



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000556-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000556-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. 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 ANJON HOLDINGS, LLC, nombre descriptivo SISTEMA DE INMOVILIZADOR CERVICAL y nombre técnico Inmovilizadores, Cervicales, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., con los Datos Identificatorios 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 el documento IF-2022-33962729-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 632-184", 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: 632-184

Nombre descriptivo: SISTEMA DE INMOVILIZADOR CERVICAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-642 Inmovilizadores, Cervicales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANJON HOLDINGS, LLC

Modelos:

SISTEMA HALO ANJON BREMER

- 100001 CHALECO LIVIANO CORTO
- 100002 CHALECO LIVIANO ALTO
- 100003 CHALECO LIVIANO PARA CIFOSIS
- 100004 CHALECO CLÁSICO DELGADO PEQUEÑO
- 100005 CHALECO CLÁSICO PEQUEÑO
- 100006 CHALECO CLÁSICO GRANDE
- 100007 CHALECO CLÁSICO EXTRA GRANDE
- 100008 ANILLO AJUSTABLE PEQUEÑO "TAMAÑO B"
- 100009 ANILLO AJUSTABLE GRANDE "TAMAÑO C"
- 100010 CORONA HALO PEQUEÑA
- 100011 CORONA HALO GRANDE
- 100012 ANILLO PEDIÁTRICO PEQUEÑO
- 100013 ANILLO PEDIÁTRICO GRANDE
- 100014 CHALECO PEDIÁTRICO PARA BEBÉS
- 100015 CHALECO PEDIÁTRICO PARA NIÑOS
- 100017 TORNILLOS PARA HALO CRANEAL PEDIÁTRICO
- 100019 TORNILLOS PARA HALO CRANEAL ESTÁNDAR
- 100021 TORNILLOS PARA HALO CRANEAL EXTRA LARGOS
- 100022 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO DELGADO/ PEQUEÑO
- 100023 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO PEQUEÑA
- 100024 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO GRANDE
- 100025 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO EXTRA GRANDE
- 100026 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO LIVIANA CORTA
- 100027 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO LIVIANA ALTA
- 100028 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO PARA BEBÉS
- 100029 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO PARA NIÑOS
- 100030 POSICIONADOR DE CABEZA TIPO CUCHARA
- 100031 OSITO DE PELUCHE CON CHALECO
- 100033 LLAVE INGLESA DESECHABLE - ALUMINIO NEGRO
- 100034 ALMOHADILLAS/ TORNILLOS DE POSICIONAMIENTO - SET DE (3)
- 100035 BARRA TRANSVERSA 9"
- 100036 CORREA EXTRA LARGA DE CINTURA PARA CHALECO LIVIANO
- 100037 CORREA DE HOMBRO PARA CHALECO LIVIANO
- 100038 CORREA DE CINTURA PARA CHALECO CLÁSICO II
- 100039 CORREA DE CINTURA PARA CHALECO CLÁSICO II
- 100040 CORREA DE CINTURA PARA CHALECO LIVIANO CORTO
- 100041 CORREA DE CINTURA PARA CHALECO LIVIANO ALTO
- 100042 LANA DE CORDERO ARTIFICIAL - 60" ANCHO
- 100043 DESTORNILLADOR DINAMOMÉTRICO PERMANENTE
- 100044 SET ADAPTADOR ANT./POST. MAYFIELD
- 100045 ANILLO AJUSTABLE GRANDE "TAMAÑO C" ESTÉRIL
- 100046 ANILLO PEDIÁTRICO PEQUEÑO ESTÉRIL
- 100047 ANILLO PEDIÁTRICO GRANDE ESTÉRIL
- 100048 CORONA MOLDEADA ESTÉRIL
- 100049 TORNILLOS PARA HALO CRANEAL PEDIÁTRICO ESTÉRILES

