



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

DISPOSICIÓN N° 5578

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23771/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5578

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ArthroCare, nombre descriptivo dispositivo de fijación de tejido al hueso y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18-20 Y 21-23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-92, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 5578

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23771/12-2

DISPOSICIÓN N°

5578



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5578**.....

Nombre descriptivo: dispositivo de fijación del tejido al hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca del producto médico: ArthroCare

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de tejido blando al hueso (ej. Hombro, tobillo, pie, codo y rodilla).

Modelo/s: OM-9136 Magnum X, Set p/Procedimientos, PP-Conector, Alambre Magnum Blanco; OM-9137 Magnum X, Set p/Procedimientos, PP-Conector, Alambre Magnum Azul; OM-9138 Magnum X, Set p/Procedimientos, PP-Conector, Alambre Magnum Negro; OM-9033 Magnum X, Set p/Procedimientos, M-Conector, Alambre Magnum combinado; OM-9036 Magnum X, Set p/Procedimientos, M-Conector, Alambre Magnum Blanco; OM-9037 Magnum X, Set p/Procedimientos, M-Conector, Alambre Magnum Azul; OM-9038 Magnum X, Set p/Procedimientos, M-Conector, Alambre Magnum Negro; OM-9039S Magnum X AutoCuff Magnum X, Set p/Procedimientos, M-Conector; OM-9130S Magnum X AutoCuff Magnum X, Set p/Procedimientos, PP-Conector; OM-9531 Set p/Procedimientos, MagnumX/Magnum M, puntada doble; OM-9041 Alambre Magnum, Sutura (blanca); OM-9042 Alambre Magnum, Sutura (negro cobraid); OM-9043 Alambre Magnum, Sutura (cobraid); OM-9044 Alambre Magnum, Sutura (combinada); OM-9053 Alambre Magnum, Sutura con aguja 26 mm (Blanco); OM-9054 Alambre Magnum, Sutura con aguja 26 mm (cobraid); OM-9055 Alambre Magnum, Sutura con aguja ahusada círculo 1/2 (Negro); OM-9124 Cart. Sutura Poly Verde para Magnum 2 Plus PerfectPasser; OM-9123 Cart. Sutura Poly Blanco para Magnum 2 Plus PerfectPasser; OM-9125 Cart.



Ministerio de Salud

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

Sutura Poly Cobraid para Magnum 2 Plus PerfectPasser; OM-9126 Cart. Sutura Alambre Magnum Blanco p/ Magnum 2 Plus PerfectPasser; OM-9127 Cart. Sutura Alambre Magnum Cobraid p/ Magnum 2 Plus PerfectPasser; OM-9128 Cart. Sutura Alambre Magnum Cobraid Negro p/ Magnum 2 Plus PerfectPasser; OM-1000 Bobina con Sutura p/PerfectPasser (Verde & Cobraid); OM-9146 Cartucho Sutura Alambre Magnum (Blanco) p/Magnum PI Plus PerfectPasser; OM-9147 Cartucho Sutura Alambre Magnum (Cobraid) p/Magnum PI Plus PerfectPasser; OM-9148 Cartucho Sutura Alambre Magnum (Negro) p/Magnum PI Plus PerfectPasser; OM-9246 Cartucho Sutura Alambre Magnum (Blanco) p/Magnum PI Plus M-Conector; OM-9247 Cartucho Sutura Alambre Magnum (Cobraid) p/Magnum PI Plus M-Conector; OM-9248 Cartucho Sutura Alambre Magnum (Negro) p/Magnum PI Plus M-Conector; OM-9010 Magnum Drill (3.2)/Tornio/Fresa; OM-9020 Magnum Punch/Punzón; OM-9015 Magnum, Guía para Fresa y Set Pathfinder; OM-9045 Corta-sutura de Alambre Magnum, para artroscopia; OM-9046 Tijeras para Alambre Magnum, de uso quirúrgico; OM-9080 MiniMagnum, Torno/Fresa; OM-9410 Magnum PI, Torno/Fresa; OM-9420 Magnum PI, Punzón; OM-9450 Magnum PI Undercut Punch/Punzón para socavar; OM-9451 Magnum PI Undercut Punch, pieza de reemplazo; OM-5001 LabraFix MiniMagnum, Set Instrumental; OM-9018 Guía p/Fresa/Torno de Alta Visibilidad; OM-3001 Magnum 2, Set instrumental; OM-3004 Magnum PI, Set instrumental; OM-7015 Magnum, Obturador roma; 22-4040 Clear Cut, Corta Alambre Magnum; OM-1500 Magnum Knotless, Implante con Asa Inserción (Caja por 6); OM-2500 MiniMagnum, Implante sin nudos con Asa para Inserción; OM-2500CS MiniMagnum, Implante, Caja con 6.; OM-1502 Magnum2, Implante; OM-4500 Magnum PI, Implante; OM-1503 Magnum X, Dispositivo Fijación/Anclaje sin nudos; OM-1525 Magnum M, Implante; OM-1525CS Magnum M, Caja de Implante; OM-9023 Magnum2 Plus Knotless, Implante (Polyester Blanco); OM-9024 Magnum2 Plus Knotless, Implante (Polyester Verde); OM-9025 Magnum2 Plus Knotless, Implante (Polyester Cobraid); OM-9026 Magnum2 Plus Knotless, Implante (Alambre Magnum Blanco); OM-9027 Magnum2 Plus Knotless,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

