



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

Disposición

Número: DI-2017-12736-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-4311-14-1

VISTO el Expediente N° 1-47-4311-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMED SYSTEM S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-15, denominado SISTEMA PARA OSTEOSÍNTESIS, marca MICROMED SYSTEM.

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-1451-15, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA PARA OSTEOSÍNTESIS, marca MICROMED SYSTEM, propiedad de la firma MICROMED SYSTEM S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3281/09 de fecha 26 de junio de 2009, la cual será 26 de junio de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-15, denominado SISTEMA PARA OSTEOSÍNTESIS, marca MICROMED SYSTEM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-15.

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° 1-47-4311-14-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.15 09:19:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
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: 2017.12.15 09:19:22 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MICROMED SYSTEM S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-15 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA PARA OSTEOSÍNTESIS

Marca: MICROMED SYSTEM

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3281/09 de fecha 26 de junio de 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-22713-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	MICROMED SYSTEM	MICROMED SYSTEM Blaster Medical Cady Med Blox Devices Lotar Surgery Random Sloup Insumos Médicos Force Medical – Metcon Surgery MICROMED SYSTEM Insumos Médicos Wire Fiber Fiber Medical Wire Medical Knot Medical Non Knot Medical Knotless Medical Knotless Fiber

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

Modelo/s	<p>Clavos y clavo placa: ENDOMIC MINI, ENDOMIC MAX, ENDOMIC L, DYNA MIC, DYNA MIC JUNIOR, presentación: Clavo, Ø 1.2-1.5 mm L 20-80 mm Clavo, Ø 2.5-6.35 mm L 100-180 mm. Clavo, Ø 3.5-8.5 mm L 20-40 mm. Clavo, Ø 9-16 mm L 10-48 cm. Clavo placa, 20°-170° 4-22 orificios Clavo placa, DCS 90°-95° 4-22 orificios c/incremento de 2 orificios. Clavo placa, DHS 20°-150° 4-22 orificios c/incremento de 2 orificios. Tapón para clavo, 5-20 mm c/incremento de 5 mm. Clavo Placa angulada de 90°-150° para adultos de pequeña complexión física y adolescentes Clavo Placa condílea de 90°-95° para adultos con pequeña complexión física y adolescentes Clavo Placa angulada para osteotomía intertrocantérica femoral adultos 60°-120° Clavo Placa de cadera para tornillos Ø 3.5-6-5 para niños con perfil en T Clavo Placa de cadera para tornillos Ø 3.5-6-5, de 70°; 100° para niños con perfil en T Mini Clavo Placa de cadera para tornillos 60°-120° Placas: OSTEO MIC T, OSTEO MIC F, SAP, SMART</p>	<p>Clavos y clavo placa ENDOMIC MINI, ENDOMIC MAX, ENDOMIC L, DYNA MIC, DYNA MIC JUNIOR. Presentación: Clavo, Ø 1.2-1.5 mm L 20-80 mm. Clavo, Ø 2.5-6.35 mm L 100-180 mm. Clavo, Ø 3.5-8.5 mm L 20-40 mm. Clavo, Ø 9-16 mm L 10-48 cm. Clavo placa, 20°-170° 4-22 orificios. Clavo placa, DCS 90°-95° 4-22 orificios c/incremento de 2 orificios. Clavo placa, DHS 20°-150° 4-22 orificios c/incremento de 2 orificios. Tapón para clavo, 5-20 mm c/incremento de 5 mm. Clavo Placa angulada de 90°-150° para adultos de pequeña complexión física y adolescentes. Clavo Placa condílea de 90°-95° para adultos con pequeña complexión física y adolescentes. Clavo Placa angulada para osteotomía intertrocantérica femoral adultos 60°-120°. Clavo Placa de cadera para tornillos Ø 3.5-6-5 para niños con perfil en T. Clavo Placa de cadera para tornillos Ø 3.5-6-5, de 70°-100° para niños con perfil en T. Mini Clavo Placa de cadera para tornillos 60°-120°.</p>
----------	---	--

