



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5024

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003429-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO SRL 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.

Handwritten signature and initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5024

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.- 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 PARCUS MEDICAL, nombre descriptivo Sistema de fijación para cirugía artroscópica y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 a 20 y 22 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-60, con exclusión de toda otra leyenda

no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5024

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003429-15-3

DISPOSICIÓN N°

jb

5024

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

5024



ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

05 MAYO 2016

Descripción Producto: Sistema de fijación para cirugía artroscópica

Nombre del fabricante:
PARCUS MEDICAL, L.L.C.
6423 Parkland Dr. Sarasota. FL EE.UU. 34243.

Nombre del Importador:
IMPLANTES FICO SRL
Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-60

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES DE USO

El sistema de fijación de PARCUS MEDICAL está formado por numerosos componentes y piezas accesorias. Está previsto para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo. Para la fijación pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo y la utilización del sistema de fijación, su composición y su combinación (tamaño y forma de los componentes del sistema) los determina el usuario según la valoración de las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por lo tanto responsabilidad del cirujano que opera.

Fracturas óseas
Dislocaciones de fracturas
Osteotomías
Falta de consolidación de fracturas

Los sistemas fijación de PARCUS MEDICAL no deben ser combinados con otros sistemas de implantes

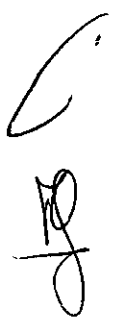
Productos para artroscopia

HOMBRO

- Reparación de la lesión de Bankart
- Reparación del manguito de los rotadores
- Reparación de la lesión de SLAP
- Tenodesis del Biceps
- Luxación Capsular y reconstrucción capsulo-labral
- Reinserción del deltoides
- Reparación de la luxación acromio-clavicular

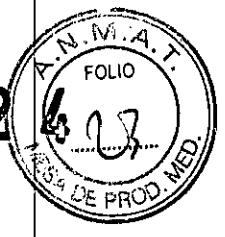
PIE Y TOBILLO

- Reconstrucción del mediopie
- Reconstrucción/reparación de la inestabilidad medial o lateral
- Reparación/reconstrucción del tendón de Aquiles


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo J. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

5 0 2



- Reconstrucción del hallux-valgus
- CODO MUÑECA Y MANO**
- Reconstrucción del ligamento escafolunar
 - Reconstrucción de los ligamentos colaterales ulnares o radiales
 - Reparación de epicondilitis
 - Reinserción del tendón del bíceps

- RODILLA**
- Ligamento colateral interno, externo y posterior
 - Tenodesis de la bandilla ileotibial
 - Reparación del tendón rotuliano

CONTRAINDICACIONES

- A. Infección activa.
- B. Limitaciones del riego sanguíneo u otros trastornos generalizados que pudieran retrasar la curación.
- C. Hipersensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha su existencia, debe identificarse y deben tomarse ciertas precauciones.
- D. Calidad o cantidad ósea insuficiente.
- E. Incapacidad o falta de voluntad por parte del paciente para seguir el manejo posoperatorio prescrito por el cirujano.
- F. Toda situación que pudiera poner en peligro la capacidad del usuario de seguir las instrucciones de uso, o usar el dispositivo para una indicación diferente de aquellas que aquí se enumeran.

EFECTOS ADVERSOS

- A. Infección, tanto superficial como profunda.
- B. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- C. Riesgos debidos a la anestesia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa. Debe protegerse la fijación que proporciona este dispositivo hasta que la curación sea completa. El incumplimiento del manejo posoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y la puesta en peligro de sus resultados. La selección del tamaño del implante debe realizarse con precaución, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse el implante. Toda decisión de extraer el dispositivo debe tomar en cuenta el posible riesgo de una segunda operación quirúrgica. Después de la extracción del implante, debe seguirse el manejo posoperatorio adecuado. La planificación y evaluación preoperatorias, los abordajes y las técnicas quirúrgicas, y la familiaridad con el implante, incluyendo su instrumental y sus limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico. Este dispositivo no debe reutilizarse nunca. La reutilización o la reesterilización puede provocar cambios en las características del material, como deformaciones o degradación del mismo, lo que podría comprometer el rendimiento del dispositivo. Volver a utilizar dispositivos de un único uso también puede provocar contaminaciones cruzadas que producirían infecciones en el paciente. Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca. Debe utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno MR. Tampoco se ha probado el calentamiento o la migración del dispositivo en el entorno MR. El uso de tecnología MR en presencia de dispositivos de esta naturaleza puede provocar fuerzas y pares de torsión con desplazamiento inducido magnéticamente, el calentamiento de frecuencias

