- Este dispositivo no está aprobado para la fijación con tornillos o la fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- Cualquier implante de Kanghui que se haya ensuciado con sangre, tejido y / o fluidos corporales / materia nunca debe volver a usarse y debe manejarse de acuerdo con el protocolo del hospital. Si bien pueden parecer que no están dañados, los implantes pueden tener pequeños defectos y patrones de tensión internos que pueden causar fatiga del material.

ALMACENAMIENTO

Los implantes deberían ser almacenados en interiores con humedad relativa no superior al 80 %, sin gas corrosivo y con buena ventilación.

ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN

- Para el producto no estéril, antes del uso del producto, este debe limpiarse y esterilizarse.
 - Limpieza. Los productos se pueden limpiar sumergiendo y lavando a mano el producto usando detergente neutro en agua. Frotar todo el producto con un cepillo de cerdas suaves prestando mucha atención a los agujeros o muescas y a las áreas difíciles de alcanzar. Si el producto es canulado, insertar un cepillo de nylon o limpiador de felpa en la cánula. Enjuagar inmediatamente y vigorosamente con agua tibia después del lavado.
 - Los productos deben esterilizarse después de la limpieza según el método de esterilización confirmado por el hospital o los métodos de esterilización a vapor recomendados a continuación:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor	Gravedad	250 °F (121 °C)	30 minutos
Vapor	Gravedad	270 °F (132 °C)	15 minutos
Vapor	Pre vacío	270 °F (132 °C)	10 minutos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2640-19-1 MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 11:45:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 11:46:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2640-9-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2640-9-1

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de placas y tornillos para huesos DH/DC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050-Placas, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estos dispositivos están destinados a reparar fracturas de cadera y de fémur distal (cóndilos femorales) del paciente. En cirugía, se fijan al hueso mediante tornillos o cerclajes.

Modelo/s:

30170003 Placas DH, 135° 3H

30170004 Placas DH, 135° 4H

30170005 Placas DH, 135° 5H

30170006 Placas DH, 135° 6H

30170008 Placas DH, 135° 8H

30170010	Placas DH, 135°	10H	
30170012	Placas DH, 135°	12H	
30170014	Placas DH, 135°	14H	
30810004	Placas DC, 95°	4H	
30810005	Placas DC, 95°	5H	
30810006	Placas DC, 95°	6H	
30810008	Placas DC, 95°	8H	
30810010	Placas DC, 95°	10H	
30810011	Placas DC, 95°	11H	
30810012	Placas DC, 95°	12H	
30810014	Placas DC, 95°	14H	
39538003	Placas bloqueadas DH, 135°	3H	
39538004	Placas bloqueadas DH, 135°	4H	
39538006	Placas bloqueadas DH, 135°	6H	
39538008	Placas bloqueadas DH, 135°	8H	
39538010	Placas bloqueadas DH, 135°	10H	
39538012	Placas bloqueadas DH, 135°	12H	
39538014	Placas bloqueadas DH, 135°	14H	
39537904	Placas bloqueadas DC, 95°	4H	
39537905	Placas bloqueadas DC, 95°	5H	
39537906	Placas bloqueadas DC, 95°	6H	
39537908	Placas bloqueadas DC, 95°	8H	
39537910	Placas bloqueadas DC, 95°	10H	
39537912	Placas bloqueadas DC, 95°	12H	
39537914	Placas bloqueadas DC, 95°	14H	
33010050	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC		12×50mm

33010055	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×55mm
33010060	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×60mm
33010065	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×65mm
33010070	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×70mm
33010075	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×75mm
33010080	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×80mm
33010085	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×85mm
33010090	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×90mm
33010092	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×95mm
33010094	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×100mm
33010096	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×105mm
33010098	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×110mm
33010100	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×115mm
33010102	Tirafondos (tornillo Lag) DH/DC	12×120mm
33011036	Tornillo de compresión DH/DC 4x36mm	

Período de vida útil: no aplica, producto medico no estéril

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-374, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2640-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.28 08:07:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.28 08:07:16 -03:00