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

	<p>FUSION, SMART FUSION S, MAXI MIC, MICRO RADIUS, y ACCURATE LOCK, presentación: Placa cobra estándar/bloqueo, 4-10 orificios. Placa curva para microfragmentos, 4-12 orificios. Placa DCP estándar/bloqueo, 4-20 orificios. Placa con escalón de 5-17.5 mm. Placa fémur distal estándar/bloqueo, 4-12 orificios. Placa para humero distal, 10 orificios proximales, 4-6 orificios distales. Placa para humero distal/proximal estándar/bloqueo, 4-12 orificios. Placa en L derecha acodada estándar/bloqueo, 4-8 orificios. Placa en L derecha doble acodada estándar/bloqueo, 4-8 orificios. Placa en L derecha estándar/bloqueo, 4-8 orificios. Placa en L izquierda acodada estándar / bloqueo, 4-8 orificios. Placa en L izquierda doble acodada estándar /bloqueo, 4-8 orificios. Placa en L izquierda estándar/bloqueo, 4-8 orificios. Placa LCP para 2.5/2.7-3.5mm, 6-8 orificios. Placa Malla 15x15 cm. Placa para peroné distal/proximal estándar/bloqueo, 4-8</p>	<p>Placas OSTEO MIC T, OSTEOMIC F, SAP, SMART FUSION, SMART FUSION S, MAXI MIC, MICRO RADIUS, y ACCURATE LOCK, presentación: Placa cobra estándar/bloqueo, 4-10 orificios. Placa curva para microfragmentos, 4-12 orificios. Placa DCP estándar/bloqueo, 4-20 orificios. Placa con escalón de 5-17.5 mm. Placa fémur distal estándar/bloqueo, 4-12 orificios. Placa para humero distal, 10 orificios proximales, 4-6 orificios distales. Placa para humero distal/proximal estándar/bloqueo, 4-12 orificios. Placa en L derecha acodada estándar/bloqueo, 4-8 orificios. Placa en L derecha doble acodada estándar/bloqueo, 4-8 orificios. Placa en L derecha estándar/bloqueo, 4-8 orificios. Placa en L izquierda acodada estándar / bloqueo, 4-8 orificios. Placa en L izquierda doble acodada estándar /bloqueo, 4-8 orificios.</p>
--	---	---

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

	<p>orificios. Placa para Radio distal c/s bloqueo Placa para radio distal derecha ancha c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal derecha angosta c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal derecha c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal estándar/bloqueo, 4 a 6 orificios. Placa radio distal izquierda ancha c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal izquierda angosta c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal izquierda c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal recta ancha c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal recta angosta c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal recta c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa de reconstrucción c/agujero combinado para 2.5/2.7-3.5mm, 6-12 orificios. Placa recta angosta con bloqueo, 4-20 orificios. Placa recta estándar, 4-20 orificios. -Placa recta para micro fragmentos, 4-12 orificios. Placa T acodada estándar/bloqueo, 4-10 orificios.</p>	<p>Placa en L izquierda estándar/bloqueo, 4-8 orificios. Placa LCP para 2.5/2.7-3.5mm, 6-8 orificios. Placa Malla 15x15 cm. Placa para peroné distal/proximal estándar/bloqueo, 4-8 orificios. Placa para radio distal c/s bloqueo Placa para radio distal derecha ancha c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal derecha angosta c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal derecha c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal estándar/bloqueo, 4 a 6 orificios. Placa para radio distal izquierda ancha c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal izquierda angosta c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal izquierda c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal recta ancha c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal recta angosta c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa para radio distal recta c/s bloqueo, 3-6 orificios. Placa de reconstrucción c/agujero combinado para 2.5/2.7-3.5mm, 6-12 orificios.</p>
--	--	--