[Handwritten initials]

Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

5024



de radio y objetos de imágenes. Con pacientes de postoperatorio será necesario seguir las directrices estándar de apantallamiento MRI.

Con las suturas de polimezcla de polietileno, como las utilizadas en este dispositivo, se presenta un mínimo de reacción inflamatoria en los tejidos, seguido de un encapsulado gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La sutura de polimezcla de polietileno no se reabsorbe, ni se sabe que se produzca ninguna alteración importante en la retención de la resistencia a la tracción in vivo.

Deberá informarse al paciente del uso y las limitaciones de este dispositivo.

La selección del tamaño del anclaje deberá hacerse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse. Un hueso osteopénico plantea problemas de fijación, los cuales pueden resolverse mediante anclajes de sutura de mayor diámetro.

El GFS Mini está diseñado para su uso con una técnica escalonada de túnel. De no seguirse esta técnica es posible que se produzcan fallos prematuros de fijación.

La fijación proporcionada por este dispositivo debe ser protegida hasta que la curación sea completa. El no seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano podría resultar en el fallo del dispositivo y comprometer los resultados.

Nunca utilice una Broca doblada.

La Broca no está diseñada para uso como implante.

Cargar la Broca en forma descentrada puede resultar en rotura o doblado.

Para evitar daños en las estructuras colindantes, es necesario tener en consideración la profundidad necesaria del sitio preparado así como la anatomía del paciente.

ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO - INFORMACION 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.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano ortopedista en orden a detectar cualquier signo de desgaste o malfunción del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO:

A. No utilice este producto si el empaque o etiquetado han sido dañados, muestran signos de exposición a humedad o temperatura extrema, o han sido alterados en forma alguna.

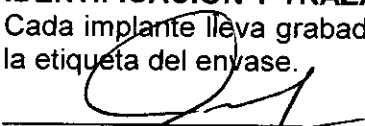
B. Contacte a Servicio al Cliente de Parcus Medical para reportar cualquier daño o alteraciones al paquete.


EMBALAJE

Los implantes médicos Parcus, Trenza Parcus sutura, Kit Parcus Tracción e instrumentales estériles, son individuales o en doble bolsa y empaquetado en forma tradicional, disponible en el mercado en PET-Tyvek termoselladas tradicionales. El panel de Tyvek permite el paso del gas EO y posterior desgasificación mientras se mantiene una barrera estéril. La integridad de los envases es verificado / validado usando normas reconocidas después de las pruebas de transporte.

IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.


Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

5024



Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

ESTERILIZACIÓN
Implantes Estériles

Esterilizado por óxido de etileno - Esto certifica que los registros de esterilización de los productos mencionados en este certificado se han revisado y se encontró que cumple con los requisitos Parcus Medical actuales para la esterilidad. Estos productos han sido procesados en un ciclo de esterilización validado que cumpla con las normas vigentes y las prácticas recomendadas de conformidad con la norma ISO 11135-1: 2007 para el proceso de esterilización y validación e ISO 10993-7: 2008 para los residuos ETO.

Instrumentos No Estériles

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 por Parcus Medical 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	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	

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

CONSERVACIÓN:

Los productos deben conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar seco, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en el envase.

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

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

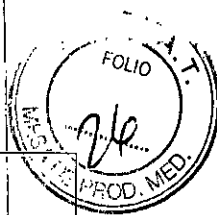
La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.







SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD

Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



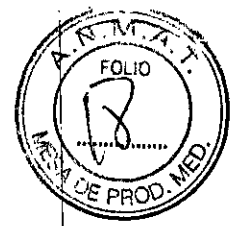
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

E

8
f


Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900



Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES NICO SRL



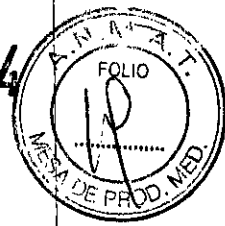
Anexo III.B

Proyecto de rótulo – Implante –Esteril

Sistema de fijación para cirugía artroscopica
<p>Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>ESTERIL: Oxido de Etileno</p> <p>MODELO: xxx 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</p> <p><u>Fabricante:</u> PARCUS MEDICAL, L.L.C. 6423 Parkland Dr. Sarasota. FL EE.UU. 34243.</p> <p><u>Importador:</u> IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104 E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-60</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</p>


 Claudia Beatriz Carballedo
 Directora Técnica
 M.P. 18900


 Gerardo R. Angarami
 Socio Gerente
 IMPLANTES FICO SRL



Proyecto de rótulo – Instrumental - No Estéril

Sistema de fijación para cirugía artroscopica

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXX

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

MODELO:xxx
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:
PARCUS MEDICAL, L.L.C.
6423 Parkland Dr. Sarasota. FL EE.UU. 34243.

Importador:
IMPLANTES FICO SRL
Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-60

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Handwritten marks: a downward arrow and a stylized signature.


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Argarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

5024



Proyecto de rótulo – Instrumental – Esteril

Sistema de fijación para cirugía artroscopica

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO:xxx

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:

PARCUS MEDICAL, L.L.C.

6423 Parkland Dr. Sarasota. FL EE.UU. 34243.

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091

Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104

E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-60

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

E.

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003429-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5024**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, se autorizó 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 fijación para cirugía artroscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PARCUS MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de fijación de PARCUS MEDICAL está previsto para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo.

Fracturas óseas.

Dislocaciones de fracturas.

Osteotomías.

Falta de consolidación de fracturas.

E

Productos para artroscopia:

Hombro

Reparación de la lesión de Bankart

Reparación del manguito rotador

Reparación de lesión de SLAP

Luxación capsular y reconstrucción capsulo-labral

Reinserción del deltoides

Reparación de la luxación acromio-clavicular

Pie y Tobillo

Reconstrucción del mediopie

Reconstrucción/reparación del tendón de Aquiles

Reconstrucción del hallux-valgus

Codo, Muñeca y mano

Reconstrucción del ligamento escafolunar

Reconstrucción de los ligamentos colaterales ulnares o radiales

Reparación de epicondilitis

Reinserción del tendón del bíceps

Rodilla

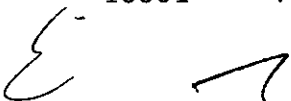
Ligamento colateral interno, externo y posterior

Tenodesis de la bandilla ileotibial

Reparación del tendón rotuliano

Modelo/s:

10001 Tornillo de Interferencia de Titanio 7x20mm

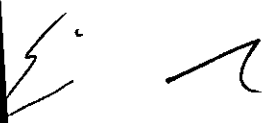
Handwritten signature and a checkmark-like mark.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

- 10001B Tornillo de Interferencia de Titanio 7x20mm
- 10002Tornillo de Interferencia de Titanio 7x25mm
- 10002B Tornillo de Interferencia de Titanio 7x25mm
- 10003Tornillo de Interferencia de Titanio 7x30mm
- 10003B Tornillo de Interferencia de Titanio 7x30mm
- 10004Tornillo de Interferencia de Titanio 7x35mm
- 10004B Tornillo de Interferencia de Titanio 7x35mm
- 10005Tornillo de Interferencia de Titanio 8x20mm
- 10005B Tornillo de Interferencia de Titanio 8x20mm
- 10006Tornillo de Interferencia de Titanio 8x25mm
- 10006B Tornillo de Interferencia de Titanio 8x25mm
- 10007Tornillo de Interferencia de Titanio 8x30mm
- 10007B Tornillo de Interferencia de Titanio 8x30mm
- 10008Tornillo de Interferencia de Titanio 8x35mm
- 10008B Tornillo de Interferencia de Titanio 8x35mm
- 10009Tornillo de Interferencia de Titanio 9x20mm
- 10009B Tornillo de Interferencia de Titanio 9x20mm
- 10010Tornillo de Interferencia de Titanio 9x25mm
- 10010B Tornillo de Interferencia de Titanio 9x25mm
- 10011Tornillo de Interferencia de Titanio 9x30mm
- 10011B Tornillo de Interferencia de Titanio 9x30mm
- 10012Tornillo de Interferencia de Titanio 9x35mm

