



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5797-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-307-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-307-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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 la Dirección 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;

EL ADMINISTRADOR 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 Aesculap, nombre descriptivo Cajas intervertebrales y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-54300157-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-349”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cajas intervertebrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la estabilización de uno o varios segmentos de la columna vertebral.

Tspace y Prospace: para abordaje TLIF, abordaje de uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica con abordaje transforamidal y transarticular.

Cespace: Estabilizan con abordaje anterior uno o varios segmentos de la columna cervical de C2 a T1.

Prospace: para abordaje Plif, estabilización de uno o varios segmentos de la columna cervical lumbar o torácica con abordaje posterior.

Modelo/s:

FJ134T CESPACETITANIOIMPLANTE 5° 14X4MM
FJ135T CESPACETITANIOIMPLANTE 5° 14X5MM
FJ136T CESPACETITANIOIMPLANTE 5° 14X6MM
FJ137T CESPACETITANIOIMPLANTE 5° 14X7MM
FJ144T CESPACETITANIOIMPLANTE 5° 16X4MM
FJ145T CESPACETITANIOIMPLANTE 5° 16X5MM
FJ146T CESPACETITANIOIMPLANTE 5° 16X6MM
FJ147T CESPACETITANIOIMPLANTE 5° 16X7MM
FJ216T PROSPACE TITANIO TLIF IMPL.0° 7X9X34MM
FJ217T PROSPACE TITANIO TLIF IMPL.0° 9X9X34MM
FJ218T PROSPACE TITANIO TLIF IMPL.0° 11X9X34MM
FJ219T PROSPACE TITANIO TLIF IMPL.0° 13X9X34MM
FJ230T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 7X7X16MM
FJ231T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 9X7X16MM
FJ232T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 7X7X19MM
FJ233T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 9X7X19MM
FJ234T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 7X7X22MM
FJ235T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 8X7X22MM
FJ236T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 9X7X22MM
FJ237T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 9X9X22MM
FJ238T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 10X8X22MM
FJ239T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 11X7X24MM
FJ240T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 11X9X24MM
FJ241T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 13X9X26MM
FJ242T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 9X7X26MM
FJ252T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 7X7X19MM
FJ253T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 9X7X19MM
FJ254T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 7X7X22MM
FJ255T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 8X7X22MM

FJ256T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 9X7X22MM
FJ257T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 9X9X22MM
FJ258T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 10X8X22MM
FJ259T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 11X7X24MM
FJ260T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 11X9X24MM
FJ261T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 13X9X26MM
FJ274T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 7X7X22MM
FJ275T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 8X7X22MM
FJ276T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 9X7X22MM
FJ277T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 9X9X22MM
FJ278T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 10X8X22MM
FJ279T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 11X7X24MM
FJ280T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 11X9X24MM
FJ281T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 13X9X26MM
FJ282T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 9X7X26MM
SJ327T	TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X7MM
SJ328T	TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X8MM
SJ329T	TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X9MM
SJ330T	TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X10MM
SJ331T	TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X11MM
SJ332T	TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X12MM
SJ333T	TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X13MM
SJ335T	TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X15MM
SJ337T	TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X17MM
SJ349T	TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 26X12X9MM
SJ351T	TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 26X12X11MM
SJ353T	TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 26X12X13MM
SJ355T	TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 26X12X15MM

SJ357T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 26X12X17MM
SJ367T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X7MM
SJ368T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X8MM
SJ369T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X9MM
SJ370T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X10MM
SJ371T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X11MM
SJ372T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X12MM
SJ373T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X13MM
SJ375T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X15MM
SJ377T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X17MM
SJ389T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 30X12X9MM
SJ391T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 30X12X11MM
SJ393T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 30X12X13MM
SJ395T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 30X12X15MM
SJ397T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 30X12X17MM

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-307-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.18 16:04:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina


FABRICANTE: Aesculap-AG / Am Aesculap- Platz, 78532 Tuttlingen - Alemania


Nombre genérico: Cajas intervertebrales

Marca: Aesculap


Modelo: xxx

LOT "Lote"

 "Fecha de caducidad"

 "No reutilizar"

STERILE R "Método de esterilización: Radiación"


 "No utilice si el envase está dañado."

 "Véase las instrucciones de uso"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-349

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.





Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

IF-2019-54300157-APN-DNPM#ANMAT

IF-2019-54300157-APN-DNPM#ANMAT



Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen - Alemania
2. Nombre genérico: Cajas intervertebrales
3. Marca: Aesculap
4. Modelo: xxx
5.  "No reutilizar"
6.  "No utilice si el envase está dañado."
7. **STERILE IR** "Método de esterilización: Radiación"
8.  "Véase las instrucciones de uso"
9. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
10. Autorizado por la ANMAT, PM-669-349
11. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes casos:

- Infecciones agudas o crónicas o defectos graves en la estructura ósea de los cuerpos vertebrales, cuya ausencia es una condición indispensable para una implantación estable de los cajetines de titanio
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Pacientes incapaces de seguir las instrucciones para el tratamiento postoperatorio o que no colaboran
- Estados quirúrgicos o médicos que impidan el éxito potencial del implante
- Embarazo
- Osteoporosis u otro tipo de pérdida de densidad ósea
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Alcoholismo o consumo de drogas
- Mal estado general del paciente
- Obesidad
- Problemas psicosociales, escasa colaboración del paciente
- En todos los casos no especificados en las indicaciones

Riesgos

Posibles riesgos asociados a la intervención:

- Complicaciones neurológicas por distracción excesiva o traumatismo de las raíces nerviosas o de la duramadre
- Pérdida de altura discal debido a la extracción de materia ósea sana

Complicaciones generales que se pueden dar durante intervenciones intervertebrales:

- Pseudoartrosis
- Posicionamiento incorrecto del implante
- Deslizamiento de la vertebra
- Pérdida de fijación, dislocación, migración

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL

B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.M. 2011 AT

IF-2019-5430057-13430 M.P.M. 2011 AT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-54300157-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-307-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 12:29:03 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.12 12:29:04 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-307-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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:

Nombre descriptivo: Cajas intervertebrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la estabilización de uno o varios segmentos de la columna vertebral.

Tspace y Prospace: para abordaje TLIF, abordaje de uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica con abordaje transforamidal y transarticular.

Cespace: Estabilizan con abordaje anterior uno o varios segmentos de la columna cervical de C2 a T1.

Prospace: para abordaje Plif, estabilización de uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar o torácica con abordaje posterior.

Modelo/s:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médico
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2466,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

FJ134T CESPAC TITANIO IMPLANTE 5° 14X4MM
FJ135T CESPAC TITANIO IMPLANTE 5° 14X5MM
FJ136T CESPAC TITANIO IMPLANTE 5° 14X6MM
FJ137T CESPAC TITANIO IMPLANTE 5° 14X7MM
FJ144T CESPAC TITANIO IMPLANTE 5° 16X4MM
FJ145T CESPAC TITANIO IMPLANTE 5° 16X5MM
FJ146T CESPAC TITANIO IMPLANTE 5° 16X6MM
FJ147T CESPAC TITANIO IMPLANTE 5° 16X7MM
FJ216T PROSPACE TITANIO TLIF IMPL.0° 7X9X34MM
FJ217T PROSPACE TITANIO TLIF IMPL.0° 9X9X34MM
FJ218T PROSPACE TITANIO TLIF IMPL.0° 11X9X34MM
FJ219T PROSPACE TITANIO TLIF IMPL.0° 13X9X34MM
FJ230T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 7X7X16MM
FJ231T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 9X7X16MM
FJ232T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 7X7X19MM
FJ233T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 9X7X19MM
FJ234T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 7X7X22MM
FJ235T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 8X7X22MM
FJ236T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 9X7X22MM
FJ237T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 9X9X22MM
FJ238T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 10X8X22MM
FJ239T PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 11X7X24MM

UMP



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

FJ240T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 11X9X24MM
FJ241T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 13X9X26MM
FJ242T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.0° 9X7X26MM
FJ252T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 7X7X19MM
FJ253T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 9X7X19MM
FJ254T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 7X7X22MM
FJ255T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 8X7X22MM
FJ256T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 9X7X22MM
FJ257T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 9X9X22MM
FJ258T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 10X8X22MM
FJ259T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 11X7X24MM
FJ260T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 11X9X24MM
FJ261T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.5° 13X9X26MM
FJ274T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 7X7X22MM
FJ275T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 8X7X22MM
FJ276T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 9X7X22MM
FJ277T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 9X9X22MM
FJ278T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 10X8X22MM
FJ279T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 11X7X24MM
FJ280T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 11X9X24MM
FJ281T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 13X9X26MM
FJ282T	PROSPACE TITANIO PLIF IMPL.8° 9X7X26MM


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

SJ327T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X7MM
SJ328T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X8MM
SJ329T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X9MM
SJ330T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X10MM
SJ331T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X11MM
SJ332T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X12MM
SJ333T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X13MM
SJ335T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X15MM
SJ337T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 26X12X17MM
SJ349T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 26X12X9MM
SJ351T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 26X12X11MM
SJ353T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 26X12X13MM
SJ355T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 26X12X15MM
SJ357T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 26X12X17MM
SJ367T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X7MM
SJ368T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X8MM
SJ369T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X9MM
SJ370T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X10MM
SJ371T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X11MM
SJ372T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X12MM
SJ373T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X13MM
SJ375T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X15MM

WWS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

SJ377T TSPACE TITANIO IMPLANTE 5° 30X12X17MM
SJ389T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 30X12X9MM
SJ391T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 30X12X11MM
SJ393T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 30X12X13MM
SJ395T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 30X12X15MM
SJ397T TSPACE TITANIO IMPLANTE 8° 30X12X17MM

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario

Metodo de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-349,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-307-19-1

Disposición N°

5797
18 JUL. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé