



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

Disposición

Número: DI-2018-1449-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1412-14-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1412-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-84, denominado: Sistema de fijación esternocostal, marca IDEAR.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-84, denominado: Sistema de fijación esternocostal, marca IDEAR. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2084/12 y tramitado por expediente N° 1-47-14599/10-0

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-84.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1412-Í4-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.15 08:23:32 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, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.15 08:23:33 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1145-84 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial / genérico aprobado: Sistema de fijación esternocostal.

Marca: IDEAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2084/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-14599/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA												
Modelos	<p>Placas de bloqueo; fijaciones o clips esternocostales: clips rectos; clips angulados, estos últimos dos modelos en tamaños estándar y anchos.</p> <p>Barras: puentes o barras festoneadas; puentes o barras lisos.</p> <p>Fijaciones o clips esternales: clips de 20-27 mm de ancho por 12 mm de profundidad; clips de 20-27 mm de ancho por</p>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Código</th> <th style="text-align: left;">Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>508.LLL</td> <td>Placa de bloqueo bicortical 8 x LLL mm LLL= 46-210 mm</td> </tr> <tr> <td>510.LLL</td> <td>Placa de bloqueo bicortical 10 x LLL mm LLL= 46-210 mm</td> </tr> <tr> <td>512.LLL</td> <td>Placa de bloqueo bicortical 12 x LLL mm LLL= 46-210 mm</td> </tr> <tr> <td>514.0LL</td> <td>Placa de bloqueo bicortical 14 x LLL mm LLL= 46-61-76 mm</td> </tr> <tr> <td>508.3LL</td> <td>Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 8 x</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Descripción	508.LLL	Placa de bloqueo bicortical 8 x LLL mm LLL= 46-210 mm	510.LLL	Placa de bloqueo bicortical 10 x LLL mm LLL= 46-210 mm	512.LLL	Placa de bloqueo bicortical 12 x LLL mm LLL= 46-210 mm	514.0LL	Placa de bloqueo bicortical 14 x LLL mm LLL= 46-61-76 mm	508.3LL	Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 8 x
Código	Descripción													
508.LLL	Placa de bloqueo bicortical 8 x LLL mm LLL= 46-210 mm													
510.LLL	Placa de bloqueo bicortical 10 x LLL mm LLL= 46-210 mm													
512.LLL	Placa de bloqueo bicortical 12 x LLL mm LLL= 46-210 mm													
514.0LL	Placa de bloqueo bicortical 14 x LLL mm LLL= 46-61-76 mm													
508.3LL	Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 8 x													

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

	<p>15 mm de profundidad; clips de 27-37 mm de ancho por 12 mm de profundidad; clips de 27-37 mm de ancho por 15 mm de profundidad; clips de 27-37 mm de ancho por 18 mm de profundidad; clips de 37-47 mm de ancho por 12 mm de profundidad; clips de 37-47 mm de ancho por 15 mm de profundidad; clips de 37-47 mm de ancho por 18 mm de profundidad.</p> <p>Fijaciones o clips costal: clips de 6 patas; clips de 9 patas, estos últimos dos modelos en tamaños estándar y anchos.</p>	<p>LL mm LL= 46-79 mm</p> <p>508.311 Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 8 x 110 mm</p> <p>508.315 Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 8 x 155 mm</p> <p>508.321 Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 8 x 210 mm</p> <p>510.3LL Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 10 x LL mm LL= 46-79 mm</p> <p>510.311 Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 10 x 110 mm</p> <p>510.315 Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 10 x 155 mm</p> <p>510.321 Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 10 x 210 mm</p> <p>512.3LL Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 12 x LL mm LL= 46-79 mm</p> <p>512.311 Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 12 x 110 mm</p> <p>512.315 Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 12 x 155 mm</p> <p>512.321 Placa de bloqueo bicortical DCP/LCP 12 x 210 mm</p> <p>514.3LL Placa de bloqueo</p>
--	--	---

