



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11243-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1752-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1752-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-491, denominado Sistema de Rodilla e Instrumental Asociado, marca Triathlon PKR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-491, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Rodilla e Instrumental Asociado, marca Triathlon PKR, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2788 de fecha 16 de mayo de 2012, la cual será 16 de mayo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-491, denominado Sistema de Rodilla e Instrumental Asociado, marca Triathlon PKR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-24982706-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-491.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1752-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.01 12:34:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.01 12:34:53 -0300'

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma **STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA** la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-491 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Rodilla e Instrumental Asociado.

Marca: Triathlon PKR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2788/12 de fecha 16 de mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-15049/11-9.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|---|--|
| Vigencia del Certificado         | 16 de mayo de 2017  | 16 de mayo de 2022   |
| Marca                            | Triathlon PKR   | Stryker  |
| Modelo/s                         | Implantes<br>5610-F-101<br>Componente femoral<br>Triathlon PKR N° 1 Lm/RI<br>5610-F-102<br>Componente femoral Triathlon<br>PKR N° 1 Rm/LI<br>5610-F-201<br>Componente femoral<br>Triathlon PKR N° 2 Lm/RI<br>5610-F-202<br>Componente femoral Triathlon | IMPLANTES<br>Triathlon PKR<br>5610-F-101 TRIATHLON<br>PKR FEMUR #1 LM/SR (sic)<br>5610-F-102 TRIATHLON<br>PKR FEMUR #1 RM/LL (sic)<br>5610-F-201 TRIATHLON<br>PKR FEMUR #2 LM/SR (sic)<br>5610-F-202 TRIATHLON<br>PKR FEMUR #2 RM/LL (sic)<br>5610-F-301 TRIATHLON |

IF-2017-24982706-APN-DNPM#ANMAT

|  |  |
|--|--|
| PKR N° 2 Rm/LI   | PKR FEMUR #3 LM/SR (sic)                           |
| 5610-F-301<br>Componente femoral<br>Triathlon PKR N° 3 Lm/RI | 5610-F-302 TRIATHLON<br>PKR FEMUR #3 RM/LL (sic)   |
| 5610-F-302<br>Componente femoral<br>Triathlon PKR N° 3 Rm/LI | 5610-F-401 TRIATHLON<br>PKR FEMUR #4 LM/SR (sic)   |
| 5610-F-401<br>Componente femoral<br>Triathlon PKR N° 4 Lm/RI | 5610-F-402 TRIATHLON<br>PKR FEMUR #4 RM/LL (sic)   |
| 5610-F-402<br>Componente femoral<br>Triathlon PKR N° 4 Rm/LI | 5610-F-502 TRIATHLON<br>PKR FEMUR #5 RM/LL (sic)   |
| 5610-F-501<br>Componente femoral<br>Triathlon PKR N° 5 Lm/RI | 5610-F-601 TRIATHLON<br>PKR FEMUR #6 LM/SR (sic)   |
| 5610-F-502<br>Componente femoral<br>Triathlon PKR N° 5 Rm/LI | 5610-F-602 TRIATHLON<br>PKR FEMUR #6 RM/LL (sic)   |
| 5610-F-601<br>Componente femoral<br>Triathlon PKR N° 6 Lm/RI | 5620-B-101 TRIATHLON<br>PKR , PLACA BASE, #1 LM/RL |
| 5610-F-602<br>Componente femoral<br>Triathlon PKR N° 6 Lm/LI | 5620-B-102 TRIATHLON<br>PKR , PLACA BASE, #1 RM/LL |
| 5620-B-101 PLACA<br>BASE TRIATHLON PKR N° 1<br>Lm/RI         | 5620-B-201 TRIATHLON<br>PKR , PLACA BASE, #2 LM/RL |
| 5620-B-102 PLACA<br>BASE TRIATHLON PKR N° 1<br>Rm/LI         | 5620-B-202 TRIATHLON<br>PKR , PLACA BASE, #2 RM/LL |
| 5620-B-201 PLACA BASE<br>TRIATHLON PKR N° 2 Lm/RI            | 5620-B-301 TRIATHLON<br>PKR PLACA BASE, #3 LM/RL   |
| 5620-B-202 PLACA BASE<br>TRIATHLON PKR N° 2 Rm/LI            | 5620-B-302 TRIATHLON<br>PKR , PLACA BASE, #3 RM/LL |
| 5620-B-301 PLACA BASE<br>TRIATHLON PKR N° 3 Lm/RI            | 5620-B-401 TRIATHLON<br>PKR , PLACA BASE, #4 LM/RL |
| 5620-B-302 PLACA<br>BASE TRIATHLON PKR N° 3                  | 5620-B-402 TRIATHLON<br>PKR , PLACA BASE, #4 RM/LL |
|  | 5620-B-501 TRIATHLON<br>PKR , PLACA BASE, #5 LM/RL |
|  | 5620-B-502 TRIATHLON<br>PKR , PLACA BASE, #5 RM/LL |
|  | 5620-B-601 TRIATHLON<br>PKR , PLACA BASE, #6 LM/RL |
|  | 5620-B-602 TRIATHLON                               |