Implante (Alambre Magnum Cobraid), OM-9028 Magnum2 Plus Knotless,
Implante (Alambre Magnum Negro); OM-9021 AutoCuff Magnum2, Set
procedimientos con Alambre Magnum; OM-9029S AutoCuff Magnum2, Set
procedimientos; OM-9100S AutoCuff Magnum, Set procedimientos con Conector
PerfectPasser; OM-9101 AutoCuff Magnum, Set procedimientos con Alambre
Magnum y Conector PerfectPasser; OM-9120S AutoCuff Magnum 2, Set
procedimientos con Conector PerfectPasser; OM-9121 AutoCuff Magnum 2, Set
procedimientos con Alambre Magnum y Conector PerfectPasser; OM-9241
AutoCuff, Set p/Procedimientos, Magnum PI con Alambre Magnum en M-
Conector; OM-9131 Magnum X, Set p/Procedimientos, PP-Conector, Alambre
Magnum combinado

Período de Vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Arthocare Corporation

Lugar/es de elaboración: 7000 West William Cannon Drive, Austin, TX 78735,
Texas, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Arthocare Costa Rica

Lugar/es de elaboración: 502 Parkway, Global Parl La Aurora, Heredia, Costa
Rica

Expediente N° 1-47-23771/12-2

DISPOSICIÓN N°

5578

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

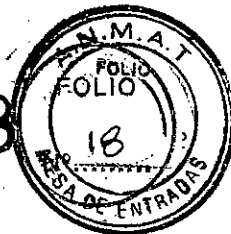
5578
.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CROSMED

5578

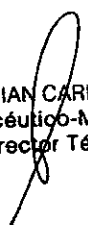


ROTULO: Producto Estéril - Implante

1. Fabricado por:
ArthroCare Corporation
7000 West William cannon Drive
Austin, Texas 78735, USA

ArthroCare Costa Rica
502 Parkway - Global Park La Aurora
Heredia, Costa Rica
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. (*) Dispositivo de fijación del tejido blando al hueso. Marca: ArthroCare, Modelo: MAGNUM;
Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de vencimiento: xx/yy
6. **STERILEFO** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón - MN 15304.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro Nº PM-1552-92.

(*) Mismo texto para los modelos, cambia modelo: MAGNUM 2, MAGNUM X, MAGNUM M, MAGNUM PI y miniMAGNUM.


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

CROSMED


5578

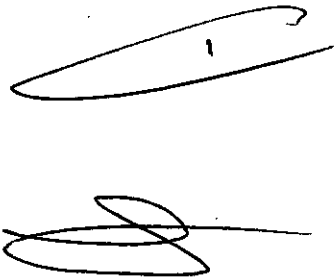


ROTULO: Producto Estéril - Sutura

1. Fabricado por:
ArthroCare Corporation
7000 West William cannon Drive
Austin, Texas 78735, USA

ArthroCare Costa Rica
502 Parkway – Global Park La Aurora
Heredia, Costa Rica
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina
3. Sutura. Marca: ArthroCare, Modelo: MAGNUM; Código: xxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de vencimiento: xx/yy
6. **STERILE** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón – MN 15304.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-92.


SÉBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado


CROSMED 5578




ROTULO: Producto No Esteril - Instrumental

1. Fabricado por:
ArthroCare Corporation
7000 West William cannon Drive
Austin, Texas 78735, USA

ArthroCare Costa Rica
502 Parkway - Global Park La Aurora
Heredia, Costa Rica
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Instrumental para Dispositivo de fijación del tejido blando al hueso. Marca: ArthroCare;
Modelo: Magnum; Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricacion: xx/yy
6. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón - MN 15304.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-92.

