



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11040-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6832-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6832-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-27, denominado SISTEMA DE NAVEGACIÓN, marca AESCULAP.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-27, correspondiente, al producto médico denominado SISTEMA DE NAVEGACIÓN, marca AESCULAP, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7984/11 de fecha 24 de Noviembre de 2011, la cual será 24 de Noviembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-27, denominado SISTEMA DE NAVEGACIÓN, marca AESCULAP.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-27.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6832-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.26 09:50:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.26 09:50:49 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-27 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN

Marca: AESCULAP

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7984 de fecha 24 de Noviembre de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-13723-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de noviembre de 2016	24 de noviembre de 2021
Modelos	ORTHOPILOT ORTHOPILOT COMPUTER SYSTEM ORTHOPILOT FOOT SWITH 2 PEDALS ORTHOPILOT SERIAL CABLE ORTHOPILOT WORKSTATION XP ORTHOPILOT WORKSTATION F/ COMPACT & FLEX ORTHOPILOT FOOT SWITCH F/ COMPACT & FLEX ORTHOPILOT SYSTEM CPL ORTHOPILOT SYSTEM ORTO MAQUET ORTHOPILOT WORKSTATION ORTO	24 de noviembre de 2021 Código Descripción FS007 ORTHOPILOT COMANDO PIE P.COMPACT & FLEX FS098 CABLE ALIM.NARANJA ANG./JAPÓN/USA/CANADÁ FS101 ORTHOPILOT BASE COMPACT FS110 ORTHOPILOT 4 TRIPODE FS111 ORTHOPILOT 4 CÁMARA INALAMBRICO FS112 ORTHOPILOT 4 PANEL PC FS113 ORTHOPILOT 4 COMANDO A PIE INALAMBRICO FS207 ORTHOPILOT SOFTWARE TKA E.MOTION

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

<p> MAQUET ORTHOPILOT+ TISSUE DILATOR F/ ILIAC CREST ORTHOPILOT RB-SUPP. SCREW EXTENSION STD. ORTHOPILOT RB-SUPP. SCREW EXTENSION, 100 MM ORTHOPILOT RB-SUPP. SCREW EXTENSION 150 MM ORTHOPILOT RB-SUPP. SCREW EXTENSION ILIAC CREST ORTHOPILOT RB-SUPP. SCREW DRIVER F/ MONITOR ORTHOPILOT TKA V2.0 SET PROSTH. INSTR. ORTHOPILOT TKA V2.0 SET PERIPH. INSTR. ORTHOPILOT HTO BASIC SET PASSIVE RB ORTHOPILOT HTO TRAY 1 F/ NP110 ORTHOPILOT HTO TRAY 2 BASIC INSTRUMENTS ORTHOPILOT HTO TRAY 2 F/ NP110 /NP115 ORTHOPILOT HTO RB- FIXATION RM/LL ORTHOPILOT HTO RB- FIXATION RL/LM ORTHOPILOT HTO BASIC SET ACTIVE RB ORTHOPILOT HTO TRAY 1 F/ NP115 ORTHOPILOT HTO ALIGNM. HELP F/ CUTT. GUIDE ORHTOPILOT THREAD PIN W/ HEAD 3.2 x 50 MM ORHTOPILOT THREAD PIN W/O HEAD 3.2 x 75 MM </p>	<p> FS208ORTHOPILOT SOFTWARE TKA COLUMBUS FS212ORTHOPILOT SOFTWARE E.MOTION TKR FS215ORTHOPILOT SOFTWARE ACL FS217ORTHOPILOT SOFTWARE THA PLUS FS218ORTHOPILOT SOFTWARE THA PRO FS219ORTHOPILOT SOFTWARE THA CUP ONLY FS220ORTHOPILOT SOFTWARE KNEE SUITE FS221ORTHOPILOT SOFTWARE HIP SUITE FS222ORTHOPILOT SOFTWARE COLUMBUS TKR FS223ORTHOPILOT SOFTWARE THA DISPLASIA FS225ORTHOPILOT SOFTWARE ENDURO TKR FS226ORTHOPILOT SOFTWARE TKA VEGA FS227ORTHOPILOT SOFTWARE ACL SGL.+DBL.BUNDLE FS228ORTHOPILOT SOFTWARE TKA SMART FS229ORTHOPILOT SOFTWARE THA ACA FS230ORTHOPILOT SOFTWARE TKA STEM FS232ORTHOPILOT SOFTWARE HTO FS233ORTHOPILOT SOFTWARE SFO FS234ORTHOPILOT SOFTWARE UKA UNIVATION FS235ORTHOPILOT SOFTWARE TKA VERSIÓN 5 </p>
---	--