100050 TORNILLOS PARA HALO CRANEAL ESTÁNDAR ESTÉRILES  
100051 TORNILLOS PARA HALO CRANEAL EXTRA LARGOS ESTÉRILES  
100052 TORNILLOS CRANEALES CON PUNTA DE CORTE ESTÉRILES  
100053 SET ADAPTADOR DE CORONA MOLDEADA ANT. /POST. MAYFIELD  
100054 CORONA HALO PEQUEÑA ESTÉRIL  
100055 CORONA HALO GRANDE ESTÉRIL  
100056 ANILLO AJUSTABLE PEQUEÑO "TAMAÑO B" ESTÉRIL  
100057 SET DE DESTORNILLADOR DINAMOMÉTRICO  
100058 CORONA MOLDEADA  
100059 TORNILLOS CRANEALES CON PUNTA DE CORTE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para proporcionar inmovilización de la columna cervical y tracción terapéutica para el tratamiento de pacientes con traumatismo cervical u otra afección del cuello.

Período de vida útil: 3 años.

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: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Anjon Holdings, LLC.

Lugar de elaboración:

4801 DAWIN RD. Jacksonville, FL, ESTADOS UNIDOS, 32207

Expediente N°:

1-0047-3110-000556-22-1

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 36766

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.03 00:34:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.03 00:34:09 -03:00

## ANEXO III.B

### Modelo de rótulo - ESTERIL

<b>SISTEMA DE INMOVILIZADOR CERVICAL</b>
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL por RADIACION GAMMA
MODELO:xxx DIAMETRODIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE FABRICACION: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
<u>Fabricante:</u> Anjon Holdings, LLC. 4801 DAWIN RD. Jacksonville, FL, ESTADOS UNIDOS, 32207
<u>Importador:</u> CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-184
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

**Modelo de rótulo - NO ESTERIL**

**SISTEMA DE INMOVILIZADOR CERVICAL**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL

MODELO:xxx

DIAMETRODIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

**Fabricante:**

Anjon Holdings, LLC.

4801 DAWIN RD. Jacksonville, FL, ESTADOS UNIDOS, 32207

**Importador:**

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-184

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

## EJEMPLO DE MODELO DE RÓTULO ORIGINAL

REF	100001	
QTY	1	
LOT		
MATL	A/PL/PY/T	

ANJON BREMER® HALO SYSTEM

**Light Vest, Short  
(170cm and shorter)  
28-38 in. (72-98cm)**









**Anjon**  
—Holdings—

 Manufactured by Anjon Holdings LLC  
4801 Dawin Road Jacksonville, FL 32207, USA for GeneriX Medical  
+1 877 430 8690

**CE**  
0086







EC REP

Obelis s.a., Bd. Général Wafis 53, 1030 Brussels, Belgium


REF	100004	
QTY	1	
LOT		
MATL	A/PL/PY/T	

ANJON BREMER® HALO SYSTEM

**Classic Vest, Petite/Slim  
(160cm and shorter)  
26-34 in. (66-86cm)**

**Anjon**  
—Holdings—

 Manufactured by Anjon Holdings LLC  
4801 Dawin Road Jacksonville, FL 32207, USA for GeneriX Medical  
+1 877 430 8690

**CE**  
0086

EC REP

Obelis s.a., Bd. Général Wafis 53, 1030 Brussels, Belgium



## **ANEXO III B**

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Descripción Producto: SISTEMA DE INMOVILIZADOR CERVICAL

ESTERIL por RADIACION GAMMA

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

#### **Fabricante:**

Anjon Holdings, LLC.

4801 DAWIN RD. Jacksonville, FL, ESTADOS UNIDOS, 32207

#### **Importador:**

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-184

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

### **INDICACIONES**

El Sistema de Inmovilizador Cervical está indicado para proporcionar inmovilización de la columna cervical y tracción terapéutica para el tratamiento de pacientes con traumatismo cervical u otra afección del cuello.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- LOS DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS IDENTIFICADOS COMO DE UN SOLO USO NUNCA DEBEN SER REUTILIZADOS. Aunque un dispositivo parezca estar intacto, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden provocar una rotura prematura.
- Los tapones limitadores de torsión están configurados para 8 pulgadas libras y no deben usarse para aplicaciones pediátricas o donde no exista el hueso adecuado para soportar 8 pulgadas libras o torsión.
- No apriete demasiado los pasadores por encima de las tapas preestablecidas para la llave dinamométrica.
- Los componentes de un fabricante o sistema de implantes nunca deben utilizarse con los de otro fabricante o sistema de implantes.
- Los tornillos del cráneo deben revisarse con regularidad para detectar migración o infección. Los sitios de los tornillos deben limpiarse con regularidad. El cuidado adecuado minimizará las cicatrices.

- Los pacientes y especialmente los pacientes con trastornos neurológicos, deben ser examinados regularmente debajo del chaleco para detectar afecciones cutáneas adversas.
- El cuidado posoperatorio es extremadamente importante. Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría ocasionar complicaciones médicas adicionales y / o rotura del dispositivo que podría conducir a la cirugía.
- La selección correcta del dispositivo de tracción cervical es extremadamente importante. El potencial de éxito aumenta con la selección del tamaño adecuado de anillos, coronas y chalecos.
- Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas de aplicación, la selección y colocación adecuadas del dispositivo, son consideraciones importantes para la utilización exitosa de los dispositivos de tracción cervical.
- Al evaluar a los pacientes para la aplicación de aparatos ortopédicos, el peso, la ocupación, el nivel de actividad, la calidad ósea y las enfermedades degenerativas del paciente son de extrema importancia para el éxito general del procedimiento. Estas condiciones deben evaluarse como parte de la planificación preoperatoria.
- No se deben reutilizar componentes de tracción cervical. Cualquier componente, una vez utilizado, debe desecharse. Aunque parezca que no está dañado, es posible que ya tenga pequeños detectores y patrones de tensión internos que pueden provocar fallas por fatiga.
- Se deben proporcionar al paciente instrucciones detalladas por escrito sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. La tracción móvil solo debe permitirse cuando el dispositivo se ha aplicado con una fijación de cuatro puntos o más.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Infección activa de la ubicación del tornillo.
- Infección continua de la piel en áreas que entran en contacto con el forro del chaleco.
- Condición preexistente que impide un soporte óseo adecuado para los tornillos craneales.
- Condiciones que restringen la capacidad o la voluntad del paciente de seguir las instrucciones postoperatorias durante el proceso de curación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños cuando se sospeche la sensibilidad del material, se debe realizar la prueba adecuada y descartar la sensibilidad antes de los implantes.
- Pacientes con caquexia severa, deformidad severa (espondilitis anquilosante o escoliosis), obesidad mórbida o el uso de aparatos ortopédicos externos en ancianos o en pacientes que no cumplen está relativamente contraindicado.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

- Aflojamiento de los tornillos del cráneo
- Molestia severa del tornillo
- Migración del tornillo de cráneo
- Infección en el sitio del tornillo
- Úlceras de decúbito
- Cicatrices inaceptables en el sitio del tornillo
- Alergias y otras reacciones al material del dispositivo.
- Penetración del tornillo en el cráneo
- Vibración o calentamiento del tornillo del cráneo en un sistema de resonancia magnética mejorado
- Fractura de cráneo
- Neumocráneo debido a la penetración de un tornillo a través de un seno frontal agrandado
- Los pacientes, especialmente de 80 años o más, pueden experimentar complicaciones en las vías respiratorias.

### **CUIDADOS POSTERIORES**

Nota: estas instrucciones están dirigidas a profesiones sanitarios/médicos que estén colocando un halo. Consulte el manual de información del paciente para instrucciones sobre la higiene doméstica del paciente y su cuidado.