IF-2017-24982706-APN-DNPM#ANMAT

|  |  |
|--|--|
| Rm/LI  | PKR , PLACA BASE, #6 RM/LL                         |
| 5620-B-401 PLACA BASE TRIATHLON PKR N° 4 Lm/RI         | 5630-G-420 TRIATHLON PKR INSERTO X3 #4 RM/LL -10MM |
| 5620-B-402 PLACA BASE TRIATHLON PKR N° 4 Rm/LI         | 5630-G-422 TRIATHLON PKR INSERTO X3 #4 RM/LL -12MM |
| 5620-B-501 PLACA BASE TRIATHLON PKR N° 5 Lm/RI         | 5630-G-510 TRIATHLON PKR INSERTO X3 #5 LM/RL -10MM |
| 5620-B-502 PLACA BASE TRIATHLON PKR N° 5 Rm/LI         | 5630-G-512 TRIATHLON PKR INSERTO X3#5 LM/RL -12MM  |
| 5620-B-601 PLACA BASE TRIATHLON PKR N° 6 Lm/RI         | 5630-G-520 TRIATHLON PKR INSERTO X3 #5 RM/LL -10MM |
| 5620-B-602 PLACA BASE TRIATHLON PKR N° 6 Rm/LI         | 5630-G-522 TRIATHLON PKR INSERTO X3 #5 RM/LL -12MM |
| 5630-G-109 Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Lm/RI -9MM     | 5630-G-528 TRIATHLON PKR INSERTO X3 #5 RM/LL -8MM  |
| 5630-G-110 Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Lm/RI -10MM    | 5630-G-529 TRIATHLON PKR INSERTO X3 #5 RM/LL -9MM  |
| 5630-G-112 Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Lm/RI -12MM    | 5630-G-608 TRIATHLON PKR INSERTO X3 #6 LM/RL -8MM  |
| 5630-G-120 Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Rm/LL-10MM     | 5630-G-609 TRIATHLON PKR INSERTO X3 #6 LM/RL -9MM  |
| 5630-G-122 Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Rm/LI -12MM    | 5630-G-610 TRIATHLON PKR INSERTO X3 #6 LM/RL-10MM  |
| 5630-G-128 Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Rm/LI -8MM     | 5630-G-612 TRIATHLON PKR INSERTO X3 #6 LM/RL -12MM |
| 5630-G-129 Inserto X3 Triathlon PKR N°1 Rm/LI -9MM     | 5630-G-620 TRIATHLON PKR INSERTO X3 #6 RM/LL -10MM |
| 5630-G-208 Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Lm/RI -8MM     | 5630-G-622 TRIATHLON PKR INSERTO X3 #6 RM/LL -     |
| 5630-G-209 Inserto X3 Triathlon PKR N°2 Lm/RI -9MM     |  |
| 5630-G-108 Inserto Triathlon X3 PKR (por sus siglas en |  |