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Placa T ángulo oblicuo a la derecha para 2.5/2.7-3.5mm, cuerpo 4-8 orificios, cabeza 3-4 orificios.</p> <p>Placa T ángulo oblicuo a la izquierda para 2.5/2.7-3.5mm, cuerpo 4-8 orificios, cabeza 3-4 orificios.</p> <p>Placa T ángulo recto para 2.5/2.7/3.5mm, cuerpo 4-8 orificios, cabeza 3-4 orificios.</p> <p>Placa T doble acodada estándar/bloqueo, 4-10 orificios.</p> <p>Placa T estándar/bloqueo, 4-10 orificios.</p> <p>Placa T para microfragmentos, cabeza 3-5 orificios, cuerpo 4-12 orificios.</p> <p>Placa de tibia distal/proximal estándar/bloqueo, 4-8 orificios.</p> <p>Placa trébol para 2.5/2.7, 6-12 orificios.</p> <p>Tornillos: OSTEOMIC T, OSTEOMIC F, SAP, ENDO MIC L, DYNA MIC, DYNA MIC JUNIOR, HER-MIC, CANU-MIC, SMART FUSION, SMART FUSIO S, MAXI MIC, MICRO RADIUS, ACCURATE LOCK: Tornillo Ø 1.2-3.5 mm L 4-60 mm c/s bloqueo. Tornillo Ø 3.5 mm L 10-90 mm c/s bloqueo. Tornillo canulado Ø 4.5-6.5mm rosca completa/parcial:-16/32mm L 10-180 mm, c/s arandela. Tornillo canulado Ø 2.5-4.0 mm rosca completa/ parcial: L 10-60 mm, c/s arandela. Tornillo cañon Ø 2.5-10mm L</p>	<p>Placa recta angosta con bloqueo, 4-20 orificios.</p> <p>Placa recta estándar, 4-20 orificios.</p> <p>Placa recta para micro fragmentos, 4-12 orificios.</p> <p>Placa T acodada estándar/bloqueo, 4-10 orificios.</p> <p>Placa T ángulo oblicuo a la derecha para 2.5/2.7-3.5mm, cuerpo 4-8 orificios, cabeza 3-4 orificios.</p> <p>Placa T ángulo oblicuo a la izquierda para 2.5/2.7-3.5mm, cuerpo 4-8 orificios, cabeza 3-4 orificios.</p> <p>Placa T ángulo recto para 2.5/2.7/3.5mm, cuerpo 4-8 orificios, cabeza 3-4 orificios.</p> <p>Placa T doble acodada estándar/bloqueo, 4-10 orificios.</p> <p>Placa T estándar/bloqueo, 4-10 orificios.</p> <p>Placa T para microfragmentos, cabeza 3-5 orificios, cuerpo 4-12 orificios.</p> <p>Placa de tibia distal/proximal estándar/bloqueo, 4-8 orificios.</p> <p>Placa trébol para 2.5/2.7, 6-12 orificios.</p> <p>Mini placas con orificios, geometrías variadas.</p> <p>Placa en X con orificios.</p> <p>Tornillos OSTEOMIC T, OSTEOMIC F, SAP, ENDO MIC L, DYNA MIC, DYNA MIC JUNIOR, HER-MIC, CANU-MIC,</p>
--	---	--

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

	<p>40-150 mm. Tornillo compresivo Ø 2.5-4.5mm L 10-40 mm, Tornillo cortical c/s bloqueo, Ø 2.5-4.5mm L 10-80 mm. Tornillo cortical c/s bloqueo, Ø 4.5-6.5 mm L 12-120 mm. Tornillo Cortical c/s bloqueo Ø 3.5-4.5mm L 10-80 mm, Tornillo cortical c/s bloqueo Ø 1.2-3.5mm L 4-30 mm Tornillo cortical c/s bloqueo Ø 4.5-6.5 mm L 12-150 mm, Tornillo esponjosa c/s bloqueo Ø 2.5-3.5mm, L 10-50 mm. Tornillo esponjosa c/s bloqueo Ø 2.5-3.5mm L 10-70 mm. Tornillo esponjosa c/s bloqueo Ø 3.5-6.5mm L 12-150 mm. Tornillo esponjosa c/s bloqueo Ø 6.5mm L 30-120 mm. Tornillo esponjosa c/s bloqueo Ø 1.2-3.5mm L 4-30 mm Tornillo esponjosa c/s bloqueo Ø 6.5mm, rosca completa/parcial:-16/32mm L 14-160 mm Tornillo maleolar, Ø 2.5 - 6.5 mm, L 12-80mm. Teton, Ø 2-2.5mm L 10-40 mm c/incr. de 2 mm, c/s bloqueo.</p> <p>Accesorios Arandela para tornillo Ø 2.5, 2.7, 3.5, 4.5 y 6.5 mm. Kirschner Ø 0.5, 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 2.0, 2.5 y 3 mm. Steinmann Ø 0.5, 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 2.0, 2.5 y 3 mm.</p>	<p>SMART FUSION, SMART FUSIO S, MAXI MIC, MICRO RADIUS, ACCURATE LOCK. Presentación:</p> <p>Tornillo Ø 1.2-3.5 mm L 4-60 mm c/s bloqueo. Tornillo Ø 3.5 mm L 10-90 mm c/s bloqueo. Tornillo canulado Ø 4.5-6.5mm rosca completa/parcial:-16/32mm L 10-180 mm, c/s arandela. Tornillo canulado Ø 2.5-4.0 mm rosca completa/parcial: L 10-60 mm, c/s arandela. Tornillo cañon Ø 2.5-10mm L 40-150 mm. Tornillo compresivo Ø 2.5-4.5mm L 10-40 mm, Tornillo cortical c/s bloqueo, Ø 2.5-4.5mm L 10-80 mm. Tornillo cortical c/s bloqueo, Ø 4.5-6.5 mm L 12-120 mm. Tornillo cortical c/s bloqueo Ø 3.5-4.5mm L 10-80 mm. Tornillo cortical c/s bloqueo Ø 1.2-3.5mm L 4-30 mm Tornillo cortical c/s bloqueo Ø 4.5-6.5 mm L 12-150 mm. Tornillo esponjoso c/s bloqueo Ø 2.5-3.5mm, L 10-50 mm. Tornillo esponjoso c/s bloqueo Ø 2.5-3.5mm L 10-70 mm. Tornillo esponjoso c/s bloqueo Ø 3.5-6.5mm L 12-150 mm. Tornillo esponjoso c/s bloqueo Ø 6.5mm L 30-120</p>
--	---	---

