



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-361-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1691-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1691-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma REVELLO OSCAR ALEJANDRO solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-16, denominado: SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE (TORNILLOS, MALLAS Y PLACAS DE COPOLIMERO DE TRIMETILCARBONATO, ACIDO GLICOLICO Y ACIDO L-LACTICO), marca: INION

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 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 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-16, denominado: SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE ( TORNILLOS, MALLAS Y PLACAS DE COPOLIMERO DE TRIMETILCARBONATO, ACIDO GLICOLICO Y ACIDO L-LACTICO), marca: INION, propiedad de la firma REVELLO OSCAR ALEJANDRO obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7258 de fecha 11 de diciembre de 2012.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-16, denominado: SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE ( TORNILLOS, MALLAS Y PLACAS DE COPOLIMERO DE TRIMETILCARBONATO, ACIDO GLICOLICO Y ACIDO L-LACTICO), marca: INION.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-01170004-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-16.

ARTÍCULO 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 1-47-3110-1691-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.16 12:05:35 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, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT  
30715117564  
Date: 2018.01.16 12:05:39 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma REVELLO OSCAR ALEJANDRO la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-16 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE (TORNILLOS, MALLAS Y PLACAS DE COPOLIMERO DE TRIMETILCARBONATO, ACIDO GLICOLICO Y ACIDO L-LACTICO).

Marca del producto médico: INION.

Disposición Autorizante ANMAT N° 7258 de fecha 11 de diciembre de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-18080-12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de diciembre de 2017	11 de diciembre de 2022
Modelos	1,5 mm CPS para Bebé PLT-1000 Placa de 4 orificios PLT-1001 Placa de 20 orificios PLT-1002 Placa en C de 7 orificios PLT-1003 Placa en X de 7 orificios PLT-1004 Placa de 2 orificios 1,5 mm CPS PLT-1005 Placa de 4 orificios PLT-1006 Placa de 6 orificios PLT-1007 Placa de 20 orificios PLT-1008 Placa en C de 7 orificios	PLACAS: 1,5 mm CPS™ Baby PLT-1000 Placa de 4 orificios PLT-1001 Placa de 20 orificios PLT-1002 Placa en C de 7 orificios PLT-1003 Placa en X de 7 orificios PLT-1004 Placa de 2 orificios 1,5 mm CPS™ PLT-1005 Placa de 4 orificios PLT-1006 Placa de 6 orificios PLT-1007 Placa de 20 orificios PLT-1008 Placa en C de 7 orificios

<p>PLT-1009 Placa en L derecha de 7 orificios  PLT-1010 Placa en L izquierda de 7 orificios  PLT-1011 Placa para agujero de trepanación  PLT-1012 Placa en X de 7 orificios  2,0 mm CPS  PLT-1013 Placa de 4 orificios  PLT-1014 Placa de 4 orificios extendida  PLT-1016 Placa de 10 orificios  PLT-1017 Placa en C de 7 orificios  PLT-1020 Placa en H de 8 orificios  PLT-1022 Placa de 2 orificios  PLT-1037 Placa en X de 7 orificios  PLT-1038 Placa de 6 orificios  PLT-1039 Placa en L derecha de 7 orificios  PLT-1040 Placa en L izquierda de 7 orificios  2,5 mm CPS  PLT-1023 Placa de 4 orificios  PLT-1024 Placa de 4 orificios extendida  PLT-1025 Placa de 6 orificios  PLT-1026 Placa de 6 orificios extendida  PLT-1027 Placa de 8 orificios  PLT-1036 Placa de 10 orificios  PLT-1041 Placa de 4 orificios extendida larga  Placas Freedom CPS de Inion  PLT-1063 Placa de 20 x 65</p>	<p>orificios  PLT-1009 Placa en L derecha de 7 orificios  PLT-1010 Placa en L izquierda de 7 orificios  PLT-1011 Placa para agujero de trepanación  PLT-1012 Placa en X de 7 orificios  1,5 mm Placas Orbitales CPS™  PLT-1081 Placa orbital de 25x24 mm  PLT-1082 Lámina orbital de 25x24 mm  PLT-1083 Placa orbital de 30x28 mm  PLT-1084 Lámina orbital de 30x28 mm  PLT-1085 Placa orbital de 30x28 mm, con patas  PLT-1086 Lámina orbital de 30x28 mm, con patas  PLT-1087 Lámina orbital de 40x40 mm, anatómica  2,0 mm CPS™  PLT-1013 Placa de 4 orificios  PLT-1014 Placa de 4 orificios, extendida  PLT-1016 Placa de 10 orificios  PLT-1017 Placa en C de 7 orificios  PLT-1020 Placa en H de 8 orificios  PLT-1022 Placa de 2 orificios  PLT-1037 Placa en X de 7 orificios  PLT-1038 Placa de 6 orificios  PLT-1039 Placa en L derecha de 7 orificios  PLT-1040 Placa en L izquierda de 7 orificios  2,5 mm CPS™</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IF-2018-01170004-APN-DNPM#ANMAT

