



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

Disposición

Número: DI-2018-5827-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1710-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1710-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRINCE MEDICAL SUPPLIES 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 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 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 Jeil Medical Corporation nombre descriptivo Sistema de Placa para Craneoplastia e Instrumental y nombre técnico Sistema Ortopédicos de Fijación Interna, para fracturas, de acuerdo con lo solicitado por PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A., con los Datos Identificatorios 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-2018-19678151-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2304-2”, 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. 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Placa para Craneoplastia e Instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12.833 – Sistema Ortopédicos de Fijación Interna, para fracturas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Jeil Medical Corporation

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fijación, estabilización y reconstrucción de las fracturas de huesos del cráneo.

Modelo/s: Speedy-Flap.

Craneoplasty Plate SF-12F

Craneoplasty Plate SF-16F

Craneoplasty Plate SF-20F

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envase unitario.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jeil Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: #702, 703, 704, 705, 706, 804, 805, 807, 812-ho 55, Digital-ro34-gil, Guro-Gu, Seoul 152-728, República de Korea.

Expediente N° 1-47-3110-1710-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.06 09:47:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE RÓTULO:

Código (REF): el que corresponda

Lote/Serie: el que corresponda

Nombre descriptivo del producto: "Sistema de Placas para Craneoplastía Speedy-Flap e Instrumental"

Marca: Jeil Medical Corporation

Modelo: Placas para Craneoplastía Speedy-Flap Código XXXXXXXXXXXX XXXXX XX-XXX

Fecha de fabricación: la que corresponda (colocar símbolo y texto).

Fecha de vencimiento: la que corresponda (colocar símbolo y texto).

Producto médico de un solo uso (colocar símbolo y texto).

Estéril (colocar símbolo y texto).

No utilizar si el envase está dañado (colocar símbolo y texto).

Lea atentamente las instrucciones de uso adjunto (colocar símbolo y texto).

Conservar en lugar limpio y seco.

Método de esterilización: Radiación Gamma (25 kGy)

"Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: María Celeste Spagnuolo M.P.: 3748

"Producto Autorizado por la ANMAT, PM-2304-2"

Fabricante: Jeil Medical Corporation

702-703-704-705-706-804-805-807-812-ho 55, Digital-ro 34-gil, Guro-Gu, Seoul, 152-728,

República de Korea

Importador: Prince Medical Supplies S.A.

Bartolomé de las Casas 640

(2000) Rosario, Santa Fe

Argentina

Ma. CELESTE SPAGNUOLO
FARMACEUTICA
M. P. 3748

Miguel S. Bren
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

IF-2018-106-Prin-0151-APN-DNPM#ANMAT



Codigo: **REF** XXXXXXXXXXXX XXXXX XX-XXX

Lote/Serie: **LOT** XXXXXXX

Nombre Descriptivo Producto: "Sistema de Placas para Craneoplastia e Instrumental"

Marca: Jeil Medical Corporation

Modelo: Placas para Craneoplastia Speedy-Flap Codigo XXXXXXXXXXXX XXXXX XX-XXX

Fecha de Fabricación: XXXX-XX

Fecha de Vencimiento:

Producto Medico de UN SOLO USO

STERILE R

Estéril:

No Utilizar si el envase está dañado:

Lea atentamente las instrucciones de uso adjunto
Conservar en lugar limpio y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: María Celeste Spagnuolo M.P.: 3748

Producto Autorizado por la ANMAT, PM-2304-2

Fabricante: Jeil Medical Corporation

702-703-704-705-706-804-805-807-812-ho 55,

Digital-ro 34-gil, Guro-Gu, Seoul, 152-728, República de Korea

Importador: Prince Medical Supplies S.A.

Bartolomé de las Casas 640

(2000) Rosario, Santa Fe

Argentina

Ma. CELESTE SPAGNUOLO
FARMACEUTICA
M. P. 3748

Miguel S. Brex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

IF-2018-19678151-APROBADO NPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO:

Código (REF): el que corresponda

Lote/Serie: el que corresponda

Nombre descriptivo del producto: "Sistema de Placas para Craneoplastia Speedy-Flap e Instrumental"

Marca: Jeil Medical Corporation

Modelo: Instrumental Código XXXXXXXX XXXXXXXX XX-XXX

Fecha de fabricación: la que corresponda (colocar símbolo y texto).

No Estéril (Colocar Símbolo y Texto)

No utilizar si el envase está dañado (colocar símbolo y texto).

Lea atentamente las instrucciones de uso adjunto (texto).

Conservar en lugar limpio y seco

Esterilizar con vapor antes de usar (132°C-15 minutos)

"Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: María Celeste Spagnuolo M.P.: 3748

"Producto Autorizado por la ANMAT, PM-2304-2"

Fabricante: Jeil Medical Corporation

702-703-704-705-706-804-805-807-812-ho 55, Digital-ro 34-gil, Guro-Gu, Seoul, 152-728,

República de Korea

Importador: Prince Medical Supplies S.A.