- 1- Proporcione información y explique al paciente el cuidado diario.

2- Programe un seguimiento de 24-36 horas después de la colocación para comprobar la firmeza del ajuste y signos de complicaciones.

3- Se deberán programar visitas cada tres semanas para cambios si fueran necesarios e inspecciones de los sitios de los tornillos. Durante las inspecciones de los tornillos, compruebe si existe enrojecimiento, secreción u otros signos de infección.

### ESTERILIZACION

Los productos estériles del sistema de inmovilizador cervical están disponibles en formatos de empaque ESTÉRILES y NO ESTÉRILES. Los productos estériles se esterilizan por el método de radiación gamma.

Los componentes del sistema de inmovilizador cervical que se envían sin esterilizar, deben esterilizarse antes de su uso.

Los siguientes parámetros de esterilización se pueden utilizar para asegurar la esterilidad hasta un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^6$  son:

	OPCION 1	OPCION 2
Método de esterilización:	Vapor (calor húmedo)	Vapor (calor húmedo)
Tipo de esterilizador:	Pre-vacío	Pre-vacío
Pulsos de preacondicionamiento	4	4
Temperatura:	134 ° C -135 ° C	132 ° C
Tiempo de exposición:	3 min.	4 min.
Tiempo de secado:	30 minutos.	30 minutos.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (MR)

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos del sistema de inmovilizador cervical son condicionales para RM.

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

Escáner de resonancia magnética con una intensidad de campo magnético estático de 1,5 T o 3 T.

Campo de gradiente espacial máximo de 3000 G / cm (30 T / m)

Bobina del cuerpo operando en modo CP (cuadratura RF).

Modo normal (tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 2,0 W / kg o tasa de absorción específica (SAR) promedio de la cabeza de 3,2 W / kg)

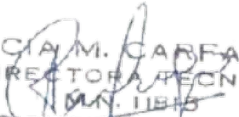
En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que los dispositivos del sistema de inmovilizador cervical produzcan un aumento máximo de temperatura de menos de 5,5 °C después de 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el clavo del cráneo se extiende aproximadamente 30 mm desde el clavo del cráneo cuando se obtiene una imagen con una secuencia de pulso de eco de espín en un sistema de resonancia magnética de 3.0 T

### SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		CANTIDAD
	FABRICANTE		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO

<b>REF</b>	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO Nº	<b>MATL</b>	MATERIAL
	VENCIMIENTO		NO VOLVER A ESTERILIZAR
	NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO		ESTERIL POR RADIACION GAMMA
	NO ESTERIL		

  
 ALICIA M. CARFAGNA  
 DIRECTORA TECNICA  
 C.I. 11815  
 CIRUGIA ALEMANA  
 INSUMOS MEDICOS S.A.

  
 GERARDO R. ANGARAMI  
 PRESIDENTE  
 CIRUGIA ALEMANA  
 INSUMOS MEDICOS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS SOCIEDAD ANONIMA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.07 21:26:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.07 21:26:18 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000556-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000556-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.; 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: 632-184

Nombre descriptivo: SISTEMA DE INMOVILIZADOR CERVICAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-642 Inmovilizadores, Cervicales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANJON HOLDINGS, LLC