mm	PLT-1023 Placa de 4 orificios
PLT-1064 Placa de 20 x 100 mm	PLT-1024 Placa de 4 orificios, extendida
PLT-1065 Placa de 20 x 65 mm cóncava	PLT-1025 Placa de 6 orificios
PLT-1066 Placa de 20 x 100 mm cóncava	PLT-1026 Placa de 6 orificios, extendida
PLACAS DE MALLA	PLT-1027 Placa de 8 orificios
1,5 mm CPS para Bebé	PLT-1036 Placa de 10 orificios
PLT-1028 Placa de malla de 7 x 7 orificios	PLT-1041 Placa de 4 orificios, larga extendida
PLT-1029 Placa de malla de 14 x 14 orificios	Placas Freedom para Inion CPS™
PLT-1058 Placa de 40 orificios	PLT-1063 Placa de 20 x 65 mm
PLT-1059 Placa de 64 orificios	PLT-1064 Placa de 20 x 100 mm
PLT-1062 Placa en X grande	PLT-1065 Placa de 20 x 65 mm, cóncava
1,5 mm CPS	PLT-1066 Placa de 20 x 100 mm, cóncava
PLT-1030 Placa de malla de 7 x 7 orificios	PLACAS DE MALLA
PLT-1031 Placa de malla de 14 x 14 orificios	1,5 mm CPS™ Baby
2,0 mm CPS	PLT-1028 Placa de malla de 7 x 7 orificios
PLT-1032 Placa de malla de 7 x 7 orificios	PLT-1029 Placa de malla de 14 x 14 orificios
PLT-1033 Placa de malla de 14 x 14 orificios	PLT-1058 Placa de 40 orificios
2,5 mm CPS	PLT-1059 Placa de 64 orificios
PLT-1034 Placa de malla de 7 x 7 orificios	PLT-1062 Placa en X, grande
PLT-1035 Placa de malla de 14 x 14 orificios	1,5 mm CPS™
TORNILLOS	PLT-1030 Placa de malla de 7 x 7 orificios
Tornillos CPS para Bebé de Inion	PLT-1031 Placa de malla de 14 x 14 orificios
SCR-1200 Tornillo de 1,5 x 4 mm	2,0 mm CPS™
SCR-1201 Tornillo de 1,5 x 6 mm	PLT-1032 Placa de malla de 7 x 7 orificios
SCR-2220 Tornillo de 1,5 x 4 mm, paquete de 2	PLT-1033 Placa de malla de 14 x 14 orificios
SCR-2221 Tornillo de 1,5 x 6 mm, paquete de 2	1,5 mm CPS™
SCR-1220 Tornillo de 1,5 x 4 mm, 5+EMERGENCIA IF-2012, 51170003PSM-DNPM#ANMAT	