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Alambre Ø 0.5, 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 2.0, 2.5 y 3 mm. Alambre de cerclaje: Cable multifilamento. Longitud: 850mm. Diámetro: 1.6mm, 2.0mm. Espiga para banda de tensión. Grapa. Espiga fijadora. Postes y coronas</p>	<p>mm. Tornillo esponjoso c/s bloqueo Ø 1.2-3.5mm L 4-30 mm Tornillo esponjoso c/s bloqueo Ø 6.5mm, rosca completa/parcial:-16/32mm L 14-160 mm Tornillo maleolar, Ø 2.5 – 6.5 mm, L 12-80mm Teton, Ø 2-2.5mm L 10-40 mm c/incr. de 2 mm, c/s bloqueo.</p> <p>Instrumental Asociado Alambre guía de Ø 2 mm punta facetada con cuatro ranuras en revolución largo 30 cm - ALGUI25RE Alambre guía de Ø 3 mm punta facetada sin ojal para Ósteomic, largo 30 cm - ALGUI3PU Atornillador con hexágono exterior 3,5 mm – COAATOR Base para varilla de alineación con resorte - COABASE Caja horadada con esquineros, bandeja y separadores plásticos - COACAJA Cuña graduada auxiliar correctora con angulación II - COACUAÑ2 Cuña graduada auxiliar correctora con angulación I - COACUAÑ1 Cuña auxiliar correctora con angulación graduable unificada - COACUÑUN Escoplo recto - COAESCURE Escoplo curvo - COAESCU Grinfa o pinza dobla implante - COAGRINF Guía de mecha de 3,5 mm -</p>
--	---	---

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

		<p>COAGUI35 Guía de mecha de 4,5 mm - COAGUI45 Guía de fio - COAGUIA Guía de corte aletada para iniciador y osteótomo - COAGUICO Guía regulable para OAT - COAGUIRE Impactor de pin de 9 mm - COAIMP9 Impactor de placa - COAIMPAC Impactor de injerto óseo tipo I - COAIMPI Impactor de injerto óseo tipo II - COAIMPPII Macho de Ø 4,5 mm - COAMA45 Macho de Ø 6,5 mm - COAMA65 Martelo - COAMART Mecha de 3,5 mm - COAMEC35 Mecha de 4,5 mm - COAMEC45 Medidor de profundidad - COAMED Osteotomo para corte tibial - COAOTEO Pin de fijación de guía de corte - COAPIN Pinza porta tornillos - COAPINZA Porta cuñas con ajuste en rotación - COAPOCU porta placa o sujetador con maza para protección - COAPORPL Probadores de medida de implante - COAPROB Varilla de alineación para tibia - COAVARIL Guía para placa femoral autobloqueada - COAGUIBLO Caja de fémur - PLFCAJA</p>
--	--	--

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Alambre guía Ø 1,50 mm con punta facetada largo 25 cm - ALGUI15P</p> <p>Atornillador para tornillos para radio distal de Ø 2 mm y 2,7 mm - ATOR2RD</p> <p>Atornillador para tornillos para radio distal de Ø 3,5 mm - ATOR35RD</p> <p>Caja con bandeja y tornillera para radio distal - CAJARD</p> <p>Separador autoestático de Adson - COAADSON</p> <p>Separador autoestático de 15 aprox para radio distal - COAAUTES</p> <p>Palanca de Homann pequeñas mini para radio distal - COAHOM6</p> <p>Mecha helicoidal de Ø 2 mm para radio distal - COAMED20</p> <p>Mecha helicoidal de Ø 2,7 mm para radio distal - COAMED27</p> <p>Mecha helicoidal de Ø 3,25 mm para radio distal - COAMED32</p> <p>Medidor de profundidad para tornillos de 2,7 y 3,5 para radio distal - COAMEDPR</p> <p>Legra o periostotomo delicado para radio distal - COAPERIOS</p> <p>Pinza porta tornillos - COAPINZA</p> <p>Davier con rosca para radio distal - COARED120</p> <p>Separadores de Senn para radio distal - COASESEM</p> <p>Separador de Volkman pequeños mini para radio distal - COAVOLK</p> <p>Guía de mecha para tornillos de Ø 2 y 2,7 para radio distal - GUIAM2DR</p> <p>Guía de mecha para tornillos de Ø 3,5 para radio distal -</p>
--	--	--