IF-2017-24982706-APN-DNPM#ANMAT

|   |  |
|---|--|
| <p>inglés prótesis parcial de rodilla por recubrimiento), N° 1, LM/RL- 8 mm</p> <p>5630-G-210            INSERTO<br/>X3 TRIATHLON PKR N°2 Lm/RI-10MM</p> <p>5630-G-212            INSERTO<br/>X3 TRIATHLON PKR N°2 Lm/RI-12MM</p> <p>5630-G-220            INSERTO<br/>X3 TRIATHLON PKR N°2 Rm/LI-10MM</p> <p>5630-G-222            INSERTO<br/>X3 TRIATHLON PKR N°2-Rm/LI-12MM</p> <p>5630-G-228            INSERTO<br/>X3 TRIATHLON PKR N°2 Rm/LI-8MM</p> <p>5630-G-229            INSERTO<br/>X3 TRIATHLON PKR N°2 Rm/LI-9MM</p> <p>5630-G-308            INSERTO<br/>X3 TRIATHLON PKR N°3 Lm/RI-8MM</p> <p>5630-G-309            INSERTO<br/>X3 TRIATHLON PKR N°3 Lm/RI-9MM</p> <p>5630-G-310            INSERTO<br/>X3 TRIATHLON PKR N°3 Lm/RI-10MM</p> <p>5630-G-312            INSERTO<br/>X3 TRIATHLON PKR N°3 Lm/RI-12MM</p> <p>5630-G-320            INSERTO<br/>X3 TRIATHLON PKR N°3 Rm/LI-10MM</p> <p>5630-G-322            INSERTO<br/>X3 TRIATHLON PKR N°3 Rm/LI-12MM</p> | <p>12MM</p> <p>5630-G-628            TRIATHLON<br/>PKR INSERTO X3 #6 RM/LL -8MM</p> <p>5630-G-629            TRIATHLON<br/>PKR INSERTO X3 #6 RM/LL -9MM</p> <p>5630-G-108 TRIATHLON PKR<br/>INSERTO X3 #1 LM/RL -8MM</p> <p>5630-G-109            TRIATHLON<br/>PKR INSERTO X3 #1 LM/RL -9MM</p> <p>5630-G-110            TRIATHLON<br/>PKR INSERTO X3 #1 LM/RL -10MM</p> <p>5630-G-112            TRIATHLON<br/>PKR INSERTO X3 #1 LM/RL -12MM</p> <p>5630-G-120            TRIATHLON<br/>PKR INSERTO X3 #1 RM/LL-10MM</p> <p>5630-G-122            TRIATHLON<br/>PKR INSERTO X3#1 RM/LL -12MM</p> <p>5630-G-128            TRIATHLON<br/>PKR INSERTO X3 #1 RM/LL -8MM</p> <p>5630-G-129            TRIATHLON<br/>PKR INSERTO X3 #1 RM/LL -9MM</p> <p>5630-G-208            TRIATHLON<br/>PKR INSERTO X3 #2 LM/RL -8MM</p> <p>5630-G-209            TRIATHLON<br/>PKR INSERTO X3 #2 LM/RL -9MM</p> <p>5630-G-210            TRIATHLON<br/>PKR INSERTO X3 #2 LM/RL-10MM</p> |
|---|--|

IF-2017-24982706-APN-DNPM#ANMAT

|  |   |
|--|---|
| 5630-G-32 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°3 Rm/LI -<br>8MM   | 5630-G-212 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #2 LM/RL -<br>12MM |
| 5630-G-329 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°3 Rm/LI -<br>9MM  | 5630-G-220 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #2 RM/LL -<br>10MM |
| 5630-G-408 NSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°4 Lm/RI -<br>8MM   | 5630-G-222 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #2 RM/LL -<br>12MM |
| 5630-G-409 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°4 Lm/RI -<br>9MM  | 5630-G-228 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #2 RM/LL -<br>8MM  |
| 5630-G-410 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°4 Lm/RI -<br>10MM | 5630-G-229 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #2 RM/LL -<br>9MM  |
| 5630-G-412 INSERTO<br>X3 TRIATHLON PKR N°4 Lm/RI<br>-12MM  | 5630-G-308 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #3 LM/RL -<br>8MM  |
| 5630-G-420 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°4 Rm/LI -<br>10MM | 5630-G-309 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #3 LM/RL -<br>9MM  |
| 5630-G-422 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°4 Rm/LI -<br>12MM | 5630-G-310 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #3 LM/RL -<br>10MM |
| 5630-G-428 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°4 Rm/LI -<br>8MM  | 5630-G-312 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #3 LM/RL -<br>12MM |
| 5630-G-429 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°4 Rm/LI -<br>9MM  | 5630-G-320 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #3 RM/LL -<br>10MM |
| 5630-G-508 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°5 Lm/RI -<br>8MM  | 5630-G-322 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #3 RM/LL -<br>12MM |
| 5630-G-509 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°5 Lm/RI -<br>9MM  | 5630-G-328 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #3 RM/LL -<br>8MM  |
| 5630-G-510 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°5 Lm/RI -<br>10MM | 5630-G-329 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #3 RM/LL -<br>9MM  |