Bartolomé de las Casas 640

(2000) Rosario, Santa Fe


Argentina


Ma. CELESTE SPAGNUOLO
FARMACEUTICA
M.P. 3748


Miguel S. Prince
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

2018-19678151-APN-DNPM#ANMAT




Código: **REF** XXXXXXXXXXXX XXXXX XX-XXX
Lote/Serie: **LOT** XXXXXXX
Nombre Descriptivo Producto: "Sistema de Placas para Craneoplastia e Instrumental"
Marca: Jeil Medical Corporation
Modelo: Instrumental Código XXXXXXXX XXXXXXXXXXXX XX-XXX
Fecha de Fabricación:  XXXX-XX

No Estéril: 

No Utilizar si el envase está dañado: 

Lea atentamente las instrucciones de uso adjunto
Conservar en lugar limpio y seco.
Esterilizar con vapor antes de usar (132°C – 15 minutos)
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: María Celeste Spagnuolo M.P.: 3748
Producto Autorizado por la ANMAT, PM-2304-2
Fabricante: Jeil Medical Corporation
702-703-704-705-706-804-805-807-812-ho 55,
Digital-ro 34-gil, Guro-Gu, Seoul, 152-728, República de Korea
Importador: Prince-Medical Supplies S.A.
Bartolomé de las Casas 640
(2000) Rosario, Santa Fe
Argentina

Ma. CELESTL SPAGNUOLO
FARMACEUTICA
M.P. 3748


Miguel S. Correa
Presidente
Prince-Medical Supplies S.A.

IF-2018-19678151-APB/PM#ANMAT



Sumarios de información básica de las instrucciones de uso según Anexo III B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

INSTRUCCIONES DE USO:

Fabricante: Jeil Medical Corporation

702-703-704-705-706-804-805-807-812-ho55,

Digital-ro 34-gil, Guro-Gu, Seoul, 152-728, República de Korea

Importador: Prince Medical Supplies S.A.

Bartolomé de las Casas 640

(2000) Rosario, Santa Fe

Argentina

Forma de presentación.

PLACA PARA CRANEOPLASTIA SPEEDY-FLAP

Dispositivo metálico para fijación de huesos. Contiene 1 (una) placa para fijación de hueso en forma estéril.

Instrucciones de utilización.

Generalidades.

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por JEIL MEDICAL CORPORATION para la utilización de cada uno de ellos.

La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser solicitada a nuestra empresa directamente.

JEIL MEDICAL CORPORATION no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Este dispositivo está diseñado para fijar el colgajo craneal después de una fractura ósea craneal o una osteotomía craneal. Este dispositivo esta hecho de aleación de titanio (ASTM F136) y está compuesto de tres partes: placa superior, placa inferior y tornillo.


Miguel S. Brea
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

Ma. CELESTE SPAGNUOLO
FARMACEUTICA
M. F. 3748

IF-2018-19678151-APN-MINPM#ANMAT



Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano.

Instrucciones de uso.

IMPORTANTE: no utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en los casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación, verificar que el dispositivo no posea suciedad, marcas, golpes o ralladuras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. JEIL MEDICAL CORPORATION cuenta con material técnico que podrá usarse para asistirlo a implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

Las placas para Craneoplastia-Speedy Flap e instrumental de JEIL MEDICAL CORPORATION ofrecen a los cirujanos las características únicas y capacidades de uso conveniente. La explicación paso a paso de la forma de uso es la siguiente:

Procedimientos previos a la cirugía.

- 1) El profesional médico debe conocer en profundidad la técnica de fijación craneana así como sus contraindicaciones.
- 2) Inspeccionar detalladamente el dispositivo buscando ralladuras o golpes. En caso de ser positiva la búsqueda, no utilizar el mismo.
- 3) El dispositivo se provee en forma estéril en su caja original.

Procedimiento quirúrgico.

- 1) Antes de fijar el colgajo craneal o calota, deberá posicionar al menos 3 placas para Craneoplastia-Speedy Flap equidistantes unas con otras alrededor de la craneotomía.
- 2) Colocar la placa inferior entre la duramadre y el cráneo, posicionando el tornillo al borde de la craneotomía, dejando la placa superior sobre el borde externo al cráneo. De esta manera el cráneo quedará entre ambas placas (Inferior y superior).
- 3) Tire del tornillo mientras empuja hacia abajo la placa superior hasta que toque el cráneo. Repita para cada dispositivo.