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>bicortical DCP/LCP 14 x LL mm LL= 46-61-76 mm</p> <p>502.004 Clip costal recto chico de 4 segmentos (Ø1,0 mm)</p> <p>502.104 Clip costal recto mediano de 4 segmentos (Ø1,0 mm)</p> <p>502.204 Clip costal recto grande de 4 segmentos (Ø1,0 mm)</p> <p>502.304 Clip costal recto extra grande de 4 segmentos (Ø1,0 mm)</p> <p>502.014 Clip costal recto chico de 4 segmentos XL (Ø1,0 mm)</p> <p>502.114 Clip costal recto mediano de 4 segmentos XL (Ø1,0 mm)</p> <p>502.214 Clip costal recto grande de 4 segmentos XL (Ø1,0 mm)</p> <p>502.314 Clip costal recto extra grande de 4 segmentos XL (Ø1,0 mm)</p> <p>501.004 Clip costal recto chico de 4 segmentos (Ø1,5 mm)</p> <p>501.104 Clip costal recto mediano de 4 segmentos (Ø1,5 mm)</p>
--	--	---

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>501.204 Clip costal recto grande de 4 segmentos (Ø1,5 mm)</p> <p>501.304 Clip costal recto extra grande de 4 segmentos (Ø1,5 mm)</p> <p>501.014 Clip costal recto chico de 4 segmentos XL (Ø1,5 mm)</p> <p>501.114 Clip costal recto mediano de 4 segmentos XL (Ø1,5 mm)</p> <p>501.214 Clip costal recto grande de 4 segmentos XL (Ø1,5 mm)</p> <p>501.314 Clip costal recto extra grande de 4 segmentos XL (Ø1,5 mm)</p> <p>503.004 Clip costal recto chico de 4 segmentos (Ø1,25 mm)</p> <p>503.104 Clip costal recto mediano de 4 segmentos (Ø1,25 mm)</p> <p>503.204 Clip costal recto grande de 4 segmentos (Ø1,25 mm)</p> <p>503.304 Clip costal recto extra grande de 4 segmentos (Ø1,25 mm)</p> <p>503.014 Clip costal recto chico de 4 segmentos XL</p>
--	--	---

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>(Ø1,25 mm)</p> <p>503.114 Clip costal recto mediano de 4 segmentos XL (Ø1,25 mm)</p> <p>503.214 Clip costal recto grande de 4 segmentos XL (Ø1,25 mm)</p> <p>503.314 Clip costal recto extra grande de 4 segmentos XL (Ø1,25 mm)</p> <p>590.2XX Clip costal de X segmentos STD X= 4-18 segmentos</p> <p>591.2XX Clip costal de X segmentos XL X= 4-18 segmentos</p> <p>A590.2XX Clip costal asimétrico de X segmentos STD X= 4-18 segmentos</p> <p>A591.2XX Clip costal asimétrico de X segmentos XL X= 4-18 segmentos</p> <p>570.180 Clip costal recto</p> <p>580.180 Clip costal recto XL</p> <p>571.225 Clip costal derecho 22,5°</p> <p>571.450 Clip costal derecho 45°</p> <p>571.600 Clip costal derecho 60°</p> <p>581.225 Clip costal</p>
--	--	--

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		derecho XL 22,5° 581.450 Clip costal derecho XL 45° 581.600 Clip costal derecho XL 60° 572.450 Clip costal izquierdo 22,5° 572.225 Clip costal izquierdo 45° 572.600 Clip costal izquierdo 60° 582.225 Clip costal izquierdo XL 22,5° 582.450 Clip costal izquierdo XL 45° 582.600 Clip costal izquierdo XL 60° 530.LLL Barra festoneada LLL mm LLL= 60-230 mm 520.LLL Barra parcialmente festoneada LLL mm LLL= 60-230 mm 512.212 Barra con puente costal 12 x 212 mm (Milano) 515.212 Barra con puente costal 15 x 212 mm (Milano) I512212 Barra con puente costal 12 x 212 mm (Milano) I515212 Barra con puente costal 15 x 212 mm (Milano) D515.212 Barra doble milano 15x212
--	--	--

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>D512.212 Barra doble milano 12x212</p> <p>540.LLL Barra cilíndrica LLL mm LLL= 210-190-205 mm</p> <p>52-2027 Clip esternal de 12 mm 20/27</p> <p>52-2531 Clip esternal de 12 mm 25/31</p> <p>52-2737 Clip esternal de 12 mm 27/37</p> <p>52-3238 Clip esternal de 12 mm 32/38</p> <p>52-3945 Clip esternal de 12 mm 39/45</p> <p>55-2027 Clip esternal de 15 mm 20/27</p> <p>55-2237 Clip esternal de 15 mm 22/37</p> <p>55-2531 Clip esternal de 15 mm 25/31</p> <p>55-2737 Clip esternal de 15 mm 27/37</p> <p>55-3238 Clip esternal de 15 mm 32/38</p> <p>55-3945 Clip esternal de 15 mm 39/45</p> <p>58-2531 Clip esternal de 18 mm 25/31</p> <p>58-2737 Clip esternal de 18 mm 27/37</p> <p>58-3238 Clip esternal de 18 mm 32/38</p>
--	--	--