IF-2017-24982706-APN-DNPM#ANMAT

|  |  |
|--|--|
| 5630-G-512 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°5 Lm/RI -<br>12MM | 5630-G-408 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #4 LM/RL -<br>8MM   |
| 5630-G-520 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°5 Rm/LI -<br>10MM | 5630-G-409 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #4 LM/RL -<br>9MM   |
| 5630-G-522 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°5 Rm/LI -<br>12MM | 5630-G-410 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #4 LM/RL -<br>10MM  |
| 5630-G-528 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°5 Rm/LI -<br>8MM  | 5630-G-412 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #4 LM/RL -<br>12MM  |
| 5630-G-529 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°5 Rm/LI -<br>9MM  | 5630-G-428 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #4 RM/LL -<br>8MM   |
| 5630-G-608 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°6 Lm/RI -<br>8MM  | 5630-G-429 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #4 RM/LL -<br>9MM   |
| 5630-G-609 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°6 Lm/RI -<br>9MM  | 5630-G-508 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #5 LM/RL -<br>8MM   |
| 5630-G-610 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°6 Lm/RI -<br>10MM | 5630-G-509 TRIATHLON<br>PKR INSERTO X3 #5 LM/RL -<br>9MM   |
| 5630-G-612 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°6 Lm/RI -<br>12MM | 5610-F-501 TRIATHLON<br>PKR FEMUR #5 LM/SR (sic)   |
| 5630-G-620 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°6 Rm/LI -<br>10MM | Instrumental asociado  |
| 5630-G-622 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°6 Rm/LI -<br>12MM | 5610-T-012 PROBADOR<br>DE CLAVIA   |
| 5630-G-628 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°6 Rm/LI -<br>8MM  | 5610-T-036 PROBADOR<br>DE CLAVIA   |
| 5630-G-629 INSERTO X3<br>TRIATHLON PKR N°6 Rm/LI -<br>9MM  | 5650-4-805<br>INTRODUCTOR<br>/EXTRACTOR PROBADOR<br>TIBIAL   |
|  | 5650-8-001 PKR TIBIAL<br>& FEMORAL PREP TRAY<br>(UPPER)/BANDEJA SUP.<br>PREPARAC- TIBIAL & FEMORAL |