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

		<p>GUIAM3RD Macho para tornillos de Ø 2,7 mm para placa de radio distal - MACH27RD Macho para tornillos de Ø 3,5 mm para placa de radio distal - MACH35RD Perforador canulado con batería makita - PERFCAN Pinza Adson - ADSON Cizalla - CIZALLA Tornillera/porta placas (caja autoclave para cirugía maxilo facial) - TORNMAXIL Alambre guía de Ø 2 mm con punta facetada, largo 30 cm - ALGUI2FA Arandela larga de 5mm de titanio para tornillos canulados de 6,5 mm - ARA65TI Macho roscador de 6,5 mm - TC65MAR Mecha canulada larga de 5 mm - TC65MEL Vástago de atornillador de 6,5 mm - TC65VAS Mango intercambiable para atornilladores y machos - TCATOR Avellanador 6,5 mm - TCAVEL65 Caja con bandeja tornillera y separadores - TCCAJA Guía múltiple - TCGUIAM Guía fresa - TCGUIFR Guía de tornillo - TCGUITO Impactor de guía múltiple - TCIMPAC Martillo para tornillos canulados - TCMARTI Medidor - TCMEDIDO Pinza toma tornillos - TCPINZA Bandeja para caja de clavija - CLBANDE Caja para clavícula - CLCAJA</p>
--	--	---

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMA

		<p>Llave tubo 6,3 mm para clavícula - CLLATU63</p> <p>Llave tubo 8 mm para clavícula - CLLATU80</p> <p>Llave combinada para clavícula - CLLAVCOM</p> <p>Llave en T para clavícula - CLLAVET</p> <p>Macho roscador 4,0 mm para clavícula - CLMACH40</p> <p>Macho roscador 4,5 mm para clavícula - CLMACH45</p> <p>Macho roscador 5,5 mm para clavícula - CLMACH55</p> <p>Macho roscador 6,5 mm para clavícula - CLMACH65</p> <p>Mecha 2,8 mm para clavícula - CLMECH28</p> <p>Mecha 3,3 mm para clavícula - CLMECH33</p> <p>Mecha 4,3 mm para clavícula - CLMECH43</p> <p>Mecha 4,8 mm para clavícula - CLMECH48</p> <p>Pinza tipo Davier para clavícula - CLPINZA</p> <p>Pinza de corte de pin de clavícula - CLPINZCOR</p> <p>Protector de tejido para clavícula - CLPROTEJ</p> <p>Separador de tejido para clavícula - CLSEPEJ</p> <p>Caja de aluminio con dos bandejas portainstrumental - CAJAACER</p> <p>Iniciador de 1,2 mm - EINIC12</p> <p>Iniciador de 1,5 mm - EINIC15</p> <p>Medidor de profundidad - ENDOMEDI</p> <p>Pinza - EPINZA</p> <p>Posicionador - EPOSIC</p> <p>Separador de Senn - HERSEPAR</p> <p>Separador autoestático - HERSEPAU</p>
--	--	---

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

		<p> Martillo para impactar - MARTIARP Fresa - MOSAIFRE Impactor final - MONSVO3 Mandril - MONSVO8 Atornillador Macizo de 3,5 mm - HERATOM3 Atornillador canulado de 3,5 mm - HERATOR3 Atornillador canulado de 4,5 mm - HERATOR4 Cureta - HERCURET Fresador manual largo de 3,5 mm - HERFML3 Fresador manual largo de 4,5 mm - HERFMLT4 Macho distal de 4,5 mm - HERFRE4 Fresador manual corto de 3,5 mm - HERFREC3 Fresador manual corto de 4,5 mm - HERFREC4 Macho distal de 3,5 mm - HERFREL3 Gancho para HER-MIC - HERGUIA3 Guía medidora posicionadora - HERGUIAM Legra - HERLEGRA Orientadores para alambre guía - HERORIEN Palanca de Homman ancha - HERPALAC Palanca de Homann angosta - HERPALAN Pinza porta tornillo - HERPINZA Caja HER MIC con bandeja y tornillera - HERTORNI Atornillador para tornillos HERMIC II - ATORHER2 Avellanador canulado HERMIC II - AVELLAHII Caja con bandeja HERMIC II - CAJAHERII Davier tipo Backhaus - COABRI </p>
--	--	---