SCR-1221 Tornillo de 1,5 x 6 mm, 5+EMERGENCIA	PLT-1034 Placa de malla de 7 x 7 orificios
SCR-2210 Tornillo de 2,0 x 5 mm, paquete de 2	PLT-1035 Placa de malla de 14 x 14 orificios
SCR-2211 Tornillo de 2,0 x 7 mm, paquete de 2	TACHUELAS CMF
SCR-1210 Tornillo de 2,0 x 5 mm, paquete de 5	TCK-1514 Tachuela rápida de 1,5 x 4 mm (envase de 5)
SCR-1211 Tornillo de 2,0 x 7 mm, paquete de 5	TCK-1516 Tachuela rápida de 1,5 x 6 mm (envase de 5)
Tornillos CPS de Inion	TCK-1524 Tachuela rápida de 1,5 x 4 mm (envase de 2)
SCR-1202 Tornillo de 1,5 x 4 mm	TCK-1526 Tachuela rápida de 1,5 x 6 mm (envase de 2)
SCR-1203 Tornillo de 1,5 x 6 mm	TORNILLOS
SCR-1204 Tornillo de 2,0 x 5 mm	Tornillos Inion CPS™ Baby
SCR-1205 Tornillo de 2,0 x 7 mm	SCR-1200 Tornillo de 1,5 x 4 mm
SCR-1206 Tornillo de 2,5 x 6 mm, paquete de 5	SCR-1201 Tornillo de 1,5 x 6 mm
SCR-1207 Tornillo de 2,5 x 8 mm, paquete de 5	SCR-2220 Tornillo de 1,5 x 4 mm, envase de 2
SCR-1222 Tornillo de 1,5 x 4 mm, 5+EMERGENCIA	SCR-2221 Tornillo de 1,5 x 6 mm, envase de 2
SCR-1223 Tornillo de 1,5 x 6 mm, 5+EMERGENCIA	SCR-1220 Tornillo de 1,5 x 4 mm, 5+EMERGENCIA
SCR-1224 Tornillo de 2,0 x 5 mm, 5+EMERGENCIA	SCR-1221 Tornillo de 1,5 x 6 mm, 5+EMERGENCIA
SCR-1225 Tornillo de 2,0 x 7 mm, 5+EMERGENCIA	SCR-2210 Tornillo de 2,0 x 5 mm, envase de 2
SCR-1208 Tornillo de 2,5 x 23 mm	SCR-2211 Tornillo de 2,0 x 7 mm, envase de 2
SCR-1209 Tornillo de 2,8 x 23 mm	SCR-1210 Tornillo de 2,0 x 5 mm, envase de 5
SCR-1212 Tornillo de 2,8 x 10 mm	SCR-1211 Tornillo de 2,0 x 7 mm, envase de 5
SCR-1213 Tornillo de 2,8 x 12 mm	Tornillos Inion CPS™
SCR-1214 Tornillo de 2,8 x 14 mm	SCR-1202 Tornillo de 1,5 x 4 mm
SCR-1215 Tornillo de 2,8 x 16 mm	SCR-1203 Tornillo de 1,5 x 6 mm
SCR-1216 Tornillo de 2,8 x 18 mm	SCR-1204 Tornillo de 2,0 x 5 mm
SCR-1226 Tornillo de 3,1 x 10 mm	SCR-1205 Tornillo de 2,0 x

SCR-1227 Tornillo de 3,1 x 12 mm	7 mm
SCR-1228 Tornillo de 3,1 x 14 mm	SCR-1206 Tornillo de 2,5 x 6 mm, envase de 5
SCR-1229 Tornillo de 3,1 x 16 mm	SCR-1207 Tornillo de 2,5 x 8 mm, envase de 5
SCR-1230 Tornillo de 3,1 x 18 mm	SCR-1222 Tornillo de 1,5 x 4 mm, 5+EMERGENCIA
SCR-1233 Tornillo de 2,0 x 20 mm	SCR-1223 Tornillo de 1,5 x 6 mm, 5+EMERGENCIA
SCR-1239 Tornillo de 2,5 x 10 mm	SCR-1224 Tornillo de 2,0 x 5 mm, 5+EMERGENCIA
SCR-1240 Tornillo de 2,5 x 12 mm	SCR-1225 Tornillo de 2,0 x 7 mm, 5+EMERGENCIA
SCR-1241 Tornillo de 2,5 x 14 mm	SCR-1208 Tornillo de 2,5 x 23 mm
SCR-1242 Tornillo de 2,5 x 16 mm	SCR-1209 Tornillo de 2,8 x 23 mm
SCR-1243 Tornillo de 2,5 x 18 mm	SCR-1212 Tornillo de 2,8 x 10 mm
SCR-1279 Tornillo de 2,0 x 9 mm	SCR-1213 Tornillo de 2,8 x 12 mm
SCR-1280 Tornillo de 2,0 x 11 mm	SCR-1214 Tornillo de 2,8 x 14 mm
SCR-1281 Tornillo de 2,0 x 13 mm	SCR-1215 Tornillo de 2,8 x 16 mm
SCR-1282 Tornillo de 2,0 x 15 mm	SCR-1216 Tornillo de 2,8 x 18 mm
SCR-1283 Tornillo de 2,0 x 17 mm	SCR-1226 Tornillo de 3,1 x 10 mm
SCR-2222 Tornillo de 1,5 x 4 mm, paquete de 2	SCR-1227 Tornillo de 3,1 x 12 mm
SCR-2223 Tornillo de 1,5 x 6 mm, paquete de 2	SCR-1228 Tornillo de 3,1 x 14 mm
SCR-2224 Tornillo de 2,0 x 5 mm, paquete de 2	SCR-1229 Tornillo de 3,1 x 16 mm
SCR-2225 Tornillo de 2,0 x 7 mm, paquete de 2	SCR-1230 Tornillo de 3,1 x 18 mm
SCR-1284 Tornillo de 2,0 x 9 mm, paquete de 2	SCR-1233 Tornillo de 2,0 x 20 mm
SCR-1285 Tornillo de 2,0 x 11 mm, paquete de 2	SCR-1239 Tornillo de 2,5 x 10 mm
SCR-1286 Tornillo de 2,0 x 13 mm, paquete de 2	SCR-1240 Tornillo de 2,5 x 12 mm
SCR-1287 Tornillo de 2,0 x 15 mm, paquete de 2	SCR-1241 Tornillo de 2,5 x 14 mm
SCR-1288 Tornillo de 2,0 x 16 mm	SCR-1242 Tornillo de 2,5 x 16 mm