IF-2017-24982706-APN-DNPM#ANMAT



|  |            |   |
|--|------------|---|
| Instrumental                                   | 5650-8-002 | PKR TIBIAL & FEMORAL TRIALS TRAY (UPPER)/BANDEJA SUP. PROBADORES FEMORALES Y TIBIALES |
| 5610-T-012 Clavija de prueba Tamaño 1-2        | 6633-7-605 | PULLER PIN, DURACON-CLAVIJA EMPUJE  |
| 5610-T-036 Clavija de prueba Tamaño 3-6        | 7650-1035  | Passport, IMPULSOR CLAVIJA SIN CABEZA   |
| 5610-T-101 prueba femoral perforable N°1 Lm/RI | 8000-1040  | GRAPA TOBILLO, Tibial EM  |
| 5610-T-102 prueba femoral perforable N°1 Rm/LI | 6541-4-808 | Modular Handle TRIATHLON® Instruments - MANGO MODULAR                                 |
| 5610-T-201 prueba femoral perforable N°2 Lm/RI | 6541-4-810 | MANGO IMPACTACIÓN, TRIATHLON® Instrumentos  |
| 5610-T-202 prueba femoral perforable N°2 Rm/LI | 6541-4-602 | VARILLA P/ALINEACIÓN UNIVERSAL, TRIATHLON® Instrumentos                               |
| 5610-T-301 prueba femoral perforable N°3 Lm/RI | 6541-4-710 | HERRAMIENTA REMOCIÓN OSTEOFITOS POST., TRIATHLON® Instrumentos                        |
| 5610-T-302 prueba femoral perforable N°3 Rm/LI | 6541-9-000 | Triathlon, ESTUCHE  |
| 5610-T-401 prueba femoral perforable N°4 Lm/RI | 7650-1038A | CLAVIJAS ACANALADAS 3.5 IN  |
| 5610-T-402 prueba femoral perforable N°4 Rm/LI | 7650-1039A | CLAVIJAS ACANALADAS 3.5 IN  |
| 5610-T-501 prueba femoral perforable N°5 Lm/RI | 5610-T-101 | PROBADOR FEMORAL PERFORABLE   |
| 5610-T-502 prueba femoral perforable N°5 Rm/LI | 5610-T-102 | PROBADOR FEMORAL PERFORABLE   |
| 5610-T-601 prueba femoral perforable N°6 Lm/RI | 5610-T-201 | PROBADOR  |
| 5610-T-602 prueba femoral perforable N°6 Rm/LI |            |   |
| 5630-T-108 componente tibial prueba N°1-8mm    |            |   |
| 5630-T-109 componente tibial prueba N°1-9mm    |            |   |
| 5630-T-110 componente tibial prueba N°1-10mm   |            |   |
| 5630-T-112 componente tibial                   |            |   |

IF-2017-24982706-APN-DNPM#ANMAT

|  |  |
|--|--|
| prueba N°1-12mm                                  | FEMORAL PERFORABLE                             |
| 5630-T-208 componente tibial<br>prueba N°2-8mm   | 5610-T-202      PROBADOR<br>FEMORAL PERFORABLE |
| 5630-T-209 componente tibial<br>prueba N°2-9 mm  | 5610-T-301      PROBADOR<br>FEMORAL PERFORABLE |
| 5630-T-210 componente tibial<br>prueba N°2-10 mm | 5610-T-302      PROBADOR<br>FEMORAL PERFORABLE |
| 5630-T-212 componente tibial<br>prueba N°2-12 mm | 5610-T-401      PROBADOR<br>FEMORAL PERFORABLE |
| 5630-T-308 componente tibial<br>prueba N°3-8 mm  | 5610-T-402      PROBADOR<br>FEMORAL PERFORABLE |
| 5630-T-309 componente tibial<br>prueba N°3-9 mm  | 5610-T-501      PROBADOR<br>FEMORAL PERFORABLE |
| 5630-T-310 componente tibial<br>prueba N°3-10 mm | 5610-T-502      PROBADOR<br>FEMORAL PERFORABLE |
| 5630-T-312 componente tibial<br>prueba N°3-12 mm | 5610-T-601      PROBADOR<br>FEMORAL PERFORABLE |
| 5630-T-408 componente tibial<br>prueba N°4-8 mm  | 5610-T-602      PROBADOR<br>FEMORAL PERFORABLE |
| 5630-T-409 componente tibial<br>prueba N°4-9 mm  | 5630-T-108      PROBADOR<br>TIBIAL             |
| 5630-T-410 componente tibial<br>prueba N°4-10 mm | 5630-T-109      PROBADOR<br>TIBIAL             |
| 5630-T-412 componente tibial<br>prueba N°4-12 mm | 5630-T-110      PROBADOR<br>TIBIAL             |
| 5630-T-508 componente tibial<br>prueba N°5-8 mm  | 5630-T-112      PROBADOR<br>TIBIAL             |
| 5630-T-509 componente tibial<br>prueba N°5-9 mm  | 5630-T-208      PROBADOR<br>TIBIAL             |
| 5630-T-510 componente tibial<br>prueba N°5-10 mm | 5630-T-209      PROBADOR<br>TIBIAL             |
| 5630-T-512 componente tibial<br>prueba N°5-12 mm | 5630-T-210      PROBADOR<br>TIBIAL             |
| 5630-T-608 componente tibial<br>prueba N°6-8 mm  | 5630-T-212      PROBADOR<br>TIBIAL             |
| 5630-T-609 componente tibial                     | 5630-T-308      PROBADOR                       |