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

		<p> Guía de clavijas HERMIC II - GUIACLAHII Impactor de clavijas HERMIC II - IMPACTOHII Mango con cambio rápido HERMIC II - MANGRHII Mecha 2,5 canulada cambio rápido con tope HERMIC II - MECH25HII Medidor de profundidad HERMIC II - MEDHII Perforador modelo DF 330D - chico - PERFCHICO Pinza toma tornillos HERMIC II - PINZAHII Trocar HERMIC II - TROCARHII Alambre guía 3 mm punta facetada para puddu largo 30 mm - ALGUI330 Escoplo recto laminar de 10 mm corto - POPESCOPL Escoplo laminar de 10 a 30 mm - ESCOP1030 Escoplo distractor con medidor y atornillador (anchos de 10 a 30 mm) - ESCOPA1030 Spreader - SPREADER Distractor para placa de osteotomía - DISTRPOP Distractor para placa de peroné - DISTRACT Atornillador para tornillos de placa de osteoalineación perónea - POPATOR Macho para tornillos de placa de osteoalineación peronea - POPMACHO Mango en T de acople rápido - ACMANGO Mecha LCP Ø 4,3 mm - MECHALCP Guía de mecha LCP para brocas de 4,3 mm - GUIALCP Mango para adaptador dinámico - MANGODINA </p>
--	--	--

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Adaptador dinamométrico - ADAPDINA</p> <p>Guía de mecha doble 4,5/3,2 mm - GUIAM4532</p> <p>Atornilladores dinamométricos 3,5 y 4,5 mm - ATORDI3545</p> <p>Guía de mecha universal 4,5/5 mm - GUIAU455</p> <p>Guía para kirschner Ø 2mm - GUIAK2</p> <p>Mecha de Ø 2 - 7 mm - MECHA2-7</p> <p>Vaina de sujeción grande clavo placa - VAINA-CP</p> <p>Iniciador de clavo placa - VAINA-CP</p> <p>Sujetador de clavo placa - SUJETA-CP</p> <p>Diapason - DIAPASON</p> <p>Mecha para cañon Ø 2,3 - 12 mm - MCAÑON2312</p> <p>Guía placa femoral - GPLACA-F</p> <p>Guía placa supracondilar - GPLACA-SUP</p> <p>Guía de 30° a 180° - GUIA30180</p> <p>Palanca de Hohmann delicada - PALHOH</p> <p>Protector de estructuras nobles - PROTECT-EN</p> <p>Medidor de profundidad clavo placa - MEDPROF-CP</p> <p>Llave clavo placa LLAVE-CP</p> <p>Mango T clavo placa - MANGO-T</p> <p>Fresa triple completa con fresa larga - FRESTR</p> <p>Impactor - IMP-2</p> <p>Macho clavo placa - MACH-CP</p> <p>Casquillo centrador corto - CAS-CC</p> <p>Casquillo centrador largo - CAS-CL</p> <p>Vástago para inserción de</p>
--	--	---

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

		<p>tornillo clavo placa - VASINSER Macho para tornillos de esponjosa de Ø2.0 a 6.5 mm - MACHT2065 Alicate para doblar placas de reconstrucción - ALICATE-R Kirschner 1.5mm punta de broca - KIRSCH15B Kirschner 1.5mm - KIRSCH15 Medidor de profundidad para tornillos Ø 1.3-1.5 mm - MED1315P Medidor de profundidad para tornillos Ø2.0/ 2.4 mm - MED2024P Alicates planos puntiagudos para placas de 2.4mm - MED2024P Pinzas para tornillos de cortical Ø1.0-2.4mm - ALICATE24 Alicates de corte limpio para placas 1.0 a 2.4 mm - PINZAS1024 Erina - ALI-CP1024 Pinzas con pata de sujeción móvil para placas 1.3-2.4mm cierre de varilla roscada - ERINA Pinza de sujeción cierre a cremallera 90mm longitud - PINZAM1324 Homman pequeño punta corta estrecha ancho 6mm longitud 160mm - PINCC90 Homman pequeño punta corta estrecha ancho 8mm longitud 160 - HOM6160 Periostotomo lamina ligeramente curvada corte recto - HOM8160 Avellanador de 1.3-2.0mm - PERICURV Guía de mecha doble 1.3/1mm - AV1.320 Pieza de atornillador</p>
--	--	--