Miguel S. Brea
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

Ma. CELESTE SPAGNOLI
FARMACEUTICA
M. P. 1744

IF-2018-19678151-APN-DNPM#ANMAT



- 4) Coloque las pinzas de aplicación entre la placa y el tornillo de la placa de craneoplastía. Sostenga el tornillo hasta que la placa apriete contra el cráneo. Repetir para cada placa de craneoplastía.
- 5) Coloque el cortador de tornillos contra la placa y sujete el tornillo para cortarlo tan cerca de la placa superior como sea posible. Retenga el agarre para capturar el tornillo cortado y posibles virutas. Limpie los restos del cortador antes de pasar al siguiente tornillo.
- 6) Si es necesario retirar la placa de craneoplastía, inserte la punta del instrumento de extracción en el orificio central de la placa superior. Empuje el instrumento hacia abajo y acople a la placa de craneoplastía. Levante el instrumento para quitar la placa superior. Repita para cada placa de craneoplastía. Retire el colgajo craneal y recupere la placa inferior.

Nota: Sostenga el tornillo mientras utiliza las pinzas de aplicación y el cortador de tornillos.

Indicaciones.

Este dispositivo está diseñado para la fijación del hueso después de la craneotomía.

Material.

El dispositivo está construido en aleación de titanio (ASTM F 136).

Advertencias al paciente.

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera el hueso normal y sano. El implante puede aflojarse, desplazarse, doblarse o quebrarse si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular para cada paciente y este debe ser advertido que, de no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den, podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser advertido e informado de que la deformidad puede permanecer en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de los posibles efectos adversos, tal y como se enumeran más adelante.

Advertencias.

- 1) La fijación inadecuada del colgajo craneal puede provocar la formación de crestas craneales.

Miguel S. Brey
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

Ma. BELESFE SPAGNOLLO
M. P. 3748
IE 2018-19678 FARMACÉUTICA PM#ANMAT



- 2) Al cortar el tornillo, la fricción entre la placa y el instrumento cortador, puede provocar chispas.
- 3) Respete siempre las normas de seguridad apropiadas.
- 4) No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables u otros gases, líquidos u objetos inflamables, o en presencia de agentes oxidantes; ya que podría provocar un incendio.
- 5) Seleccione el dispositivo adecuado para cada paciente.
- 6) La responsabilidad de la selección adecuada de los pacientes, la capacitación adecuada, la experiencia en la elección y la colocación de la placa de craneoplastia, la decisión de abandonar o quitar la placa de craneoplastia en forma postoperatoria, recaen en el cirujano.
- 7) No reutilizar. Aunque parezca no haber sufrido daño, condiciones de estrés previo pueden haber creado imperfecciones que podrían reducir su vida útil.
- 8) Este dispositivo ha sido diseñado para usarse solo hasta que se haya logrado la curación ósea (normalmente entre 6 y 10 semanas). La demora en la cicatrización; la falta de unión en el sitio de la osteotomía o la resorción y/o traumatismo posterior, pueden causar un estrés excesivo en la placa y producir que esta se afloje o fracture.

Información importante para el cirujano:

El cirujano debe considerar cuidadosamente la selección de medidas de las placas de craneoplastia y de tener en cuenta la calidad del hueso, el tipo de hueso, las cargas funcionales ejercidas sobre el mismo y la obediencia postoperatoria del paciente.

Para el uso efectivo del sistema de placas de craneoplastia de JEIL MEDICAL CORPORATION, el cirujano debería tener un entrenamiento específico, experiencia, y una elevada familiaridad con el uso y técnicas de la fijación rígida.

El cirujano debe evaluar juiciosamente al decidir qué tipo de placa de craneoplastia usar para cada indicación específica.

Los sistemas de placas para craneoplastia JEIL MEDICAL CORPORATION no están destinados a recibir excesivas fuerzas de estrés funcional anormal.

El uso de un tamaño de placa de craneoplastia subdimensionado en áreas de alto estrés funcional puede llevar a la fractura del implante y su falla.

Cuidados.

La incorrecta fijación de las placas de craneoplastia puede resultar en la formación de un reborde.

Siempre siga las precauciones de seguridad apropiadas.

Miguel S. S. S. S.
Presidente
Medical Supplies S.A.

Ma. CELESTE SPANDELO
FARMACIA
M. S. S. S. S.
2018-19678151-APN DNP/M#ANMAT



Seleccionar las medidas de las placas de craneoplastía apropiadas para el paciente. La responsabilidad de la correcta selección y colocación de las placas de craneoplastía depende del cirujano.

Una vez aplicado, nunca re-use este dispositivo.

El retraso de la cicatrización, la separación o la resorción o trauma óseo posterior pueden causar excesivo estrés sobre este dispositivo y provocar que se afloje o rompa.

Precauciones.