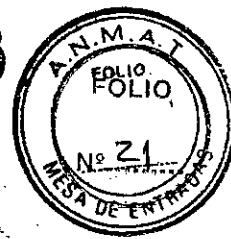

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico


NATHAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

CROSMED

INSTRUCCIONES DE USO

5578

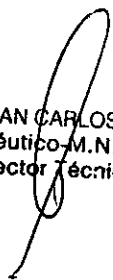


Producto estéril: Implante

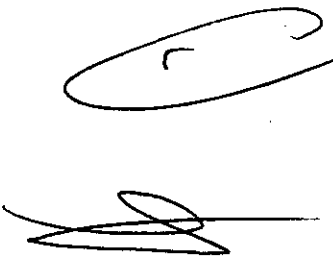
1. Fabricado por:
ArthroCare Corporation
7000 West William cannon Drive
Austin, Texas 78735, USA

ArthroCare Costa Rica
502 Parkway – Global Park La Aurora
Heredia, Costa Rica
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina
3. (*)Dispositivo de fijación del tejido blando al hueso. Marca: ArthroCare, Modelo: MAGNUM;
Código: xxxxxxxx;
4. **STERILE EO** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón – MN 15304.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-92.

(*) Mismo texto para los modelos, cambia modelo: MAGNUM 2, MAGNUM X, MAGNUM M, MAGNUM PI y miniMAGNUM.



SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico



NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-79842959-3
Apoderado

CROSMED

5578



Producto estéril: Sutura

1. Fabricado por:
ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, Texas 78735, USA

ArthroCare Costa Rica
502 Parkway - Global Park La Aurora
Heredia, Costa Rica
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Sutura. Marca: ArthroCare, Modelo: MAGNUM; Código: xxxxxxxx;
4. **STERILE** Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón - MN 15304.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-92.


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - M.N. 15304
Director Técnico


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

2

5578



CROSMED

Producto No Estéril: Instrumental

1. Fabricado por:
ArthroCare Corporation
7000 West William cannon Drive
Austin, Texas 78735, USA

ArthroCare Costa Rica
502 Parkway – Global Park La Aurora
Heredia, Costa Rica
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina
3. Instrumental para Dispositivo de fijación del tejido blando al hueso. Marca: ArthroCare;
Modelo: Magnum; Código: xxxxxxxx;
4. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón – MN 15304.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-92.

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - M.N. 15304
Director Técnico

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23771/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5578 y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A., 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: dispositivo de fijación del tejido al hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca del producto médico: ArthroCare

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de tejido blando al hueso (ej. Hombro, tobillo, pie, codo y rodilla).

Modelo/s: OM-9136 Magnum X, Set p/Procedimientos, PP-Conector, Alambre Magnum Blanco; OM-9137 Magnum X, Set p/Procedimientos, PP-Conector, Alambre Magnum Azul; OM-9138 Magnum X, Set p/Procedimientos, PP-Conector, Alambre Magnum Negro; OM-9033 Magnum X, Set p/Procedimientos, M-Conector, Alambre Magnum combinado; OM-9036 Magnum X, Set p/Procedimientos, M-Conector, Alambre Magnum Blanco; OM-9037 Magnum X, Set p/Procedimientos, M-Conector, Alambre Magnum Azul; OM-9038 Magnum X, Set p/Procedimientos, M-Conector, Alambre Magnum Negro; OM-9039S Magnum X AutoCuff Magnum X, Set p/Procedimientos, M-Conector; OM-9130S