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMA

		<p> cruciforme de 1.3mm con vaina de sujeción - GUIAD13-1 Pieza de atornillador cruciforme de 10.0mm con vaina de sujeción - PIEZCRU13 Davier Castillo - PIEZCRU10 Davier Verbrugger - DAVICAS Macho para tornillos de cortical Ø1.2 - 6.5 mm - DAVIVER Guía de mecha doble 1.5/1.1mm - MACH1265C Pieza para atornillador cruciforme 1.5mm con vaina de sujeción - GDOB1511 Guía de mecha doble 1.5/2.0mm - PIEZCRUV Pieza atornillador cruciforme 2.0mm - GMD1520 Mango Intercambiable para atornilladores y machos encastre rápido - PIEZAC2-C Casquillo guía LCP Ø 2.4mm - TCATOR Guía de mecha de Ø 2.4mm CAS-LCP24 Guía mecha bloqueo - GUIAM2-4 Mango mediano acople rápido - GUIABLOQ Guía de mecha de 2.7mm - MANG-MAR Macho para tornillo de bloqueo - GUIAM27M Guía de mecha doble 2.7/2.0mm - MACH-TBL Grifa para placas 1.5-2.0mm - GUIAMD2720 Grifa para placas 2.4/3.5mm - GRIF1520 Grifa para placas 4.5/6.5mm - GRIF2435 Corta alambre corto - GRIF4565 Barra dobladora de clavijas - </p>
--	--	--

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

		<p>CORTALAM</p> <p>Alicate doblador de placas 1.5/2.7mm - BARRA-DDC</p> <p>Prensa dobladora de placas - ALID-P1527</p> <p>Alicate de corte para placa - PRENSA-DDP</p> <p>Pinza de sujeción de huesos - ALICATECP</p> <p>Pinza de reducción dentada - PINZAHUE</p> <p>Pinza de sujeción de placas pequeñas - PINZADEN</p> <p>Plantilla maleable recta para placas de 3.5mm - PINZASP</p> <p>Plantilla maleable para placas de 4.5mm - PL-MRPP35</p> <p>Plantilla maleable curva para placas de 3.5mm - PL-MRPP45</p> <p>Alicate para doblar placas de 2.7/3.5mm - PL-MCP35</p> <p>Garfio afilado mediano - ALICD2735</p> <p>Guía de mecha doble 3.5/2.5mm - GARFIOM</p> <p>Atornillador hexagonal 2.5mm macizo - GUIAMD3525</p> <p>Atornillador hexagonal 2.5mm canulado - AHEX25M</p> <p>Vaina de sujeción para tornillos - ATHEX25C</p> <p>Mecha canulada de Ø3.5mm - VAIN-SJT</p> <p>Macho roscador de Ø 6.5mm - MCANU35</p> <p>Mecha canulada larga de 50 .0 mm - TC65MAR</p> <p>Vástago atornillador Ø6.5mm - TC65MEL</p> <p>Alambre guía Ø1.0-3.0 mm punta facetada - TC65VAS</p> <p>Avellanador canulado de Ø 2.5 - 6.5mm - AL1030PF</p> <p>Guía múltiple - AV2565C</p> <p>Impactor de guía múltiple -</p>
--	--	---

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

	<p>TCGUIAM Macho roscador de Ø 2.5 - 7 mm - TCIMPAC Macho roscador canulado de Ø 2.5 - 7 mm - MACH257R Avellanador de Ø 2.5 - 6.5mm - MACH257RC Mecha canulada Ø de 2.0 - 7.0 mm - 2565AVELL Vástago de atornillador de 3.5/4.5 mm - 2070MECH Macho roscador de 4.5mm - TC35VAS Mango intercambiable p/atornilladores y machos - TC45MAR Guía combinada fresa- clavija - TCATOR Guía de fresa - TCGUICO Guía de tornillo - GUIFRESA1 Mango dorado para tornillos canulados de 3.5/4.5mm - GUITORN1 Medidor - TCMANGO Pinza porta tornillos - MEDIDOR3 Atornillador macizo para tornillos 3.5mm - HERPINZA Atornillador para tornillos 3.5mm - HERATOM3 Atornillador para tornillos 4.5mm - ATORN3,5 Cureta - ATORN4,5 Fresador manual para tornillo L 4.5mm - HERCURET Fresador manual para tornillos L 3.5 mm - FRES45LM Fresador manual para tornillo cabeza 3.5 mm - FRES35LM Fresador manual para tornillo cabeza 4.5mm - FRES35TM Ganchos para tornillo de 3.5/4.5mm - FRES45TM Guía medidora posicionadora - G3545T</p>
--	--