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

<p>HTO NAVIGATION SET- CLOSING WEDGE UPGRADE ORTHOPILOT HTO TRAY CLOSING WEDGE ORTHOPILOT HTO CUTTING GUIDE RIGHT ORTHOPILOT HTO CUTTING GUIDE LEFT ORTHOPILOT HTO TRIAL BLADE RIGHT ORTHOPILOT HTO TRIAL BLADE LEFT ORTHOPILOT BIMALLEOLAR CLAMP ORTHOPILOT TKA INSTRUMENTATION CPL ORTHOPILOT TKA F/ NP031 ORTHOPILOT TKA F/ NP032 ORTHOPILOT CALIBRATION BENCH CUP POSITIONING DISK D 32 MM CUP 52/54 MM CUP POSITIONING DISK D 32 MM CUP 56/58 MM ORTHOPILOT ACL TIBIAL Y DRILL GUIDE ORTHOPILOT ACL Y HOOK POINTER ORTHOPILOT INSTRUMENT SET ACL ORTHOPILOT ACL V2 INSTRUMENT SET ORTHOPILOT INSTRUMENT TRAY ACL STORAGE TRAY 2 ORTHOPILOT ACL ORTHOPILOT ACL RIGID BODY TRAY ORTHOPILOT ACL TIBIAL DRILL GUIDE STAND. ORTHOPILOT TIBIAL DRILL GUIDE ACL ORTHOPILOT ACL HOOK</p>	<p>FS236ORTHOPILOT SOFTWARE THA UNIVERSAL FS237ORTHOPILOT SOFTWARE TKR TOTAL KNEE REV. FS238ORTHOPILOT SOFTWARE TKA VERSIÓN 6 FS608ORTHOPILOT THA RIGID BODY PASIVO FS609ORTHOPILOT THA RIGID BODY PASIVO NUEVO FS614ORTHOPILOT MARCAD.PASIVOS DESECH.ESTÉR. FS616ORTHOPILOT MARCAD.PASIVOS DESECH.ESTÉR. FS617ORTHOPILOT MARCAD.PASIVOS DESECH.ESTÉR. FS618SU ORTHOPILOT CAP MARCADORES DESECHABLES FS619SU ORTHOPILOT CAP MARCADOR DESECHABLE FS636ORTHOPILOT CLIC EMISOR PASIVO AMARILLO FS640ORTHOPILOT TKA MULTI TOOL FS645R ORTHOPILOT THA INSTR.EXTR.PERNO PALPAC. FS646R ORTHOPILOT THA PERNO DE PALPACIÓN CORTO FS647R ORTHOPILOT THA PERNO DE PALPACIÓN LARGO FS702ORTHOPILOT THA SET UNIVERSAL FS703ORTHOPILOT THA</p>
---	---