Modelos:  
SISTEMA HALO ANJON BREMER

100001 CHALECO LIVIANO CORTO  
100002 CHALECO LIVIANO ALTO  
100003 CHALECO LIVIANO PARA CIFOSIS  
100004 CHALECO CLÁSICO DELGADO PEQUEÑO  
100005 CHALECO CLÁSICO PEQUEÑO  
100006 CHALECO CLÁSICO GRANDE  
100007 CHALECO CLÁSICO EXTRA GRANDE  
100008 ANILLO AJUSTABLE PEQUEÑO "TAMAÑO B"  
100009 ANILLO AJUSTABLE GRANDE "TAMAÑO C"  
100010 CORONA HALO PEQUEÑA  
100011 CORONA HALO GRANDE  
100012 ANILLO PEDIÁTRICO PEQUEÑO  
100013 ANILLO PEDIÁTRICO GRANDE  
100014 CHALECO PEDIÁTRICO PARA BEBÉS  
100015 CHALECO PEDIÁTRICO PARA NIÑOS  
100017 TORNILLOS PARA HALO CRANEAL PEDIÁTRICO  
100019 TORNILLOS PARA HALO CRANEAL ESTÁNDAR  
100021 TORNILLOS PARA HALO CRANEAL EXTRA LARGOS  
100022 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO DELGADO/ PEQUEÑO  
100023 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO PEQUEÑA  
100024 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO GRANDE  
100025 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO EXTRA GRANDE  
100026 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO LIVIANA CORTA  
100027 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO LIVIANA ALTA  
100028 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO PARA BEBÉS  
100029 PIEZA DE REPUESTO DE REVESTIMIENTO PARA NIÑOS  
100030 POSICIONADOR DE CABEZA TIPO CUCHARA  
100031 OSITO DE PELUCHE CON CHALECO  
100033 LLAVE INGLESA DESECHABLE - ALUMINIO NEGRO  
100034 ALMOHADILLAS/ TORNILLOS DE POSICIONAMIENTO - SET DE (3)  
100035 BARRA TRANSVERSA 9"  
100036 CORREA EXTRA LARGA DE CINTURA PARA CHALECO LIVIANO  
100037 CORREA DE HOMBRO PARA CHALECO LIVIANO  
100038 CORREA DE CINTURA PARA CHALECO CLÁSICO II  
100039 CORREA DE CINTURA PARA CHALECO CLÁSICO II  
100040 CORREA DE CINTURA PARA CHALECO LIVIANO CORTO  
100041 CORREA DE CINTURA PARA CHALECO LIVIANO ALTO  
100042 LANA DE CORDERO ARTIFICIAL - 60" ANCHO  
100043 DESTORNILLADOR DINAMOMÉTRICO PERMANENTE  
100044 SET ADAPTADOR ANT./POST. MAYFIELD  
100045 ANILLO AJUSTABLE GRANDE "TAMAÑO C" ESTÉRIL  
100046 ANILLO PEDIÁTRICO PEQUEÑO ESTÉRIL  
100047 ANILLO PEDIÁTRICO GRANDE ESTÉRIL  
100048 CORONA MOLDEADA ESTÉRIL  
100049 TORNILLOS PARA HALO CRANEAL PEDIÁTRICO ESTÉRILES  
100050 TORNILLOS PARA HALO CRANEAL ESTÁNDAR ESTÉRILES

100051 TORNILLOS PARA HALO CRANEAL EXTRA LARGOS ESTÉRILES  
100052 TORNILLOS CRANEALES CON PUNTA DE CORTE ESTÉRILES  
100053 SET ADAPTADOR DE CORONA MOLDEADA ANT. /POST. MAYFIELD  
100054 CORONA HALO PEQUEÑA ESTÉRIL  
100055 CORONA HALO GRANDE ESTÉRIL  
100056 ANILLO AJUSTABLE PEQUEÑO "TAMAÑO B" ESTÉRIL  
100057 SET DE DESTORNILLADOR DINAMOMÉTRICO  
100058 CORONA MOLDEADA  
100059 TORNILLOS CRANEALES CON PUNTA DE CORTE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para proporcionar inmovilización de la columna cervical y tracción terapéutica para el tratamiento de pacientes con traumatismo cervical u otra afección del cuello.

Período de vida útil: 3 años.

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: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Anjon Holdings, LLC.

Lugar de elaboración:

4801 DAWIN RD. Jacksonville, FL, ESTADOS UNIDOS, 32207

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-184, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-000556-22-1

Disposición N°:



Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 36766

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.22 16:36:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.22 16:36:17 -03:00