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>58-3945 Clip esternal de 18 mm 39/45</p> <p>532.LLL Barra lisa para puente LLL mm LLL= 60-250 mm</p> <p>532.280 Clip poliaxial chico STD</p> <p>532.281 Clip poliaxial mediano STD</p> <p>532.282 Clip poliaxial grande STD</p> <p>532.380 Clip poliaxial chico XL</p> <p>532.381 Clip poliaxial mediano XL</p> <p>532.382 Clip poliaxial grande XL</p> <p>533.401 Clip con puente poliaxial chico STD</p> <p>533.402 Clip con puente poliaxial mediano STD</p> <p>533.403 Clip con puente poliaxial grande STD</p> <p>533.501 Clip con puente poliaxial chico XL</p> <p>533.502 Clip con puente poliaxial mediano XL</p> <p>533.503 Clip con puente poliaxial grande XL</p> <p>PCF-001 Puente de sección cilíndrica para conexión vertebral fino chico</p>
--	--	--

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>PCF-002 Puente de sección cilíndrica para conexión vertebral fino mediano</p> <p>PCF-003 Puente de sección cilíndrica para conexión vertebral fino grande</p> <p>PCS-001 Puente de sección cilíndrica para conexión vertebral STD chico</p> <p>PCS-002 Puente de sección cilíndrica para conexión vertebral STD mediano</p> <p>PCS-003 Puente de sección cilíndrica para conexión vertebral STD grande</p> <p>PCG-001 Puente de sección cilíndrica para conexión vertebral grueso chico</p> <p>PCG-002 Puente de sección cilíndrica para conexión vertebral grueso mediano</p> <p>PCG-003 Puente de sección cilíndrica para conexión vertebral grueso grande</p> <p>MPC-15LLL Malla protésica costal de LLL mm LLL= 50-250 mm</p> <p>MPE-20301 Malla protésica esternal chica</p> <p>MPE-20302 Malla protésica esternal mediana</p> <p>MPE-20303 Malla protésica</p>
--	--	---

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

	<p>esternal grande</p> <p>ETI500.100 Estabilizadores de barra para excavatum</p> <p>TI500.200 Tornillo de bloqueo para barra</p> <p>TI500.201 Remache para barra</p> <p>ETI509.229 Barra para excavatum 9"/229 mm mínimamente invasiva</p> <p>ETI509.241 Barra para excavatum 9,5"/241 mm mínimamente invasiva</p> <p>ETI510.254 Barra para excavatum 10"/254 mm mínimamente invasiva</p> <p>ETI510.267 Barra para excavatum 10,5"/267 mm mínimamente invasiva</p> <p>ETI511.279 Barra para excavatum 11"/279 mm mínimamente invasiva</p> <p>ETI511.292 Barra para excavatum 11,5"/292 mm mínimamente invasiva</p> <p>ETI512.305 Barra para excavatum 12"/305 mm mínimamente invasiva</p> <p>ETI512.318 Barra para excavatum 12,5"/318 mm mínimamente invasiva</p> <p>ETI513.330 Barra para excavatum 13"/330 mm</p>
--	--

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

	<p>mínimamente invasiva ETI513.343 Barra para excavatum 13,5"/343 mm</p> <p>mínimamente invasiva ETI514.356 Barra para excavatum 14"/356 mm</p> <p>mínimamente invasiva ETI514.369 Barra para excavatum 14,5"/369 mm</p> <p>mínimamente invasiva ETI515.381 Barra para excavatum 15"/381 mm</p> <p>mínimamente invasiva ETI515.394 Barra para excavatum 15,5"/394 mm</p> <p>mínimamente invasiva ETI516.406 Barra para excavatum 16"/406 mm</p> <p>mínimamente invasiva ETI516.419 Barra para excavatum 16,5"/419 mm</p> <p>mínimamente invasiva ETI517.432 Barra para excavatum 17"/432 mm</p> <p>mínimamente invasiva ETI517.445 Barra para excavatum 17,5"/445 mm</p> <p>mínimamente invasiva CT500.100 Estabilizadores de barra para carinatum</p> <p>CT509.229 Barra para carinatum 9"/229 mm</p>
--	---