IF-2017-24982706-APN-DNPM#ANMAT

|  |  |  |           |
|--|--|--|-----------|
|  | prueba N°6-9 mm                                    | TIBIAL                                   |           |
|  | 5630-T-610 componente tibial<br>prueba N°6-10 mm   | 5630-T-309<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5630-T-612 componente tibial<br>prueba N°6-12 mm   | 5630-T-310<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-0809 mango bloque<br>espaciador 8/9 mm        | 5630-T-312<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-1011 mango bloque<br>espaciador 10/11 mm      | 5630-T-408<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-1213 mango bloque<br>espaciador 12/13 mm      | 5630-T-409<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-1415 mango bloque<br>espaciador 14/15 mm      | 5630-T-410<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-1-700 bloque para<br>corte 2-en-1 Lm/RI       | 5630-T-412<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-1-701 bloque para<br>corte 2-en-1 Lm/RI       | 5630-T-508<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-1-712 guía para<br>mecha prueba femoral Lm/RI | 5630-T-509<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-1-713 guía para<br>mecha prueba femoral Rm/LI | 5630-T-510<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-1-724 Guía para<br>resección distal -3        | 5630-T-512<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-1-725 Guía para<br>resección distal -2        | 5630-T-608<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-1-726 Guía para<br>resección distal -1        | 5630-T-609<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-1-727 Guía para<br>resección distal cero      | 5630-T-610<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-1-728 Guía para<br>resección distal +1        | 5630-T-612<br>TIBIAL                     | PROBADOR  |
|  | 5650-1-729 Guía para<br>resección distal +2        | 5650-0809 MANGO BLOQUE<br>ESPACIADOR 8/9 |           |
|  | 5650-2-424 "Stylus" tibial                         | 5650-1-700                               | BLOQUE DE |
|  | 5650-2-600 Medidor<br>tibial                       | CORTE 2-IN-1<br>5650-1-701               | BLOQUE DE |

IF-2017-24982706-APN-DNPM#ANMAT

|                               |                      |                             |
|-------------------------------|----------------------|-----------------------------|
| 5650-2-601                    | Plantilla            | CORTE 2-IN-1                |
| Tibial N°1 Lm/Rl              |                      | 5650-1-712 GUÍA             |
| 5650-2-602                    | Plantilla Tibial N°2 | BROCA PROBADOR TIBIAL       |
| Lm/Rl                         |                      | 5650-1-713 GUÍA             |
| 5650-2-603                    | Plantilla            | BROCA PROBADOR TIBIAL       |
| Tibial N°3 Lm/Rl              |                      | 5650-1-724 GUÍA             |
| 5650-2-604                    | Plantilla            | RESECCIÓN DISTAL            |
| Tibial N°4 Lm/Rl              |                      | 5650-1-725 GUÍA             |
| 5650-2-605                    | Plantilla            | RESECCIÓN DISTAL            |
| Tibial N°5 Lm/Rl              |                      | 5650-1-726 GUÍA             |
| 5650-2-606                    | Plantilla            | RESECCIÓN DISTAL            |
| Tibial N°6 Lm/Rl              |                      | 5650-1-727 GUÍA             |
| 5650-2-611                    | Plantilla            | RESECCIÓN DISTAL            |
| Tibial N°1 Rm/Ll              |                      | 5650-1-728 GUÍA             |
| 5650-2-612                    | Plantilla            | RESECCIÓN DISTAL            |
| Tibial N°2 Rm/Ll              |                      | 5650-1-729 GUÍA             |
| 5650-2-613                    | Plantilla            | RESECCIÓN DISTAL            |
| Tibial N°3 Rm/Ll              |                      | 5650-1011 MANGO BLOQUE      |
| 5650-2-614                    | Plantilla            | ESPACIADOR 10/11            |
| Tibial N°4 Rm/Ll              |                      | 5650-1213 MANGO BLOQUE      |
| 5650-2-615                    | Plantilla            | ESPACIADOR 12/13            |
| Tibial N°5 Rm/Ll              |                      | 5650-1415 MANGO BLOQUE      |
| 5650-2-616                    | Plantilla            | ESPACIADOR 14/15            |
| Tibial N°6 Rm/Ll              |                      | 5650-2-424 STYLUS           |
| 5650-2-700                    | Guía para            | TIBIAL                      |
| resección tibial capturada    |                      | 5650-2-600                  |
| Lm/Rl                         |                      | DIMENSIONADOR /CALIBRE      |
| 5650-2-701                    | guía                 | TIBIAL                      |
| resección tibial capturada    |                      | 5650-2-601 PLANTILLA        |
| Rm/Ll                         |                      | TIBIAL                      |
| 5650-2-702                    | Guía para            | 5650-2-602 PLANTILLA TIBIAL |
| resección tibial no capturada |                      | 5650-2-603 PLANTILLA        |
| Lm/Rl                         |                      | TIBIAL                      |
| 5650-2-703                    | Guía para            | 5650-2-604 PLANTILLA        |
| resección tibial no capturada |                      | TIBIAL                      |
| Rm/Ll                         |                      | 5650-2-605 PLANTILLA        |
| 5650-4-512                    | Mecha clavija        |                             |