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMA7

		<p> Medidor de profundidad - HERGUIAM Fresas canuladas de Ø 2.0 - 4.5 mm - ENDOMEDI Legra - F2045CAN Orientadores para kirschner - LEGRA Palanca de Hohmann angosta - ORIEN-K Caja con bandeja con tornillero - HERPALAN Alambre guía facetada Ø1.0mm largo 25.0cm - CAJACT Alambre guía facetada Ø1.5, largo 25.0cm - ALGUI1PF Grifa o pinza dobladora de implante - ALG15L25 Iniciador de 1.2mm - COAGRINF Iniciador de 1.5mm - EINIC12 Mandril - EINIC15 Martillo para impactar - MOSNOV8 Medidor de profundidad - MARTIARP Pinza - ENDOMEDI Posicionador - PINZA Vaina de fijación - POSICIO2 Reamer flexible de Ø4.0 - 25 mm - VAI-FIJ Acople para reamer flexible - REAMER Guia de clavo de tibia con locking bolt - ACOP-REAM Camisas para guia de clavo de tibia - GUIA-LBOLT Guía de clavo para fémur con locking bolt - CAMISA-GTI Free hand para tornillo distal - GUIA-FBOLT Guía fija para tornillos distales de clavo de fémur con tornillos fijadores y vainas - FREE HAND </p>
--	--	--

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

		<p> Guía de clavo supracondileo con locking bolt - GUIA-CFEM Guía para clavo de humero con locking bolt - GUI-SUPBOL Iniciador recto para clavo de tibia - G-CLAVH Iniciador curvo para clavo de tibia - INICL-TI Iniciador recto para clavo de fémur - INICL-CT Iniciador curvo para clavo de fémur - INIC-RCF Iniciador recto para clavo de supracondileo - INIC-CCF Iniciador curvo para clavo de supracondileo - INISUP-R Iniciador recto para clavo de humero - INISUP-C Iniciador curvo para clavo de humero - INICIA-HUM Extractor de clavo de tibia - INICI-CUH Extractor de clavo de humero - - EXT-CLAVT Extractor de clavo de fémur - EXT-CLAVH Extractor de clavo supracondileo - EXT-CLAVF Protector de partes blandas - EXT-CLVSP Guía olivada - PROTECT-PB Guía sin oliva - GUIAOLIV Llave combinada para clavícula - GUIASOLIV Llave en T para clavícula - CLLAVCOM Llave tubo 6.3mm para </p>
--	--	---

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMA

		<p>clavícula - CLLAVET Llave tubo 8.0mm para clavícula - CLLATU63 Macho roscador Ø 2.0- 6.5 mm para clavícula - CLLATU60 Mecha de Ø2.0- 6.5 mm para clavícula - MACHC2065 Pinza de corte de pin de clavícula - MECH2065 Pinza tipo davier para clavícula - CLPINZCOR Protector de tejido para clavícula - CLPINZA Separador de tejido para clavícula - CLPROTEJ</p> <p>Accesorios Arandela para tornillo Ø 2.5, 2.7, 3.5, 4.5 y 6.5 mm. Kirschner Ø 0.5; 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 2.0, 2.5 y 3 mm. Steinmann Ø 0.5, 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 2.0, 2.5 y 3 mm. Alambre Ø 0.5, 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 2.0, 2.5 y 3 mm. Alambre de cerclaje: Cable multifilamento. Longitud: 850mm. Diámetro: 1.6mm, 2.0mm. Espiga para banda de tensión. Grapa Espiga fijadora</p> <p>Postes y coronas Alambres con o sin terminales, de nitinol (Niti MIC), titanio y/o acero inoxidable</p>
Vida Útil	4 años	3 años

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

Expediente N° 1-47-4311-14-1

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMAT

página 22 de 22



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29165080-APN-DNPM#ANMA

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-4311-14-1

El documento fue importado por el sistema QEDQ con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 17:58:31 -03'00'

Mariño Pablo Manetti
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 ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 17:58:31 -03'00'