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

<p> POINTER CALIBRATOR FOR TIBIA DRILL GUIDE CALIBRATOR FOR FEMUR DRILL GUIDE ACL ORTHOPILOT ACL TIBIAL DRILL GUIDE 30-50° ORTHOPILOT ACL FEMORAL PUNCH STRAIGHT POINTER ACL ORTHOPILOT ACL POINTER STR ORTHOPILOT LT TIBIAL FIXATION ARM ACL ORTHOPILOT RT TIBIAL FIXATION ARM ACL ORTHOPILOT ACL RB- FIXATION RIGHT ORTHOPILOT ACL RB- FIXATION LEFT ORTHOPILOT TIBIAL FIXATION PIN ACL ORTHOPILOT ACL GUIDE PINS W/ SHARP TIP INSERTION INSTRUMENT F/ C-CLAMP ANT. -LAT. INSERTION INSTRUMENT F/ C-CLAMP POSTERIOR ORTHOPILOT THA SMALL C-CLAMP SUPINE POS. ORTHOPILOT THA SMALL C-CLAMP LAT. / ANT. ORTHOPILOT THA SMALL C-CLAMP LAT. / POST. METHA TRAY F/ NAVIGATION INSTRUMENTS METHA NAVIGATION SET SUPINE POSITION METHA NAVIGATION SET LATERAL POS. ANT. METHA NAVIGATION SET LATERAL POS. POST. ORTHOPILOT THA SET BICONTACT SUPINE ORTHOPILOT THA TRAY </p>	<p> SET POSICIÓN SUPINA FS704ORTHOPILLOT THA SET POSICIÓN LATERAL ANT. FS705ORTHOPILLOT THA SET POSICIÓN LATERAL POST FS716R ORTHOPILOT THA ADAPTAD.RB P.POS.SUPINA FS718R ORTHOPILOT THA ADAPTAD.RB P.POS.LATERAL FS740DISCO APRET.COTILO D28MM COTILO 42MM FS741DISCO APRET.COTILO D28MM COTILO 44/46MM FS742DISCO APRET.COTILO D28MM COTILO 48/50MM FS743DISCO APRET.COTILO D28MM COTILO 52/54MM FS744DISCO APRET.COTILO D28MM COTILO 56/58MM FS745DISCO APRET.COTILO D28MM COTILO 60/62/64 FS751DISCO APRET.COTILO D32MM COTILO 46MM FS752DISCO APRET.COTILO D32MM COTILO 48/50MM FS753DISCO APRET.COTILO D32MM COTILO 52/54MM FS754DISCO APRET.COTILO D32MM COTILO 56/58MM FS853R ORTHOPILOT ACL GUÍA DE PERF.Y TIBIAL </p>
--	---

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

BICONTACT SUPINE ORTHOPILOT THA SET	FS854R ORTHOPILOT ACL GUÍA
BICONTACT LATERAL ORTHOPILOT THA TRAY	PERF.TIB./PER.RB 90° FS855R ORTHOPILOT
BICONTACT LATERAL ORTHOPILOT THA SET	ACL MARCADOR DE GANCHO Y
EXCIA SUPINE ORTHOPILOT THA TRAY	FS856R ORTHOPILOT ACL
EXCIA SUPINE ORTHOPILOT THA SET	MARCAD.GANCHO/PER.RB 90°
EXCIA LATERAL ORTHOPILOT THA TRAY	FS859R ORTHOPILOT ACL MARCADOR A VISAR
EXCIA LATERAL GLOVES PROTECTION F/ FS959R/ FS960R/ FS961R	FÉMORAL FS860M ORTHOPILOT ACL INSTRUMENTACIÓN CPL.
PASSIVE NAVIGATION ATTACHMENT F/ ACCULAN	FS863M ORTHOPILOT ACL GUÍA DE PERF.TIB.ESTÁND.
CALIBRATION DEVICE F/ SAWBLADES	FS865M ORTHOPILOT ACL MARCADOR DE GANCHO
ORTHOPILOT THA PIVOT BALL D 22 MM	FS868R ORTHOPILOT ACL GUÍA PERF.TIBIAL 30- 50°
ORTHOPILOT THA PIVOT BALL D 26 MM	FS869R ORTHOPILOT ACL MARCADOR FÉMORAL
ORTHOPILOT THA PIVOT BALL D 28 MM	FS871M ORTHOPILOT ACL MARCADOR RECTO
ORTHOPILOT THA PIVOT BALL D 32 MM	FS874R ORTHOPILOT ACL FIJACIÓN RB DERECHA
ORTHOPILOT THA CONE ADAPTER 8/10 MM	FS875R ORTHOPILOT ACL FIJACIÓN RB IZQUIERDA
ORTHOPILOT THA CONE ADAPTER 12/14 MM	FS877R ORTHOPILOT ACL PERNOS GUÍA PUNTA CORT.
ORTHOPILOT THA PIVOT BALL D 36 MM	FS897R ORTHOPILOT THA GRAPA EN C PEQ.P.POS.SUP.
ORTHOPILOT THA PELVIS NAIL SUPINE POS.	FS898R ORTHOPILOT THA GRAPA EN C PEQ.LAT./ANT.
ORTHOPILOT THA PELVIS NAIL LATERAL POS. 95 MM	FS899R ORTHOPILOT THA GRAPA EN C
ORTHOPILOT THA PELVIS NAIL LATERAL POS. 150 MM	
ORTHOPILOT THA PELVIS NAIL LATERAL PO. EQUIPOTENTIAL	