10012B Tornillo de Interferencia de Titanio 9x35mm
10014Tornillo de Interferencia de Titanio 10x25mm
10015Tornillo de Interferencia de Titanio 10x30mm
10016Tornillo de Interferencia de Titanio 10x35mm
10018Tornillo de Interferencia de Titanio 12x25mm
10019Tornillo de Interferencia de Titanio 12x30mm
10020Tornillo de Interferencia de Titanio 12x35mm
10021Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x20mm
10022Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x25mm
10023Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x30mm
10024Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x35mm
10025Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x20mm
10026Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x25mm
10027Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x30mm
10028Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x35mm
10029Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x20mm
10030Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x25mm
10031Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x30mm
10032Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x35mm
10034Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 10x25mm
10035Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 10x30mm
10036Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 10x35mm
10038Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 12x25mm



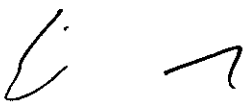


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 10039Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 12x30mm
- 10040Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 12x35mm
- 100413.5mm Pieza de Llave Hex
- 10042PEEK CF Pieza de destornillador de interferencia
- 10047Parcus Sistema de fijación de injerto, estándar 10mm
- 10048Parcus Sistema de fijación de injerto, estándar 15mm
- 10049Parcus Sistema de fijación de injerto, estándar 20mm
- 10050Parcus Sistema de fijación de injerto, estándar 25mm
- 10051Parcus Sistema de fijación de injerto, estándar 30mm
- 10052Parcus Sistema de fijación de injerto, grande 10mm
- 10053Parcus Sistema de fijación de injerto, grande 15mm
- 10054Parcus Sistema de fijación de injerto, grande 20mm
- 10055Parcus Sistema de fijación de injerto, grande 25mm
- 10056Parcus Sistema de fijación de injerto, grande 30mm
- 10057Parcus Sistema de fijación de injerto, calibre profundo
- 10077Parcus Set ACL
- 100787mm Taladro canulado
- 100798mm Taladro canulado
- 100809mm Taladro canulado
- 1008110mm Taladro canulado
- 1008211mm Taladro canulado
- 1008312mm Taladro canulado

Di

100847mm Escariador con cabezal canulado
100858mm Escariador con cabezal canulado
100869mm Escariador con cabezal canulado
1008710mm Escariador con cabezal canulado
1008811mm Escariador con cabezal canulado
1008912mm Escariador con cabezal canulado
100907mm Medidor de injerto
100918mm Medidor de injerto
100929mm Medidor de injerto
1009310mm Medidor de injerto
1009411mm Medidor de injerto
1009512mm Medidor de injerto
100965mm Guía de compensación femoral
100976mm Guía de compensación femoral
100987mm Guía de compensación femoral
10107Estación para injerto Parcus
10110Perno fijo de estación para injerto
10111Agarrador y tensionador de injerto
101126mm Escariador con cabezal canulado
101136.5mm Escariador con cabezal canulado
101147.5mm Escariador con cabezal canulado
101158.5mm Escariador con cabezal canulado
101169.5mm Escariador con cabezal canulado