- 1) El médico debe informar al paciente sobre los riesgos asociados con el dispositivo, la neurocirugía, la cirugía general y el uso de anestésicos.
- 2) Conserve el dispositivo en el empaque original hasta el momento de utilizar.
- 3) Verificar las condiciones generales del dispositivo.
- 4) Revisar el dispositivo para asegurarse de que no esté doblado o dañado.

Posibles efectos adversos.

En muchos casos, los resultados adversos pueden estar relacionados con las condiciones clínicas, en lugar de estar relacionados con la utilización de los implantes.

- 1) La osteoporosis, la inhibición de la revascularización y la formación deficiente de hueso pueden generar que la placa se afloje, se flexione, se rompa o se fracture o se pierda en forma temprana la fijación con el hueso; que puede llevar a que no se produzca la unión en el sitio de la osteotomía.
- 2) Retraso o falta de unión del sitio de osteotomía o unión defectuosa como resultado de una alineación incorrecta.
- 3) Infecciones.
- 4) Este dispositivo no debe usarse en pacientes que tengan sensibilidad al titanio u otros materiales metálicos.

Contraindicaciones.

- 1) Infección.
- 2) Pacientes con las siguientes condiciones: suministro de sangre limitado, cantidad o calidad de hueso insuficiente.
- 3) Pacientes con tumores en la zona del hueso en la que va a realizarse el implante.
- 4) Ausencia de duramadre.
- 5) Cirugía en la región de la base del cráneo o de la órbita.
- 6) Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no les permitan seguir las indicaciones de cuidado postoperatorio.

Miguel S. Borex
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

Ma. CELESTE SPAGNOLI
FARMACEUTICA
MESA DE PROD. MED.



- 7) Neurocirugía pediátrica, ya que se desconoce el efecto sobre el crecimiento del cráneo y sobre la memoria.
- 8) Descompresión.

Manipulación y esterilización.

La placa para Craneoplastia Speedy-Flap es la única placa de JEIL MEDICAL CORPORATION que se provee estéril. La misma es esterilizada por medio de radiación gamma a una exposición de 25 kGy. EL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE ESTE PRODUCTO MÉDICO ES DE TRES AÑOS. Este tiempo se ha determinado luego de hacer ensayos a los embalajes que contienen los dispositivos y es el tiempo en que los mismos pueden asegurar su condición de esterilidad.

Envasado:

Todas las placas de craneoplastía de JEIL MEDICAL CORPORATION están envasadas de forma individual.

Eliminación del dispositivo:

En caso de explantación, el implante debe devolverse a un servicio especializado para garantizar su eliminación acorde con la normativa ambiental y siguiendo estrictas normas de higiene. Un producto explantado por deficiencia debe ser devuelto descontaminado al fabricante.

Identificación y trazabilidad:

Los datos indicados en la etiqueta del producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación.

Almacenamiento:

Las placas de craneoplastía deben mantenerse en su envase original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de implantes en condiciones de temperatura y humedad controladas (20 a 25°C y humedad relativa menor al 70 %), acorde a las características del producto. A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos y/o las fechas de fabricación, de modo tal que los primeros implantes en salir hayan sido los primeros en entrar.

Recomendaciones referentes a la cirugía:

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección en el lugar del implante, que, en la mayoría de los casos, lleva a la extracción del mismo, generando secuelas en el paciente.

Ma. BELESTE SPAGNUOLI

IF-2018-196 FARMACIAS DE MESA DE PROD. MED. #ANMAT

Miguel S. Pires

[Handwritten signature]



La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

Normas utilizadas para la fabricación de implantes:

Todas las placas de craneoplastia y el instrumental de JEIL MEDICAL CORPORATION están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por las normas vigentes con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales – International Organization for Standardization (ISO) y American Society for Testing and Materiales (ASTM).

Miguel S. Brice
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.

Ma. CELESTE SAGNOLLI
FARMACEUTICA
M.P. 3748



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-19678151-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-1710-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2018.04.27 17:08:00 -0300

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: 2018.04.27 17:08:01 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1710-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PRINCE MEDICAL SUPPLIES 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: Sistema de Placa para Craneoplastia e Instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12.833 - Sistema Ortopédicos de Fijación Interna, para fracturas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Jeil Medical Corporation

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fijación, estabilización y reconstrucción de las fracturas de huesos del cráneo.

Modelo/s: Speedy-Flap.

Craneoplasty Plate SF-12F

Craneoplasty Plate SF-16F

Craneoplasty Plate SF-20F

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envase unitario.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jeil Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: #702, 703, 704, 705, 706, 804, 805, 807, 812-ho 55,
Digital-ro34-gil, Guro-Gu, Seul 152-728, República de Korea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2304-2,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1710-18-5

Disposición Nº

5827

06 JUN. 2018



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.