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

<p>BONDING CONNECTOR LG 4 M EQUIPOTENTIAL BONDING CONNECTOR LG 0,8 M 1/1 SIZE PERF BASKET LID 489 x 257 MM 1/1 SIZE WIDE PERF. BASKET LID 544 x 257 MM REVISION EXTENSION F/ DISTAL CUTTING GUIDE REVISION FEMUR RIGID BODY ADAPTER SMALL E. MOTION SCREW F/ FEM. EXT. STEM S 5° SLIDING LINK BLOCK 0° F/ TIBIA CUTTING GUIDE REVISION FEMUR RIGID BODY ADAPTER LARGE REVISION TIBIA RIGID BODY ADAPTER REVISION NAVIGATION ADAPTER F/ T-HANDLE COLUMBUS FEM ORIENTATION BLOCK (NAV) SCREWDRIVER ATTACH TORX E. MOTION INSERT 5° FEM. ALIGNMENT BLOCK E. MOTION INSERT 6° FEM. ALIGNMENT BLOCK E. MOTION INSERT 7° FEM. ALIGNMENT BLOCK ORTHOPILOT TKA V4.0 TRAY PERIPH. PASSIVE ORTHOPILOT DRILL SLEEVE D 3.2 MM L 150 MM ORTHOPILOT TIBIAL CUTTING GUIDE RIGHT ORTHOPILOT TIBIAL CUTTING GUIDE LEFT ORTHOPILOT RB-SUPP. SCREW DRIVER MANUAL</p>	<p>PEQ.LAT./POST. FS901R ORTHOPILOT THA GRAPA EN C P.POS.LAT.ANT. FS903R METHA MARCAD.DE IMPLANTE P.POS.SUPINA FS904R METHA MARCAD.DE IMPLANTE P.POS.LAT.POST. FS905R METHA MARCAD.DE IMPLANTE P.POS.LAT.ANT. FS906R ORTHOPILOT THA GRAPA EN C P.POS.SUPINA FS907R ORTHOPILOT THA GRAPA EN C P.POS.LAT.POST FS908R ORTHOPILOT THA EXTENSIÓN P.GRAPA C 60MM FS909R ORTHOPILOT THA EXTENSIÓN P.GRAPA C 95MM FS910R ORTHOPILOT THA ADAPTAD.RB ULTRASÓN.IZQ. FS911R ORTHOPILOT THA ADAPTAD.RB ULTRASÓN.DER. FS912R ORTHOPILOT THA MANGO DE GRABADOR RECTO FS914R ORTHOPILOT THA BICONTACT OSTEOTOMO CAJA FS915R ORTHOPILOT THA BICONTACT MANGO PERFIL. FS916R ORTHOPILOT THA ADAPTAD.RB P.POS.SUPINA FS917R ORTHOPILOT THA BICONT.MANGO ACCESO POST.</p>
---	--