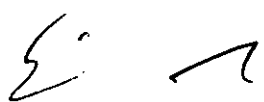


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 1011710.5mm Escariador con cabezal canulado
- 1011811.5mm Escariador con cabezal canulado
- 1011912.5mm Escariador con cabezal canulado
- 1012013mm Escariador con cabezal canulado
- 101210mm Guía de compensación femoral
- 101221mm Guía de compensación femoral
- 101232mm Guía de compensación femoral
- 101243mm Guía de compensación femoral
- 101254mm Guía de compensación femoral
- 101268mm Guía de compensación femoral
- 10127Bloque de tamaño de injerto
- 101286mm Medidor de injerto
- 10129Unidad de tracción Parcus
- 10130Ensamblaje de barra cruzada
- 10135Ensamblaje de placa de vara
- 10139Ensamblaje de vara de soporte
- 10143Base de estación para injerto
- 10162Pinza fija
- 10163Tornillo de interferencia de titanio 11x25mm
- 10164Tornillo de interferencia de titanio 11x30mm
- 10165Tornillo de interferencia de titanio 11x35mm
- 10166Parcus PEEK CF Tornillo de interferencia 11x25mm

E n

10167 Parcus PEEK CF Tornillo de interferencia 11x30mm
10168 Parcus PEEK CF Tornillo de interferencia 11x35mm
10169 Parcus sistema de fijación de injerto, grande 35mm
10170 Parcus sistema de fijación de injerto, grande 40mm
10171 Parcus sistema de fijación de injerto, grande 45mm
10173 6mm Taladro canulado
10174 6.5mm Taladro canulado
10175 7.5mm Taladro canulado
10176 8.5mm Taladro canulado
10177 9.5mm Taladro canulado
10178 10.5mm Taladro canulado
10179 11.5mm Taladro canulado
1022 2.5-6mm Ancla de sutura punzón/rosca
1025 1.5.0mm V-LoX Ancla de sutura de titanio
10251T 5.0mm V-LoX Ancla de sutura de titanio
10252 6.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio
10252T 6.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio
10253 5.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura
10253T 5.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura
10254 6.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura
10254T 6.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura
10257 5.0mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas
10257T 5.0mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 102586.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas
- 10258T 6.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas
- 102635.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura con agujas
- 10263T 5.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura con agujas
- 102646.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura con agujas
- 10264T 6.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura con agujas
- 1026945º Ensamblaje final de pasador de sutura
- 1027090º Ensamblaje final de pasador de sutura
- 102743.5mm Llave hex con 1.5mm canulación con mango
- 10275PEEK CF Destornillador de interferencia con 1.5mm canulación con mango
- 102775.5-6mm Ancla de sutura punzón/rosca
- 102845.5mm V-LoX3 Ancla de sutura de titanio
- 10284T 5.5mm V-LoX3 Ancla de sutura de titanio
- 10291Guía de taladro diente de cobra para brazo
- 10299Ensamblaje de guía de taladro
- 103002.6mmx38cm Tornillo guía de punta trocar con ojal
- 10301Tornillo guía punta de taladro, 2.4mmx25cm con ojal
- 10304Tornillo guía punta de taladro, 2.4mmx25cm
- 10306Tornillo guía punta de taladro, 2.4mmx42cm con ojal
- 10307Tornillo guía punta de taladro, 2.4mmx32cm con ojal
- 10308Tornillo guía punta de taladro, 2.4mmx42cm con Q-Eye
- 10309Tornillo guía punta de taladro, 2.4mmx25cm con Q-Eye

E
r

1031228 Ancla de sutura a presión PEEF CF sin nudo
1031335 Ancla de sutura a presión PEEF CF sin nudo
1031445 Ancla de sutura a presión PEEF CF sin nudo
1031555 Ancla de sutura a presión PEEF CF sin nudo
10319 Cánula de guía de taladro 093 ID
10321 Componente de cola de milano femenina de guía de taladro con ángulo
ajustable y compensación
1032335 con Sutura PEEK CF Ancla de sutura a presión
10323T 35 con Sutura PEEK CF Ancla de sutura a presión
103245.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura
10324T 5.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura
103256.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura
10325T 6.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura
10330 Parcus Guía de taladro punta en V
10333U Broca 2.8mm x 130mm no esterilizada
10333 Broca 2.8mm x 130mm esterilizada
10338 4.1mm punzón con mango
1034435 Llave de ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo
1034545 Llave de ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo
10353 4.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio
10353T 4.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio
10354 4.5mm V-LoX Híbrido PEEK CF Ancla de sutura
10354T 4.5mm V-LoX Híbrido PEEK CF Ancla de sutura