..//

Magnum X AutoCuff Magnum X, Set p/Procedimientos, PP-Conector; OM-9531 Set p/Procedimientos, MagnumX/Magnum M, puntada doble; OM-9041 Alambre Magnum, Sutura (blanca); OM-9042 Alambre Magnum, Sutura (negro cobraid); OM-9043 Alambre Magnum, Sutura (cobraid); OM-9044 Alambre Magnum, Sutura (combinada); OM-9053 Alambre Magnum, Sutura con aguja 26 mm (Blanco); OM-9054 Alambre Magnum, Sutura con aguja 26 mm (cobraid); OM-9055 Alambre Magnum, Sutura con aguja ahusada círculo 1/2 (Negro); OM-9124 Cart. Sutura Poly Verde para Magnum 2 Plus PerfectPasser; OM-9123 Cart. Sutura Poly Blanco para Magnum 2 Plus PerfectPasser; OM-9125 Cart. Sutura Poly Cobraid para Magnum 2 Plus PerfectPasser; OM-9126 Cart. Sutura Alambre Magnum Blanco p/ Magnum 2 Plus PerfectPasser; OM-9127 Cart. Sutura Alambre Magnum Cobraid p/ Magnum 2 Plus PerfectPasser; OM-9128 Cart. Sutura Alambre Magnum Cobraid Negro p/ Magnum 2 Plus PerfectPasser; OM-1000 Bobina con Sutura p/PerfectPasser (Verde & Cobraid); OM-9146 Cartucho Sutura Alambre Magnum (Blanco) p/Magnum PI Plus PerfectPasser; OM-9147 Cartucho Sutura Alambre Magnum (Cobraid) p/Magnum PI Plus PerfectPasser; OM-9148 Cartucho Sutura Alambre Magnum (Negro) p/Magnum PI Plus PerfectPasser; OM-9246 Cartucho Sutura Alambre Magnum (Blanco) p/Magnum PI Plus M-Conector; OM-9247 Cartucho Sutura Alambre Magnum (Cobraid) p/Magnum PI Plus M-Conector; OM-9248 Cartucho Sutura Alambre Magnum (Negro) p/Magnum PI Plus M-Conector; OM-9010 Magnum Drill (3.2)/Torno/Fresa; OM-9020 Magnum Punch/Punzón; OM-9015 Magnum, Guía para Fresa y Set Pathfinder; OM-9045 Corta-sutura de Alambre Magnum, para artroscopia; OM-9046 Tijeras para Alambre Magnum, de uso quirúrgico; OM-9080 MiniMagnum, Torno/Fresa; OM-9410 Magnum PI, Torno/Fresa; OM-9420 Magnum PI, Punzón; OM-9450 Magnum PI Undercut Punch/Punzón para socavar; OM-9451 Magnum PI Undercut Punch, pieza de reemplazo; OM-5001 LabraFix MiniMagnum, Set Instrumental; OM-9018 Guía p/Fresa/Torno de Alta Visibilidad; OM-3001 Magnum 2, Set instrumental; OM-3004 Magnum PI, Set instrumental; OM-7015 Magnum, Obturador roma; 22-4040 Clear Cut, Corta Alambre Magnum;



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

OM-1500 Magnum Knotless, Implante con Asa Inserción (Caja por 6); OM-2500 MiniMagnum, Implante sin nudos con Asa para Inserción; OM-2500CS MiniMagnum, Implante, Caja con 6.; OM-1502 Magnum2, Implante; OM-4500 Magnum PI, Implante; OM-1503 Magnum X, Dispositivo Fijación/Anclaje sin nudos; OM-1525 Magnum M, Implante; OM-1525CS Magnum M, Caja de Implante; OM-9023 Magnum2 Plus Knotless, Implante (Polyester Blanco); OM-9024 Magnum2 Plus Knotless, Implante (Polyester Verde); OM-9025 Magnum2 Plus Knotless, Implante (Polyester Cobraid); OM-9026 Magnum2 Plus Knotless, Implante (Alambre Magnum Blanco); OM-9027 Magnum2 Plus Knotless, Implante (Alambre Magnum Cobraid), OM-9028 Magnum2 Plus Knotless, Implante (Alambre Magnum Negro); OM-9021 AutoCuff Magnum2, Set procedimientos con Alambre Magnum; OM-9029S AutoCuff Magnum2, Set procedimientos; OM-9100S AutoCuff Magnum, Set procedimientos con Conector PerfectPasser; OM-9101 AutoCuff Magnum, Set procedimientos con Alambre Magnum y Conector PerfectPasser; OM-9120S AutoCuff Magnum 2, Set procedimientos con Conector PerfectPasser; OM-9121 AutoCuff Magnum 2, Set procedimientos con Alambre Magnum y Conector PerfectPasser; OM-9241 AutoCuff, Set p/Procedimientos, Magnum PI con Alambre Magnum en M-Conector; OM-9131 Magnum X, Set p/Procedimientos, PP-Conector, Alambre Magnum combinado

Período de Vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Arthocare Corporation

Lugar/es de elaboración: 7000 West William Cannon Drive, Austin, TX 78735, Texas, Estados Unidos

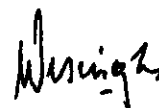
Nombre del fabricante: Arthocare Costa Rica

Lugar/es de elaboración: 502 Parkway, Global Parl La Aurora, Heredia, Costa Rica

..//

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 SEP 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5578



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.