



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003735-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003735-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OSTEONIC nombre descriptivo Anclaje óseo estéril – Todo tipo de Sutura y nombre técnico sistema ortopédicos de fijación interna , de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-11296706-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 632-194 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 632-194

Nombre descriptivo: Anclaje óseo estéril – Todo tipo de Sutura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 sistema ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEONIC

Modelos:

Anclaje óseo estéril – Todo tipo de Sutura
ASA-2025-1110

ASA-2025-1120
ASA-2025-1130
ASA-2025-1140
ASA-2025-2150
ASA-2025-2160
ASA-2025-2170
ASA-2025-2180
ASA-2025-2190
ASA-2025-2200
ASA-2025-1300
ASA-2025-1310
ASA-2025-2330
ASA-2025-2340
ASA-2025-2350
ASA-2025-2360
ASA-2025-2370
ASA-2025-2380
ASA-2525-2150
ASA-2525-2160
ASA-2525-2170
ASA-2525-2180
ASA-2525-2190
ASA-2525-2200
ASA-2525-2330
ASA-2525-2340
ASA-2525-2350
ASA-2525-2360
ASA-2525-2370
ASA-2525-2380
ASA-2525-3210
ASA-2525-3220
ASA-2525-3230
ASA-2525-3240
ASA-2525-3430
ASA-2525-3440
ASA-2525-3450
ASA-2525-3460
ASA-2525-3480
ASA-2525-3490
ASA-2525-2520
ASA-2525-3540
ASA-2525-3550
ASA-2525-3900
ASA-2030-1110
ASA-2030-1120
ASA-2030-1130

ASA-2030-1140
ASA-2030-2150
ASA-2030-2160
ASA-2030-2170
ASA-2030-2180
ASA-2030-2190
ASA-2030-2200
ASA-2030-1300
ASA-2030-1310
ASA-2030-2330
ASA-2030-2340
ASA-2030-2350
ASA-2030-2360
ASA-2030-2370
ASA-2030-2380
ASA-2530-2150
ASA-2530-2160
ASA-2530-2170
ASA-2530-2180
ASA-2530-2190
ASA-2530-2330
ASA-2530-2340
ASA-2530-2350
ASA-2530-2360
ASA-2530-2370
ASA-2530-2380
ASA-2530-2200
ASA-2530-3210
ASA-2530-3220
ASA-2530-3230
ASA-2530-3240
ASA-2530-3430
ASA-2530-3440
ASA-2530-3450
ASA-2530-3460
ASA-2530-3480
ASA-2530-3490
ASA-2530-2520
ASA-2530-3540
ASA-2530-3550
ASA-2030-1720
ASA-2030-1730
ASA-2030-2740

INSTRUMENTAL ASOCIADO

ASA-2622-AWL
ASA-3016-Guide Driver

ASA-3513-Obturator

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El anclaje está diseñado para la fijación de tejido blando al hueso mediante sutura, en los siguientes procedimientos:

- Reparación del manguito de los rotadores
- Reparación de Bankart,
- Reparación de lesiones Slap,
- Tenodesis del bíceps,
- Reparación de la separación acromioclavicular,
- Reparación del deltoides,
- Desplazamiento de la cápsula o reconstrucción capsulolabral

Período de vida útil: Implantes: 3 años

Instrumental: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Implantes: Óxido de etileno

Instrumental: NO ESTÉRIL

Nombre del fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,

Lugar de elaboración:

303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Expediente N° 1-0047-3110-003735-23-9

N° Identificadorio Trámite: 49768

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.26 17:24:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 17:24:29 -03:00

ANEXO III.B

Proyecto de rótulo – Implante Estéril

ANCLAJE ÓSEO ESTÉRIL – TODO TIPO DE SUTURA

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

MARCA: OSTEONIC

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,

303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-
re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

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

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-194

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Proyecto de rótulo – Instrumental No Estéril

ANCLAJE ÓSEO ESTÉRIL – TODO TIPO DE SUTURA

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx
MARCA: OSTEONIC
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,
303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-
re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.
Dirección completa: Av. Vélez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-194

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: ANCLAJE ÓSEO ESTÉRIL – TODO TIPO DE SUTURA

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

MARCA: OSTEONIC

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,

303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-
re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

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

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-194

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

INDICACIONES DE USO

El anclaje está diseñado para la fijación de tejido blando al hueso mediante sutura, en los siguientes procedimientos:

- Reparación del manguito de los rotadores
- Reparación de Bankart,
- Reparación de lesiones Slap,
- Tenodesis del bíceps,
- Reparación de la separación acromioclavicular,
- Reparación del deltoides,
- Desplazamiento de la cápsula o reconstrucción capsulolabral