L *~*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 103565.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio
- 10356T 5.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio
- 103586.5mm V-LoX3 Ancla de sutura de titanio
- 10358T 6.5mm V-LoX3 Ancla de sutura de titanio
- 10359U Broca 3.2mm x 300mm no esterilizada
- 10359Broca 3.2mm x 300mm esterilizada
- 10363U Broca 2.8mm x 300mm no esterilizada
- 10363Broca 2.8mm x 300mm esterilizada
- 103653.2mm punzón con mango
- 10369Guía de taladro ranurada
- 10372Parcus Dilatador roscado con canulación 1.5mm
- 103894.75mm Extractor de tendón cerrado
- 103905.5mm Extractor de tendón cerrado
- 103972.8mm Vara de intercambio
- 10405Obturador de punta trocar de guía de taladro no esterilizado
- 10406Obturador de punta trocar de guía de taladro no esterilizado
- 1040735 PEEK CF Anclas de suturas a presión con agujas
- 10407T 35 PEEK CF Anclas de suturas a presión con agujas
- 104084.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas
- 10408T 4.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas
- 104094.5mm V-LoX Híbrido PEEK CF Ancla de sutura de titanio con agujas
- 10409T 4.5mm V-LoX Híbrido PEEK CF Ancla de sutura de titanio con agujas

E. A.

104105.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas
10410T 5.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas
10411Extractor de tendón 4.75mm
10412Kit de libración de túnel carpiano esterilizado
10420Pasador de sutura
10421Extractor de tendón 5.5mm
104252.0mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas
10425T 2.0mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas
104262.0mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas
10426T 2.0mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas
104272.0mm MiTi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas con agujas
10427T 2.0mm MiTi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas con agujas
104282.0mm MiTi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas
10428T 2.0mm MiTi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas
104292.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas
10429T 2.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas
104302.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas
10430T 2.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas
104312.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas con agujas
10431T 2.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas con agujas
104322.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas
10432T 2.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas
104332.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas

6 2

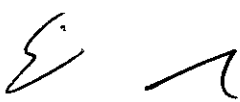


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 10433T 2.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas
- 10434 2.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas
- 10434T 2.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas
- 10435 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas
- 10435T 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas
- 10436 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas
- 10436T 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas
- 10437 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas
- 10437T 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas
- 10438 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas
- 10438T 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas
- 10439 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 #2 suturas con agujas
- 10439T 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 #2 suturas con agujas
- 10440 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 #2 suturas
- 10440T 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 #2 suturas
- 10442 2.0mm MiTi Ancla de sutura con 1 2 -0 suturas con agujas
- 10442T 2.0mm MiTi Ancla de sutura con 1 2 -0 suturas con agujas
- 10443 2.0mm MiTi Ancla de sutura con 1 2 -0 suturas
- 10443T 2.0mm MiTi Ancla de sutura con 1 2 -0 suturas
- 10444U Broca 3.0mm x 300mm no esterilizada
- 10444 Broca 3.0mm x 300mm esterilizada
- 10445U Broca 4.0mm x 300mm no esterilizada

G
A

10445Broca 4.0mm x 300mm esterilizada
10446Guía de taladro con punta corona con obturador trocar
10447Guía de taladro con punta corona con mango angular y obturador trocar
10448Obturador de punta roma - mango angular
10449Kit de liberación de túnel carpiano reutilizable
10450Cuchillas de liberación de túnel carpiano esterilizadas
104723.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas
10472T 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas
104733.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas
10473T 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas
10474Pasador de sutura esterilizado
10482U Broca 3.0mm x 130mm no esterilizada
10482Broca 3.0mm x 130mm esterilizada
10483Llave de ancla de sutura sin nudo
10487Llave de ancla de sutura sin nudo
10498Parcus paquete de tornillo 11
10499Parcus paquete de tornillo 15
10500Tapón de hueso tibial
10505U Broca 3.2mm x 130mm no esterilizada
10505Broca 3.2mm x 130mm esterilizada
10507U Broca 4.0mm x 130mm no esterilizada
10507Broca 4.0mm x 130mm esterilizada
10511Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura