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

<p> ORTHOPILOT TWIST DRILL D 3.2 MM 120/60 MM ORTHOPILOT TWIST DRILL D 3.2 MM 100 MM ORTHOPILOT SCREW/ LENGTH GAUGE ORTHOPILOT TKA V2.1 TRAY COMPLEMENTARY SET ORTHOPILOT TKA V2.1 COMPLEMENTARY SET ORTHOPILOT TKA V4.0 TRAY COMPLEMENT SET ORTHOPILOT TKA V4.0 COMPLEM. SET F/NM778 ORTHOPILOT TKA V4.0 PERIPH. INSTR. ACTIVE NAVIGATION INSTRUMENTS MOLDED TRAY 1 ORTHOPILOT TKA V4.0 SET PROSTH. INSTR. POINTER 130 MM STRAIGHT TIP NAVIGATED SUCTION UNIT BASE MOD., RIGHT NAVIGATED SUCTION UNIT BASE MOD., LEFT INSERT F. NAVIGATED SUCTION UNIT, D: 2 MM ADAPTER FOR UNITRAC SUPPORT ARM FS630R INSERTION SHEATH FOR ADAPTER FS631R ORTHOPILOT PASSIVE TRANSMITTER (YELLOW) ORTHOPILOT PASSIVE TRANSMITTER (BLEU) ORTHOPILOT PASSIVE TRANSMITTER (RED) CT MARKER, ED: 1.5 MM, SELF-ADHES., NON STERILE CT/ MR MARKER, ED: 15 MM, ID: 4 MM, NON </p>	<p> FS918R ORTHOPILOT THA ADAPTAD.RB P.POS.LATERAL FS921R ORTHOPILOT BROCA C.TOPE FS926ORTHOPILLOT THA SET TRANSMISOR PASIVO FS934ORTHOPILLOT THA MARCADOR ACTIVO 45°ANG. FS936R ORTHOPILOT THA IMPACTOR/EXTRACT.P.CLA VO FS937R ORTHOPILOT THA CLAVO PELV.MODUL.LATERAL FS938R ORTHOPILOT THA CLAVO PELV.MODUL.SUPINA FS939ORTHOPILLOT THA PROTECCIÓN DE GUANTES FS940R ORTHOPILOT THA VÁST.FRESA 38-48 HARRIS FS941R ORTHOPILOT THA VÁST.FRESA 50-68 HARRIS FS944R PLASMACUP INSTR.DE INSERCIÓN RECTO 305MM FS946ORTHOPILLOT THA ADAPTADOR RB 0° FS947R PLASMACUP INSTR.DE INSERCIÓN CRV.305MM FS948R PLASMACUP MANGO EN T P.INSTR.INSERCIÓN FS960R ORTHOPILOT THA VÁST.DE FRESA MPR HARRIS FS974PROT.DE GUANTES P.FS959R/FS960R/FS961R FS975A ACCESORIO DE NAVEGACIÓN PASIVO </p>
--	---

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

<p>STERILE CT/MR MARKER, ED: 6 MM, SELF-ADHES., NON STERILE PATIENT FOLLOW U, RIGID, F. SPOCS STERILE TUBING F. REFERENCE FRAME ORTHOPILOT THA SET UNIVERSAL ORTHOPILOT THA SET SUPINE POSTITION ORTHOPILOT THA SET LATERAL POS. ANTERIOR ORTHOPILO THA SET LATERAL POS. POSTERIOR ORTHOPILOT THA TRAY F/ FS702-FS705 AKT. DPT. PYRAMID INTERFACE ZEISS SYSTEM CUP POSITIONING DISK D 28 MM CUP 42 MM CUP POSITIONING DISK D 28 MM CUP 44/46 MM CUP POSITIONING DISK D 28 MM CUP 48/50 MM CUP POSITIONING DISK D 28 MM CUP 52/54 MM CUP POSITIONING DISK D 28 MM CUP 56/58 MM CUP POSITIONING DISK D 28 MM CUP 60/626/64 MM CUP POSITIONING DISK D 32 MM CUP 46 MM CUP POSITIONING DISK D 32 MM CUP 48/50 MM ORTHOPILOT SYSTEM CART ORTHOPILOT CAMERA STAND COMPLETE ORTHOPILOT SYSTEM POWER CORD PACKING STENCIL F/</p>	<p>P.ACCULAN FS977ORTHOPILOT THA BOLA DE GIRO D22MM FS978ORTHOPILOT THA BOLA DE GIRO D26MM FS981ORTHOPILOT THA ADAPTADOR DE CONO 8/10MM FS982ORTHOPILOT THA ADAPTADOR DE CONO 12/14MM FS984R ORTHOPILOT THA CLAVO PELV.POS.SUPINA FS985R ORTHOPILOT THA CLAVO PELV.POS.LAT.95MM FS986R ORTHOPILOT THA CLAVO PELV.POS.LAT.150MM FS987R ORTHOPILOT THA CLAVO PELV.POS.LATERAL FS988ORTHOPILOT THA BOLA DE GIRO D40MM FS990R ORTHOPILOT GUÍA PERFORAC.NAVEG.P.HTO/ SFO NE162R REVISION EXTENS.P.RIGID BODY ADAPTADOR NE163R REVISION FÉMUR RIGID BODY ADAPTAD.PEQ. NE171R REVISION ADAPTADOR P.GUÍA DE SIERRA DIST NE190R BLOQUE CONEX.DESLIZ.0° P.GUÍA SIERRA TIB NE191R REVISION FÉMUR RIGID BODY ADAPTAD.GRANDE NE192R REVISION TIBIA RIGID BODY</p>
---	---