Población de Pacientes

i. Edad: no relevante y según decisión del cirujano en caso de ancianos o infantes

ii. Género: no relevante

iii. Anatomía, fisiología: Desgarro de tejido blando

iv. Posibles otros aspectos: Mujer embarazada es según decisión del cirujano.

v. Un paciente no relacionado con las contraindicaciones

Enfermedades

- Desgarro de tejido blando

Usuario Destinado

- Cirujano profesional

CONTRAINDICACIONES

- ① Si hay infección activa o posible infección.
- ② En el caso de condiciones óseas patológicas tales como osteopenia severa
- ③ Defectos graves en huesos y tejidos blandos
- ④ Superficie de hueso aplastado que puede impedir un anclaje seguro.
- ⑤ Si el suministro de sangre es insuficiente
- ⑥ Si un paciente tiene hipersensibilidad al implante
- ⑦ En caso de uso para indicaciones no especificadas
- ⑧ Paciente que tiene dificultad física o mental en el tratamiento postoperatorio

EFFECTOS SECUNDARIOS

- ① Inflamación leve o reacción a cuerpo extraño
- ② Alergia y reacción sensitiva debido al trasplante de material extraño

ADVERTENCIAS O PRECAUCIONES

- ① Este producto es un producto descartable. La reutilización está estrictamente prohibida.
- ② Se debe proteger el área de fijación hasta que se complete la recuperación y se deben seguir las precauciones del cirujano para que no se aplique ninguna otra tensión al implante.
- ③ Se debe informar al paciente cómo usar el dispositivo y cuáles son las limitaciones del mismo
- ④ La cantidad y la calidad del hueso deben ser suficientes para fijar el producto de manera precisa y firme.
- ⑤ Está prohibido usar este producto para otros fines que no sean médicos y solo debe ser usado por cirujanos profesionales.
- ⑥ Como este producto es estéril, no debe volver a esterilizarse ni reutilizarse.
- ⑦ Antes de usar, verifique si el producto está dañado. Y no utilice productos dañados.
- ⑧ Una vez abiertos los productos, si no son utilizados, deben desecharse. Tampoco debe utilizarse si el producto se encuentra vencido.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparación antes del uso:

- ① Verifique que el paquete no esté dañado.
- ② Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta exterior del paquete.
- ③ Verifique la configuración del producto y cualquier daño.
- ④ Se recomienda tratamiento con antibióticos para prevenir infecciones en el sitio quirúrgico.
- ⑤ Mantener la esterilidad durante todos los procedimientos quirúrgicos.
- ⑥ Los instrumentos quirúrgicos utilizados con este producto deben esterilizarse antes de la cirugía.

2. Cómo operar y usar:

Usando varios instrumentos quirúrgicos, se limpia el cartílago dañado y la superficie del hueso a insertar, de acuerdo al tamaño del anclaje.

- ① Punzar el hueso del paciente afectado a tratar con una guía de broca adecuada para el producto y una broca o punzón.
- ② Retire el punzón o la broca del orificio.

- ③ Golpe hasta que el mango del destornillador de anclaje entre en contacto con la guía de perforación o la marca de inserción del eje de transmisión.
- ④ Retire el mango y tire de las suturas para asegurarse de que el sujetador y el deslizamiento de las suturas estén libres.
- ⑤ Utilice un instrumento de penetración adecuado para penetrar el tejido blando dañado y pase una sutura para adherir los huesos y el tejido blando, de acuerdo a la selección del anclaje;
- ⑥ Conéctelo con otro anclaje para asegurarlo o anúdelo, asegurando el tejido blando, luego corte y retire la sutura.
- ⑦ Repita el proceso anterior para el número de anclajes necesarios, según el estado de la lesión del paciente.

Cómo gestionar después de su uso:

- ① No lo reutilice, solo para uso descartable.
- ② Deseche de acuerdo con la política después de su uso.

INDICACIÓN / INSTRUCCION DE USO DE INSTRUMENTAL

1) Preparativos preoperatorios

- a) Verifique si hay algún daño en el producto.
 - b) El cirujano debe saber cómo operar utilizando los instrumentos, cuál es la indicación clínica, cuál es la contraindicación, etc.
 - c) Compruebe si existen factores bioquímicos y biológicos que tengan un efecto negativo en la cirugía.
 - d) Lea atentamente las "Instrucciones de uso (IFU)" antes de utilizar los productos.
 - e) Dado que el producto se suministra sin esterilizar, debe usarse después de la esterilización.
 - f) El cirujano/médico debería explicar claramente al paciente los riesgos asociados con la operación.
- * Los dispositivos médicos utilizados con este dispositivo deben estar declarados, certificados y aprobados.