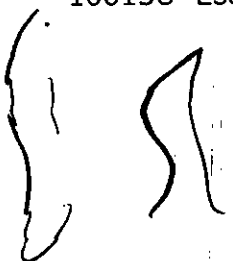


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 10511T Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10512 Tapón de hueso tibial canulado
- 10517 Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10517T Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10518 Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10518T Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10521 Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas
- 10521T Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas
- 10522 Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas
- 10522T Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas
- 10523 Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas
- 10523T Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas
- 10524 Parcus Triple Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10524T Parcus Triple Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10525 Parcus Triple Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10525T Parcus Triple Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10537U Taladro 3.0mm x 300mm con tope no esterilizado
- 10538U Taladro 2.8mm x 300mm con tope no esterilizado
- 10540U Taladro 3.2mm x 300mm con tope no esterilizado
- 10541U Taladro 4.0mm x 300mm con tope no esterilizado
- 10554 Pico condral recto
- 1055515 Pico condral

E
A

1055645 Pico condral
10559Maza Parcus
10565Tira rígida 1.8mm carga única
10566Tira rígida 3.2mm carga única
10583Mango de pasador de sutura
10588Tira rígida 3.2mm carga doble
10589Broca tira rígida esterilizada 1.8mm
10589U Broca tira rígida no esterilizada 1.8mm
10590Broca tira rígida esterilizada 1.8mm con tope
10590U Broca tira rígida reutilizable 1.8mm con tope
10591Guía de taladro 3.2mm
10598Kit de pasador de sutura
10601Pasador de sutura curvo
10602Pasador de sutura 45
10603Pasador de sutura 90
10604Pasador de sutura helicoidal izquierdo
10605Pasador de sutura helicoidal derecho
106094.5mm Rosca con mango
10610Punzón pequeño con mango
10611Punzón mediano con mango
10612Punzón grande con mango
10613Escariador con cabezal canulado para GFS Mini - esterilizado
10613U Escariador con cabezal canulado para GFS Mini - no esterilizado





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 106145.0mm Tornillo de guía de punta de taladro con ojal - esterilizado
- 10614U 5.0mm Tornillo de guía de punta de taladro con ojal - no esterilizado
- 1061528 Broca sin nudo - esterilizada
- 10615U 28 Broca sin nudo - no esterilizada
- 10633Set de instrumento de hombro
- 10691GFS II Estándar 12mm
- 10692GFS II Estándar 15mm
- 10693GFS II Estándar 20mm
- 10694GFS II Estándar 25mm
- 10695GFS II Estándar 30mm
- 10696GFS II Estándar 35mm
- 10697GFS II Estándar 40mm
- 10698GFS II Estándar 45mm
- 10699GFS II Estándar 50mm
- 10700GFS II Estándar 55mm
- 10701GFS II Estándar 60mm
- 10702GFS II Grande 12mm
- 10703GFS II Grande 15mm
- 10704GFS II Grande 20mm
- 10705GFS II Grande 25mm
- 10706GFS II Grande 30mm
- 10707GFS II Grande 35mm