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

<p>FS927R (FS926) PACKING STENCIL F/ FS929R (FS928) GRAFIC TEMPLATE F/ FS706R (FS703-FS705) ORTHOPILOT PROXIMAL TIBIA FIXATION ROD ORTHOPILOT PROXIMAL TIBIA FIXATION BLOCK ORTHOPILOT TIBIAL ADJUSTMENT SYSTEM ORTHOPILOT ELASTIC FOOT STRAP ORTHOPILOT TIBIAL CUTTING GUIDE ORTHOPILOT FEMORAL POSITIONING GUIDE ORTHOPILOT HOLD. BOLT F/ DIST. CUTTING GUIDE ORTHOPILOT FEMORAL STYLUS ORTHOPILOT DRILL W/ STOP D 6.0 MM ORTHOPILOT DISTAL FEMORAL CUTTING GUIDE ORTHOPILOT FEMORAL ALIGNMENT CONTROL ORTHOPILOT THREAD PIN W/O HEAD 5.0 x 100 MM ORTHOPILOT FEMORAL PIN W/O THREAD 5.0 x 100 ORTHOPILOT THREAD PIN DRIVER F/ MOTOR ORTHOPILOT THREAD PIN DRIVER MANUAL ORTHOPILOT THREAD PIN W/ HEAD 2.0 x 55 MM ORTHOPILOT THREAD PIN W/O HEAD 3.0 x 50 MM ORTHOPILOT THREAD PIN W/O HEAD 3.0 x 75 MM</p>	<p>ADAPTADOR NE199R REVISION ADAPT.DE NAVEGAC.P.MANGO EN T NE445R E.MOTION INSERTO 5° BLOQ.DE ALINEAC.FÉM. NE446R E.MOTION INSERTO 6° BLOQ.DE ALINEAC.FÉM. NE447R E.MOTION INSERTO 7° BLOQ.DE ALINEAC.FÉM. NE750R E.MOTION PS/REV DISTRACTOR FÉM./TIB. NF935R MIOS VÁSTAGO DE FRESA ZIMMER NF936R MIOS VÁSTAGO DE FRESA HARRIS NF937R MIOS VÁSTAGO DE FRESA AO- PROTEK NM769R ORTHOPILOT PLACA DE PIE NP110 ORTHOPILOT HTO SET BÁSICO PASIVO RB NP113R ORTHOPILOT HTO FIJACIÓN RB RM/LL NP114R ORTHOPILOT HTO FIJACIÓN RB RL/LM NP138 ORTHOPILOT TKA INSTRUMENT.DE NAVEGACIÓN NP142 ORTHOPILOT PIERNA TEST (AYUDA CALIBR.) NP281R ORTHOPILOT MEDIDOR DE LONGITUD DE TORN. NP595R GUÍA DE SIERRA MÚLTIPLE F5 NP596R GUÍA DE</p>
---	---