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>mínimamente invasiva CT509.241 Barra para carinatum 9,5"/241 mm</p> <p>mínimamente invasiva CT510.254 Barra para carinatum 10"/254 mm</p> <p>mínimamente invasiva CT510.267 Barra para carinatum 10,5"/267 mm</p> <p>mínimamente invasiva CT511.279 Barra para carinatum 11"/279 mm</p> <p>mínimamente invasiva CT511.292 Barra para carinatum 11,5"/292 mm</p> <p>mínimamente invasiva CT512.305 Barra para carinatum 12"/305 mm</p> <p>mínimamente invasiva CT512.318 Barra para carinatum 12,5"/318 mm</p> <p>mínimamente invasiva CT513.330 Barra para carinatum 13"/330 mm</p> <p>mínimamente invasiva CT513.343 Barra para carinatum 13,5"/343 mm</p> <p>mínimamente invasiva CT514.356 Barra para carinatum 14"/356 mm</p> <p>mínimamente invasiva CT514.369 Barra para</p>
--	--	--

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>carinatum 14,5"/369 mm mínimamente invasiva CT515.381 Barra para carinatum 15"/381 mm mínimamente invasiva CT515.394 Barra para carinatum 15,5"/394 mm mínimamente invasiva CT516.406 Barra para carinatum 16"/406 mm mínimamente invasiva CT516.419 Barra para carinatum 16,5"/419 mm mínimamente invasiva CT517.432 Barra para carinatum 17"/432 mm mínimamente invasiva CT517.445 Barra para carinatum 17,5"/445 mm mínimamente invasiva R293.310 Placa tridimensional recta bloqueada con dispositivo 10 orificios R293.312 Placa tridimensional recta bloqueada con dispositivo 12 orificios X293.310 Placa tridimensional bloqueada con dispositivo 10 orificios X293.312 Placa tridimensional bloqueada con dispositivo 12 orificios</p>
--	--	---

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>H293.312 Placa tridimensional en "H" bloqueada con dispositivo 12 orificios</p> <p>DP293.400 Dispositivo para placa</p> <p>T293.318 Placa tridimensional bloq. 18 orif.</p> <p>T293.320 Placa tridimensional bloq. 20 orif.</p> <p>R293.308 Placa tridimensional banco bloqueada</p> <p>D293.308 Placa tridimensional doble bat bloqueada 8 orificios</p> <p>B293.304 Placa tridimensional bat bloqueada 4 orificios</p> <p>C293.304 Placa tridimensional cuadrada bloqueada 4 orificios</p> <p>CB293.308 Placa tridimensional doble bat bloqueada 8 orificios de fijación mixta</p> <p>CC293.304 Placa tridimensional cuadrada bloqueada 4 orificios de fijación mixta</p> <p>CT293.306 Placa tridimensional triángulo bloqueada 6 orificios de fijación mixta</p> <p>P208.4XX Placa de reconstrucción recta tipo cadena Ø2,7 x XX orificios XX= 4-24</p> <p>PA2-004 Placa ajustable DCP</p>
--	--	--

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>chica de 4 segmentos (Ø 1,0 mm)</p> <p>PA2-104 Placa ajustable DCP mediana de 4 segmentos (Ø 1,0 mm)</p> <p>PA2-204 Placa ajustable DCP grande de 4 segmentos (Ø 1,0 mm)</p> <p>PA2-304 Placa ajustable DCP extra grande de 4 segmentos (Ø 1,0 mm)</p> <p>PA2-014 Placa ajustable DCP chica de 4 segmentos XL (Ø 1,0 mm)</p> <p>PA2-114 Placa ajustable DCP mediana de 4 segmentos XL (Ø 1,0 mm)</p> <p>PA2-214 Placa ajustable DCP grande de 4 segmentos XL (Ø 1,0 mm)</p> <p>PA2-314 Placa ajustable DCP extra grande de 4 segmentos XL (Ø 1,0 mm)</p> <p>PA1-004 Placa ajustable DCP chica de 4 segmentos (Ø 1,5 mm)</p> <p>PA1-104 Placa ajustable DCP mediana de 4 segmentos (Ø 1,5 mm)</p> <p>PA1-204 Placa ajustable DCP grande de 4 segmentos (Ø 1,5 mm)</p>
--	--	---