E
r

10708GFS II Grande 40mm

10709GFS II Grande 45mm

10710GFS II Grande 50mm

10711GFS II Grande 55mm

10712GFS II Grande 60mm

10713GFS II Mini 12mm

10714GFS II Mini 15mm

10715GFS II Mini 20mm

10716GFS II Mini 25mm

10717GFS II Mini 30mm

10718GFS II Mini 35mm

10719GFS II Mini 40mm

10720GFS II Mini 45mm

10721GFS II Mini 50mm

10722GFS II Mini 55mm

10723GFS II Mini 60mm

1075328 Broca larga sin nudo - esterilizada

10753U 28 Broca larga sin nudo - no esterilizada

1075428 Ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo - larga

10757Guía de taladro de 8 puntos - larga

10759Guía de soporte - larga

10760Bandeja de esterilización de set de hombro Parcus

10761Set de hombro Parcus



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 1076228 Broca sin nudo - grande
- 10762U 28 Broca sin nudo esterilizada - grande
- 1076728 Broca abierta sin nudo - esterilizada
- 10767U 28 Broca abierta sin nudo - no esterilizada
- 1076828 Broca sin nudo - corta - grande
- 10768U 28 Broca sin nudo esterilizada - corta - grande
- 1076928 Protector de tejido sin nudo
- 10771 Obturador de punta cónica canulado
- 10773 Guía de soporte - corta
- 10774 Obturador de punta trocar canulado
- 10775 Obturador de punta roma canulado
- 10776 Obturador de punta cónica canulado
- 10777 Obturador de punta trocar canulado - largo
- 10778 Obturador de punta roma canulado - largo
- 10779 Obturador de punta cónica canulado - largo
- 10780 Obturador de punta cónica - largo
- 1078128 Broca sin nudo - grande - larga - esterilizada
- 10781U 28 Broca sin nudo - grande - larga - no esterilizada
- 10782 Obturador de punta trocar - largo
- 10783 Obturador de punta roma - largo
- 200091.5mm x 40cm Cable de guía de nitinol
- 20010 Mango de llave, ajuste

E
r

20015 1.5mm x 30cm Cable de guía de nitinol
20018 Estuche de esterilización de bandeja ACL
20019 Estuche de esterilización de estación para injerto
20021 Tabla de prep de estación para injerto
20098 1.1mm x 40cm Cable de guía de nitinol
20029 Trenza Parcus # 3-0 con/sin agujas
20030 Trenza Parcus # 3-0 con/sin agujas
20031 Trenza Parcus # 3-0 con agujas
20032 Trenza Parcus # 3-0 con agujas
20033 Trenza Parcus # 2-0 con/sin agujas
20034 Trenza Parcus # 2-0 con/sin agujas
20035 Trenza Parcus # 2-0 con agujas
20036 Trenza Parcus # 2-0 con agujas
20037 Trenza Parcus # 1-0 con/sin agujas
20038 Trenza Parcus # 1-0 con/sin agujas
20039 Trenza Parcus # 1-0 con agujas
20040 Trenza Parcus # 1-0 con agujas
20041 Trenza Parcus # 0 con/sin agujas
20042 Cinta de sutura Parcus
20043 Trenza Parcus # 0 con agujas
20044 Cinta de sutura Parcus
20045 Trenza Parcus # 2 con/sin agujas
20046 Trenza Parcus # 1 con/sin agujas

E 2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

20047Trenza Parcus #2 con agujas

20048Trenza Parcus #1 con agujas

20049Trenza Parcus Dos #2 con/sin agujas

20050Trenza Parcus #2 con/sin agujas

20051Trenza Parcus Dos #2 con/sin agujas

20052Trenza Parcus #2 con/sin agujas

20053Trenza Parcus Bucle Infinito #2 con agujas

20054Trenza Parcus #2 con agujas

20055Trenza Parcus #2 con agujas

20056Trenza Parcus Bucle Infinito #2 con agujas

20057Trenza Parcus #5 con/sin agujas

20058Trenza Parcus #5 con/sin agujas

20059Trenza Parcus #5 con agujas

20060Trenza Parcus #5 con agujas

20002Trenza Parcus Sutura, #2 con aguja

20003Trenza Parcus Sutura, #2 con aguja

20004Trenza Parcus Sutura, #5 con aguja

20016Kit de tracción Parcus

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PARCUS MEDICAL, L.L.C.

Lugar/es de elaboración: 6423 Parkland, Dr. Sarasota, FL 34243, Estados Unidos

Se extiende a IMPLANTES FICO SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAYO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5024

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