IF-2017-24982706-APN-DNPM#ANMAT

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| tamaño 1-2   | TIBIAL   |           |
| 5650-4-536 Mecha clavija tamaño 3-6                            | 5650-2-606 TIBIAL                              | PLANTILLA |
| 5650-4-800 Medidor de tensión articular                        | 5650-2-611 TIBIAL                              | PLANTILLA |
| 5650-4-805 Introdutor/Extractor prueba tibial                  | 5650-2-612 TIBIAL                              | PLANTILLA |
| 5650-4-806 Mango alineación bloque espaciador                  | 5650-2-613 TIBIAL                              | PLANTILLA |
| 5650-4-811 Impactor femoral                                    | 5650-2-614 TIBIAL                              | PLANTILLA |
| 5650-4-812 Bandeja (superior) preparación PKR tibial y femoral | 5650-2-615 TIBIAL                              | PLANTILLA |
| 5650-8-001 Bandeja (superior) pruebas PKR tibial y femoral     | 5650-2-616 TIBIAL                              | PLANTILLA |
| 5650-8-002 Bandeja (superior) pruebas PKR tibial y femoral     | 5650-2-617 PROXIMAL                            | VARILLA   |
| 6541-4-602 Barra de alineación universal                       | 5650-2-700 RESECCIÓN TIBIAL CAPTURADA LM/RL    | GUÍA      |
| 6541-4-710 Herramienta posterior remoción osteofitos           | 5650-2-701 RESECCIÓN TIBIAL CAPTURADA RM/LL    | GUÍA      |
| 6541-4-808 Mango modular                                       | 5650-2-702 RESECCIÓN TIBIAL RM/LL              | GUÍA      |
| 6541-4-810 Mango impactación                                   | 5650-2-703 RESECCIÓN TIBIAL NO CAPTURADA LM/RL | GUÍA      |
| 6541-9-000 Estuche Triathlon                                   | 5650-4-800 TENSION FEELER                      | JOINT     |
| 6633-7-605 Extractor de clavija                                | GAGE/SONDA SENSOR TENSIÓN ARTICULACIONES       |           |
| 7650-1035 Destornillador clavija sin cabeza 1/8"               | 5650-4-806 ALINEACIÓN BLOQUE ESPACIADOR        | MANGO     |
| 8000-1040 GRAPA TOBILLO, Tibial EM                             | 5650-4-811 FEMORAL                             | IMPACTOR  |
| 7650-1038A Clavija sin cabeza 1/8" acanaladas; 3.5"            | 5650-4-812                                     | IMPACTOR  |

IF-2017-24982706-APN-DNPM#ANMAT

|           |   |                              |  |
|-----------|---|------------------------------|--|
|           | de largo<br>7650-1039A Clavija sin<br>cabeza 1/8" acanaladas; largo<br>2.5"<br>8000-1040 Pinza ensamble<br>tibial tobillo | TIBIAL                       |  |
| Vida útil | 5 años  | 5 años componentes estériles |  |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-1752-17-9.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-24982706-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1752-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.23 11:22:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.23 11:22:19 -03'00'