2) Cómo operar

- Utilizar instrumentos de acuerdo a la Guía Técnica adecuados al propósito y método de la cirugía.

ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO - Información para el paciente

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física y el peso.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado. Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

ESTERILIZACIÓN

Los productos se suministran estériles. El contenido es esterilizado con Óxido de Etileno. Estos productos nunca deben volver a esterilizarse.

❖ Instrumentos No Estériles

- Limpieza:

- a. El enjuague y la limpieza inmediatos después de su uso con un detergente enzimático eliminarán y evitarán que la sangre, los tejidos, etc. adheridos se sequen.
- b. Frote el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a las áreas donde

se puedan acumular residuos. Evite siempre cualquier material duro que pueda rayar o estropear la superficie del dispositivo.

c. Enjuague bien el dispositivo con agua después del proceso de limpieza

- Esterilización:

El Instrumental No Estéril está destinado a ser limpiado y esterilizado por el usuario final por normas de las instalaciones que utilizan protocolos validados. La siguiente tabla proporciona recomendaciones y parámetros de esterilización mínimos que han sido validados para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} (SAL):

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo mínimo de exposición (envuelta)	Tiempo mínimo de secado
Gravedad	121°C / 249°F	30 minutos	20 minutos
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	30 minutos

Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y deben incrementarse para cargas más grandes

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO


 ALICIA M. CASPAGNA
 DIRECTORA TECNICA
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 15:27:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.31 15:27:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003735-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003735-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 632-194

Nombre descriptivo: Anclaje óseo estéril – Todo tipo de Sutura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 sistema ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTEONIC

Modelos:

Anclaje óseo estéril – Todo tipo de Sutura

ASA-2025-1110
ASA-2025-1120
ASA-2025-1130
ASA-2025-1140
ASA-2025-2150
ASA-2025-2160
ASA-2025-2170
ASA-2025-2180
ASA-2025-2190
ASA-2025-2200
ASA-2025-1300
ASA-2025-1310
ASA-2025-2330
ASA-2025-2340
ASA-2025-2350
ASA-2025-2360
ASA-2025-2370
ASA-2025-2380
ASA-2525-2150
ASA-2525-2160
ASA-2525-2170
ASA-2525-2180
ASA-2525-2190
ASA-2525-2200
ASA-2525-2330
ASA-2525-2340
ASA-2525-2350
ASA-2525-2360
ASA-2525-2370
ASA-2525-2380
ASA-2525-3210
ASA-2525-3220
ASA-2525-3230
ASA-2525-3240
ASA-2525-3430
ASA-2525-3440
ASA-2525-3450
ASA-2525-3460
ASA-2525-3480
ASA-2525-3490
ASA-2525-2520
ASA-2525-3540
ASA-2525-3550
ASA-2525-3900
ASA-2030-1110
ASA-2030-1120

ASA-2030-1130
ASA-2030-1140
ASA-2030-2150
ASA-2030-2160
ASA-2030-2170
ASA-2030-2180
ASA-2030-2190
ASA-2030-2200
ASA-2030-1300
ASA-2030-1310
ASA-2030-2330
ASA-2030-2340
ASA-2030-2350
ASA-2030-2360
ASA-2030-2370
ASA-2030-2380
ASA-2530-2150
ASA-2530-2160
ASA-2530-2170
ASA-2530-2180
ASA-2530-2190
ASA-2530-2330
ASA-2530-2340
ASA-2530-2350
ASA-2530-2360
ASA-2530-2370
ASA-2530-2380
ASA-2530-2200
ASA-2530-3210
ASA-2530-3220
ASA-2530-3230
ASA-2530-3240
ASA-2530-3430
ASA-2530-3440
ASA-2530-3450
ASA-2530-3460
ASA-2530-3480
ASA-2530-3490
ASA-2530-2520
ASA-2530-3540
ASA-2530-3550
ASA-2030-1720
ASA-2030-1730
ASA-2030-2740

INSTRUMENTAL ASOCIADO

ASA-2622-AWL

ASA-3016-Guide Driver

ASA-3513-Obturator

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El anclaje está diseñado para la fijación de tejido blando al hueso mediante sutura, en los siguientes procedimientos:

- Reparación del manguito de los rotadores
- Reparación de Bankart,
- Reparación de lesiones Slap,
- Tenodesis del bíceps,
- Reparación de la separación acromioclavicular,
- Reparación del deltoides,
- Desplazamiento de la cápsula o reconstrucción capsulolabral

Período de vida útil: Implantes: 3 años

Instrumental: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Implantes: Óxido de etileno

Instrumental: NO ESTÉRIL

Nombre del fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,

Lugar de elaboración:

303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-194 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003735-23-9

N° Identificadorio Trámite: 49768

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.02.26 17:24:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 17:25:00 -03:00