	17 mm, paquete de 2 SCR-1289 Tornillo de 2,0 x 20 mm, paquete de 2 SCR-2206 Tornillo de 2,5 x 6 mm, paquete de 2 SCR-2207 Tornillo de 2,5 x 8 mm, paquete de 2 SCR-1290 Tornillo de 2,5 x 10 mm, paquete de 2 SCR-1291 Tornillo de 2,5 x 12 mm, paquete de 2 SCR-1292 Tornillo de 2,5 x 14 mm, paquete de 2 SCR-1293 Tornillo de 2,5 x 16 mm, paquete de 2 SCR-1294 Tornillo de 2,5 x 18 mm, paquete de 2 SCR-1295 Tornillo de 2,5 x 23 mm, paquete de 2 SCR-1297 Tornillo de 2,8 x 10 mm, paquete de 2 SCR-1298 Tornillo de 2,8 x 12 mm, paquete de 2 SCR-1299 Tornillo de 2,8 x 14 mm, paquete de 2 SCR-1300 Tornillo de 2,8 x 16 mm, paquete de 2 SCR-1301 Tornillo de 2,8 x 18 mm, paquete de 2 SCR-1302 Tornillo de 2,8 x 23 mm, paquete de 2 Instrumental para Inion CPS y CPS baby	SCR-1243 Tornillo de 2,5 x 18 mm SCR-1279 Tornillo de 2,0 x 9 mm SCR-1280 Tornillo de 2,0 x 11 mm SCR-1281 Tornillo de 2,0 x 13 mm SCR-1282 Tornillo de 2,0 x 15 mm SCR-1283 Tornillo de 2,0 x 17 mm SCR-2222 Tornillo de 1,5 x 4 mm, envase de 2 SCR-2223 Tornillo de 1,5 x 6 mm, envase de 2 SCR-2224 Tornillo de 2,0 x 5 mm, envase de 2 SCR-2225 Tornillo de 2,0 x 7 mm, envase de 2 SCR-1284 Tornillo de 2,0 x 9 mm, envase de 2 SCR-1285 Tornillo de 2,0 x 11 mm, envase de 2 SCR-1286 Tornillo de 2,0 x 13 mm, envase de 2 SCR-1287 Tornillo de 2,0 x 15 mm, envase de 2 SCR-1288 Tornillo de 2,0 x 17 mm, envase de 2 SCR-1289 Tornillo de 2,0 x 20 mm, envase de 2 SCR-2206 Tornillo de 2,5 x 6 mm, envase de 2 SCR-2207 Tornillo de 2,5 x 8 mm, envase de 2 SCR-1290 Tornillo de 2,5 x 10 mm, envase de 2 SCR-1291 Tornillo de 2,5 x 12 mm, envase de 2 SCR-1292 Tornillo de 2,5 x 14 mm, envase de 2 SCR-1293 Tornillo de 2,5 x 16 mm, envase de 2 SCR-1294 Tornillo de 2,5 x 18 mm, envase de 2 SCR-1295 Tornillo de 2,5 x
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IF-2018-01170004-APN-DNPM#ANMAT