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>PA1-304 Placa ajustable DCP extra grande de 4 segmentos (Ø 1,5 mm)</p> <p>PA1-014 Placa ajustable DCP chica de 4 segmentos XL (Ø 1,5 mm)</p> <p>PA1-114 Placa ajustable DCP mediana de 4 segmentos XL (Ø 1,5 mm)</p> <p>PA1-214 Placa ajustable DCP grande de 4 segmentos XL (Ø 1,5 mm)</p> <p>PA1-314 Placa ajustable DCP extra grande de 4 segmentos XL (Ø 1,5 mm)</p> <p>PA3-004 Placa ajustable DCP chica de 4 segmentos (Ø 1,25 mm)</p> <p>PA3-104 Placa ajustable DCP mediana de 4 segmentos (Ø 1,25 mm)</p> <p>PA3-204 Placa ajustable DCP grande de 4 segmentos (Ø 1,25 mm)</p> <p>PA3-304 Placa ajustable DCP extra grande de 4 segmentos (Ø 1,25 mm)</p> <p>PA3-014 Placa ajustable DCP chica de 4 segmentos XL (Ø 1,25 mm)</p> <p>PA3-114 Placa ajustable DCP mediana de 4 segmentos XL</p>
--	--	---

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>(Ø 1,25 mm)</p> <p>PA3-214 Placa ajustable DCP grande de 4 segmentos XL (Ø 1,25 mm)</p> <p>PA3-314 Placa ajustable DCP extra grande de 4 segmentos XL (Ø 1,25 mm)</p> <p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p> <p>PM 1145-84</p> <p>EXTRALOCK-001 Pinza plana clipadora STD</p> <p>EXTRALOCK-002 Pinza curva clipadora STD</p> <p>EXTRALOCK-1001 XL Pinza plana clipadora XL</p> <p>EXTRALOCK-1002 XL Pinza curva clipadora XL</p> <p>EXTRALOCK A10-00020 Pinza dobladora 3 puntos 18 cm</p> <p>EXTRALOCK A10-00030 Pinza cierre de cremallera plana</p> <p>EXT-DBS-01 Dobladora de tres bolas STD</p> <p>EXT-DBR-01 Dobladora de tres bolas inversa</p> <p>EXTRALOCK PLN-001 Pinza plana</p> <p>EXT-MQ1 Mango quitipon</p> <p>EXT-013 Mecha con tope Ø 2,4 mm</p> <p>EXT-003 Mecha regulable Ø 3,5 mm</p>
--	--	--

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>EXT-P01 Punta atornillador cruciforme Ø 2,7 mm</p> <p>EXT-012 Guía de mecha bloqueada (opcional)</p> <p>EXT-U001 Guía de mecha para placa biplanar</p> <p>EXT-U002 Guía de mecha para placa biplanar LCP/DCP</p> <p>EXTRALOCK A10-00110 Cizalla STD</p> <p>EXTRALOCK A10-00010 Cizalla intercambiable (opcional)</p> <p>EXTRALOCK MP-001 Medidor de profundidad</p> <p>EXT-020 Contenedor esterilización extralock</p> <p>EXT-021 Bandeja p/instrumental extralock</p> <p>EXT-022 Bandeja p/implantes extralock</p> <p>A10-00010 Corte de barra de hojas de carbides</p> <p>A10-00030 Pinza de bloqueo</p> <p>EXT-011 Atornillador Ø 2,7 mm</p> <p>EXT-017 Pinza cierre esternal</p> <p>A020-10000 Contenedor esterilizador PES</p> <p>A20-00000 Bandeja p/instrumental PES</p> <p>A20-00001 Bandeja p/implantes PES</p> <p>A020-00010 Tunelizador</p>
--	--	---

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>cilíndrico</p> <p>A020-00011 Tunelizador plano corto</p> <p>A020-00012 Tunelizador plano mediano</p> <p>A020-00013 Tunelizador plano largo</p> <p>A20-00021 Grifa para placa de tórax</p> <p>A020-00210 Dobladora de banco</p> <p>A20-00031 Rotadora de barra</p> <p>A020-300 Atornillador para bloqueo de barra</p> <p>A020-301 Pinza para bloqueo de barra</p> <p>11-12 Grifas</p> <p>P-04-05 Mecha maciza</p> <p>P-007-08 Guía de mecha</p> <p>P-08-09 Macho en T</p> <p>P-01-02 Medidor de profundidad</p> <p>PPB-014 Punta atornillador tirafondo</p> <p>PP-02-03 Punta canulada Ø 3,5 mm</p> <p>PC-05-30 Mecha canulada Ø 3,2 mm</p> <p>PC-05-40 Mecha canulada Ø 4,2 mm</p> <p>SH-035 Palanca de Homann Ø 3,5 mm</p>
--	--	--