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

<p> ORTHOPILOT THREAD PIN W/HEAD 3.0 x 25 MM ORTHOPILOT THREAD PIN W/ HEAD 3.0 x 50 MM ORTHOPILOT THREAD PIN W/O HEAD 3.0 x 90 MM ORTHOPILOT RB-SUPP. SCREW DRIVER MANUAL ORTHOPILOT RE- SUPPORT SCREW 30 MM REUSABLE TRANSPORT BOX F/ FS101 / FS102 REUSABLE TRANSPORT BOX F/ FS103 REUSABLE TRANSPORT BOX F/ FS104 / FS105F / FS106 MAINS CORD ORANGE / EURO-PLUG MAINS CORD ORANGE / GB. AND IRELAND MAINS CORD ORANGE / JAPAN / USA / CANADA ORTHOPILOT NAVIGATION SYSTEM ORTHOPILOT BASIS COMPACT ORTHOPILOT FLEX MONITOR CART INCL. MONIT ORTHOPILOT MODULE ACTIVE TRANCKING ORTHOPILOT MODULE ULTRASOUND ORTHOPILOT MODULE ACTIVE TRACKING DEBL. STROBER ORTHOPILOT SOFTWARE TKA SEARCH 2,2 B ORTHOPILOT SOFTWARE HTO ORTHOPILOT SOFTWARE ACETABULUM ORTHOPILOT SOFTWARE </p>	<p> SIERRA TIBIAL DERECHA NP597R GUÍA DE SIERRA TIBIAL IZQUIERDA NP598R GUÍA DE SIERRA FÉMORAL DISTAL NP608R SISTEMA DE ALINEACIÓN UNIVERSAL NP611 ORTHOPILOT TKA V4.0 SET INSTR.NAV.PASIVO NP625R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT.55MM NP997R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT.20MM NP998R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT.25MM NQ010 COLUMBUS MANGO REMOVIBLE NQ932 E.MOTION MIOS SET 4-EN-1 BLOQUES SIERRA NQ934 COLUMBUS MIOS SET INSTRUMENTOS PARTE 1 NQ936 COLUMBUS MIOS SET 4-EN-1 BLOQUES SIERRA NQ971R MIOS ORTHOPILOT PLACA DE CONTROL TIBIAL PV975ORTHOPILOT CARRO DE APARATOS PV978ORTHOPILOT TRIPODE DE CÁMARA P.CARRO </p>
---	---

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

	TKA SEARCH 3,0 ORTHOPILOT SOFTWARE ACL 1,2 ORTHOPILOT SOFTWARE TKA 4,0 SEARCH EVOLUTION ORTHOPILOT SOFTWARE TKA E. MOTION ORTHOPILOT SOFTWARE TKA ORTHOPILOT SOFTWARE UKA UNIVATION ORTHOPILOT SOFTWARE CDM ORTHOPILOT SOFTWARE E. MOTION TKR ORTHOPILOT SOFTWARE THA ORTHOPILOT SOFTWARE THA CUP ORTHOPILOT SOFTWARE ACL ORTHOPILOT SOFTWARE THA HIP BASIS ORTHOPILOT SOFTWARE THA PLUS ORTHOPILOT SOFTWARE THA PRO ORTHOPILOT THA ACTIVE POINTER W/ BALL TIP ORTHOPILOT THA PASSIVE POINTER W/ BALL TIP ORTHOPILOT THA ACTIVE POINTER 45° ANGLED ORTHOPILOT THA MILD REAMER SHANK ZIMMER ORTHOPILOT THA NAIL IMPACTOR/EXTRACTOR ORTHOPILOT THA MODUL. PELVIS NAIL LATERAL ORTHOPILOT THA MODUL. PELVIS NAIL SUPINE ORTHOPILOT THA	
--	--	--

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

	<p>GLOVES PROTECTION ORTHOPILOT THA REAMER SHANK 38-48 HARRIS ORTHOPILOT THA REAMER SHANK 50-68 HARRIS ORTHOPILOT THA REAMER SHANK 38-48 AO ORTHOPILOT THA REAMER SHANK 50-68 AO ORTHOPILOT THA PLASMACUP INSERTION INSTR ORTHOPILOT THA RE- ADAPTER 0° PLASMACUP INSERTION INSTR CVD 305 MM PLASMACUP T-HANDLE F/ INSERTION INSTR. PLASMACUP SPARE KEY INSERTION INSTR. ORTHOPILOT INSTRUMENTS INSERT CPL ORTHOPILOT THA TRAY 1 NAVIGATION INSTR. ORTHOPILOT THA TRAY 2 SUPINE POSITION ORTHOPILOT SET ACETABULUM POS. APPR. ORTHOPILOT THA TRAY 2 LATERAL POSITION ORTHOPILOT THA FEMORAL FIXATION 60/0° ORTHOPILOT THA MILD REAMER SHANK HARRIS ORTHOPILOT THA MILD REAMER SHANK AO ORTHOPILOT THA FEMORAL FIXATION 60/45° ORTHOPILOT THA</p>	
--	---	--