		<p>23 mm, envase de 2</p> <p>SCR-1297 Tornillo de 2,8 x 10 mm, envase de 2</p> <p>SCR-1298 Tornillo de 2,8 x 12 mm, envase de 2</p> <p>SCR-1299 Tornillo de 2,8 x 14 mm, envase de 2</p> <p>SCR-1300 Tornillo de 2,8 x 16 mm, envase de 2</p> <p>SCR-1301 Tornillo de 2,8 x 18 mm, envase de 2</p> <p>SCR-1302 Tornillo de 2,8 x 23 mm, envase de 2</p> <p>Instrumental para Inion CPS™ y CPS BABY</p> <p>INS-9002 Mecha de 1,2 mm con tope de 5 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9116 Mecha corta de 1,2 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9005 Mecha autorroscante de 1,5 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9027 Macho roscador para hueso de 1,5 mm (manual)</p> <p>INS-9035 Mecha autorroscante de 1,5 mm (encastre dental)</p> <p>INS-9054 Mecha de 1,2 mm con tope de 16 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9059 Macho roscador para hueso de 1,5 mm con tope de 16 mm (manual)</p> <p>INS-9047 Avellanador de 1,5/2,0 mm</p> <p>INS-9261 Macho roscador para hueso de 1,5 mm autoperforante (encastre pentagonal)</p> <p>INS-9263 Macho roscador para hueso de 1,5 mm autoperforante (manual)</p> <p>INS-9271 Macho roscador para hueso de 1,5 mm autoperforante (encastre)</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IF-2018-01170004-AR-PR-DNRM#ANMAT

		<p>medida)</p> <p>ACC-9887 Plantilla orbital, anatómica</p> <p>INS-9291 Mecha de Ø 1,5 mm</p> <p>INS-9292 Mecha de Ø 1,6 mm</p> <p>INS-9001 Mecha corta de 1,60 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9003 Mecha de 1,60 mm con tope de 7 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9004 Mecha de 1,60 mm con tope de 22 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9006 Mecha larga de 1,60 mm con tope de 10 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9010 Mecha de 1,75 mm con tope de 6 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9117 Mecha corta de 1,75 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9013 Mecha autorroscante de 2,0 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9030 Macho roscador para hueso de 2,0 mm (manual)</p> <p>INS-9036 Mecha autorroscante de 2,0 mm (encastre dental)</p> <p>INS-9055 Mecha de 1,75 mm con tope de 22 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9056 Mecha de 2,25 mm con tope de 32 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9060 Macho roscador para hueso de 2,0 mm con tope de 22 mm (manual)</p> <p>INS-9106 Mecha de 1,7 mm con tope de 10 mm</p> <p>INS-9107 Macho roscador para hueso de 2,0 mm con tope de 10 mm (manual)</p> <p>INS-9262 Macho roscador</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IF-2018-01170004-APN-DNPM#ANMAT

		<p>para hueso de 2,0 mm  autoperforante (encastre  pentagonal)  INS-9264 Macho roscador  para hueso de 2,0 mm  autoperforante (manual)  INS-9272 Macho roscador  para hueso de 2,0 mm  autoperforante (encastre a  medida)  INS-9009 Mecha corta de  2,10 mm (terminación en J)  INS-9011 Mecha de 2,10  mm con tope de 11 mm  (terminación en J)  INS-9012 Mecha larga de  2,10 mm (terminación en J)  INS-9015 Mecha de 2,25  mm con tope de 7 mm  (terminación en J)  INS-9118 Mecha corta de  2,25 mm (terminación en J)  INS-9017 Mecha larga de  2,25 mm (terminación en J)  INS-9014 Mecha larga de  2,35 mm (terminación en J)  INS-9028 Mecha  autorroscante de 2,5 mm  (terminación en J)  INS-9031 Macho roscador  para hueso de 2,5 mm  (manual)  INS-9033 Macho roscador  largo para hueso de 2,5 mm  (manual)  INS-9037 Mecha  autorroscante de 2,5 mm  (encastre dental)  INS-9061 Macho roscador  para hueso de 2,5 mm con  tope de 32 mm (manual)  INS-9103 Macho roscador  para hueso de 2,5 mm con  tope de 10 mm (manual)  INS-9057 Mecha de 2,5 mm  con tope de 42 mm  (terminación en J)</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IF-2016-01170040-A-PN-DN#ANMAT