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>EXT-MT-12 Mecha con tope Ø 3,5 x 12 mm</p> <p>EXT-MT-14 Mecha con tope Ø 3,5 x 14 mm</p> <p>EXT-MT-16 Mecha con tope Ø 3,5 x 16 mm</p> <p>EXT-MT-18 Mecha con tope Ø 3,5 x 18 mm</p> <p>EXT-MT-20 Mecha con tope Ø 3,5 x 20 mm</p> <p>EXT-MC-00 Medidor de costilla</p> <p>EXT-ME-00 Medidor de esternón</p> <p>EXT-PTP-01 Pinza de tracción</p> <p>EXT-PSP-02 Pinza de sostén de placa</p> <p>EXT-LR-60 Legra</p> <p>EXT-LB-69 Legra de borde</p> <p>EXT-LPI-32 Legra de cara posterior izquierda</p> <p>EXT-LPD-33 Legra de cara posterior derecha</p> <p>EXT-APP-40 Aguja para pectus</p> <p>EXT-PAH-74 Pasa alambre/hilo</p> <p>EXT-PTA-98 Pinza tensora para alambre</p> <p>EXT-PCA-52 Pinza clipadora para alambre</p> <p>EXT-AEB-66 Atornillador eléctrico/ a batería</p> <p>EXT-MEB-46 Motor eléctrico/a batería</p>
--	--	---

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>EXT-SEB-92 Sierra eléctrica/ a batería</p> <p>EXT-HS-93 Hoja de sierra</p> <p>EXT-CDM-C8 Campana distractora de aspiración modelo M chico</p> <p>EXT-CDM-G8 Campana distractora de aspiración modelo M grande</p> <p>EXT-CDH-C9 Campana distractora de aspiración modelo H chico</p> <p>EXT-CDH-G9 Campana distractora de aspiración modelo H grande</p> <p>EXT-STE-73 Sistema de tracción externa con torre</p> <p>EXT-PT-59 Pinza tunelizadora</p> <p>EXT-AMT-66 Aguja maleable atraumática</p> <p>P509.229 Plantilla de barra 9"/229 mm mínimamente invasiva</p> <p>P509.241 Plantilla de barra 9,5"/241 mm mínimamente invasiva</p> <p>P510.254 Plantilla de barra 10"/254 mm mínimamente invasiva</p> <p>P510.267 Plantilla de barra 10,5"/267 mm mínimamente invasiva</p>
--	--	--

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		<p>P511.279 Plantilla de barra 11"/279 mm mínimamente invasiva</p> <p>P511.292 Plantilla de barra 11,5"/292 mm mínimamente invasiva</p> <p>P512.305 Plantilla de barra 12"/305 mm mínimamente invasiva</p> <p>P512.318 Plantilla de barra 12,5"/318 mm mínimamente invasiva</p> <p>P513.330 Plantilla de barra 13"/330 mm mínimamente invasiva</p> <p>P513.343 Plantilla de barra 13,5"/343 mm mínimamente invasiva</p> <p>P514.356 Plantilla de barra 14"/356 mm mínimamente invasiva</p> <p>P514.369 Plantilla de barra 14,5"/369 mm mínimamente invasiva</p> <p>P515.381 Plantilla de barra 15"/381 mm mínimamente invasiva</p> <p>P515.394 Plantilla de barra 15,5"/394 mm mínimamente invasiva</p> <p>P516.406 Plantilla de barra 16"/406 mm mínimamente</p>
--	--	---

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

		invasiva P516.419 Plantilla de barra 16,5"/419 mm mínimamente invasiva P517.432 Plantilla de barra 17"/432 mm mínimamente invasiva P517.445 Plantilla de barra 17,5"/445 mm mínimamente invasiva
Forma de Presentación	No aplica	unitario

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1412-14-9

IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01912374-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 11 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1412-14-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 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: 2018.01.11 11:53:52 -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: 2018.01.11 11:53:53 -03'00'