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

	REAMER SHANK MPR ZIMMER ORTHOPILOT THA REAMER SHANK MPR HARRIS ORTHOPILOT THA REAMER SHANK MPR AO SPOCS SPINE REFERENCE FRAME ORTHOPILOT THA C- CLAMP F/ LAT. POSIT. ANT. SPOCS SPINE HAND DRILL METHA IMPLANT POINTER SUPINE POSITION METHA IMPLANT POINTER LAT. POSITION POST. METHA IMPLANT POINTER LAT. POSITION ANT. ORTHOPILOT THA C- CLAMP F/SUPINE POSITION ORTHOPILOT THA C- CLAMP F/ LAT. POSIT. POST. ORTHOPILOT THA EXTENSION F/ C-CLAMP 60 MM ORTHOPILOT THA EXTENSION F/ C-CLAMP 95 MM ORTHOPILOT THA ULTRASONIC RB ADAPTER LT ORTHOPILOT THA ULTRASONIC RB ADAPTER RT ORTHOPILOT THA RECORDER HANDLE ORTHOPILOT THA BICONTACT BOX OSTEOTOME ORTHOPILOT THA BICONTACT PROFILER HANDLE	
--	--	--

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

	<p> ORTHOPILOT THA RB- ADAPTER F/ SUPINE POS. ORTHOPILOT THA BICONCONTACT HANDLE POS. APPR. ORTHOPILOT THA RB- ADAPTER F/ LATERAL POS. STORAGE TRAY F/ NAVIG. SPINAL INSTRUMENTS ORTHOPILOT THA SET CUP SUPINE POSITION ORTHOPILOT THA TRAY CUP SUPINE POSITION ORTHOPILOT THA SET CUP LATERAL POSITION ORTHOPILOT THA TRAY CUP LATERAL POSITION ORTHOPILOT THA SET TRANSMITTER PASSIVE ORTHOPILOT THA TRAY TRANSMITTER PASSIVE ORTHOPILOT THA SET TRANSMITTER HYBRID ORTHOPILOT THA TRAY TRANSMITTER HYBRID ORTHOPILOT THA RB- ADAPTER 20° ORTHOPILOT SOCKET F/ CALIBRATION BENCH ORTHOPILOT SUPERIOR PLATE F/ CALIBR. BENCH ORTHOPILOT POSITIONING PLATE ORTHOPILOT SUPPORT F/ POINTER 45° ORTHOPILOT SUPPORT F/ POINTER VERTICAL ORTHOPILOT FLANGE F/ CALIBRATION BENCH ORTHOPILOT BUTTON F/ CALIBRATION BENCH ORTHOPILOT TEST LEG (CALIBRATION HELP) ORTHOPILOT TKA V4.0 </p>	
--	--	--

IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

	PERIPH. INSTR.PASSIVE	
Período de vida útil		<p>Cinco (5) años para los siguientes productos:</p> <p>FS614 ORTHOPILOT MARCAD.PASIVOS DESECH.ESTÉR.</p> <p>FS616 ORTHOPILOT MARCAD.PASIVOS DESECH.ESTÉR.</p> <p>FS617 ORTHOPILOT MARCAD.PASIVOS DESECH.ESTÉR.</p> <p>FS618SU ORTHOPILOT CAP MARCADORES DESECHABLES</p> <p>FS619SU ORTHOPILOT CAP MARCADOR DESECHABLE</p>

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

Expediente N° 1-47-3110-6832-16-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23766065-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6832-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 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: 2017.10.10 17:31:47 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.10 17:31:47 -03'00'