		<p>INS-9048 Avellanador de 2,5/2,8/3,1 mm</p> <p>INS-9265 Macho roscador largo para hueso de 2,5 mm (encastre pentagonal)</p> <p>INS-9016 Mecha larga de 2,65 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9022 Mecha larga de 2,5 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9034 Macho roscador largo para hueso de 2,8 mm (manual)</p> <p>INS-9062 Macho roscador para hueso de 2,8 mm con tope de 42 mm (manual)</p> <p>INS-9266 Macho roscador largo para hueso de 2,8 mm (encastre pentagonal)</p> <p>INS-9032 Macho roscador largo para hueso de 3,1 mm (manual)</p> <p>INS-9050 Mecha larga de 2,8 mm (terminación en J)</p> <p>INS-9007 Mango para destornillador universal</p> <p>INS-9120 Mango para destornillador, canulado</p> <p>INS-9121 Mango para destornillador, con cremallera</p> <p>INS-9024 Pinzas dobladoras de placas</p> <p>INS-9029 Hoja de destornillador universal</p> <p>INS-9040 Hoja larga de destornillador universal</p> <p>INS-9042 Mango para trocar</p> <p>INS-9043 Cánula</p> <p>INS-9044 Trocar</p> <p>INS-9045 Retractor de mejilla</p> <p>INS-9046 Set de trocar transbucal completo</p> <p>INS-9047 Avellanador de 1,5/2,0 mm</p> <p>INS-9048 Avellanador de 2,5/2,8/3,1 mm</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IF-2018/01170004-APN-DNPM#ANMAT

		<p>INS-9068 Guía para mecha</p> <p>INS-9085 Avellanador de 2,5/2,8/3,1 (bayoneta-AO)</p> <p>INS-9086 Avellanador de 4,5, canulado (bayoneta-AO)</p> <p>INS-9087 Alambre de Kirschner de 1,6 mm con medidor de profundidad</p> <p>INS-9088 Guía para mecha de 2,5/2,8/3,1 mm</p> <p>INS-9089 Guía para mecha de 4,5 mm</p> <p>INS-9091 Medidor de profundidad de 2,0 mm - 3,1 mm</p> <p>INS-9092 Medidor de profundidad de 4,5 mm, canulado</p> <p>INS-9119 Medidor de profundidad de 1,5 mm</p> <p>INS-9093 Mango para destornillador, canulado</p> <p>INS-9094 Eje de destornillador para tornillos de cabeza de cruz</p> <p>INS-9095 Eje de destornillador, hexalobular, canulado</p> <p>INS-9099 Guía para mecha de 1,5/2,0 mm</p> <p>INS-9109 Pinzas para cortar tornillos</p> <p>INS-9110 Escala de 1,5 mm - 3,1 mm</p> <p>INS-9111 Escala de 4,5 mm</p> <p>ACC-9802 Paño para Inion Thermo</p> <p>ACC-9805 Bandeja de esterilización para instrumental</p> <p>ACC-9807 Bandeja de esterilización para instrumental completa</p> <p>ACC-9813 Bandeja de esterilización para instrumental</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IF-2018-01170091-APN-DNPM#ANMAT

		ACC-9841 Bandeja de esterilización para instrumental ACC-9818 Bandeja compacta para Instrumental de Inion
Vida útil del producto	3 (tres) años para el producto esteril.	3 (tres) años para el producto estéril. 5 (cinco) años para el instrumental esteril (ACC-9802 Paño para inion thermo).
Formas de presentación	--	Envase conteniendo una unidad.
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 7258/12	documento GEDO N°
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 7258/12	documento GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-3110-1691-17-8

IF-2018-01170004-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018

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

**Número:** IF-2018-01170004-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 6 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1691-17-8

---

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: 2018.01.06 14:12:20 -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: 2018.01.06 14:12:20 -03'00'