



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

Disposición

Número: DI-2017-10038-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-01821-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-01821-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Prince Medical Supplies SA 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 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 Placas y Tornillos para Huesos e Instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por Prince Medical Supplies SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-19944361-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2304-1, 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 por cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 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 Placas y Tornillos para Huesos e Instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833-Sistemas 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 fracturas de huesos de mano, cúbito, radio, huesos de pie, tibia, peroné fracturas de huesos maxilofaciales y del cráneo.

Modelo/s: Placas y Tornillos para Hueso e Instrumental

12-ME-001

12-ME-002

12-ME-003

20-CV-006

20-IP-004

20-LL-004

20-LL-104

20-LL-204

20-LL-304

20-LL-404

20-LR-004

20-LR-104

20-LR-204

20-LR-304

20-LR-404

20-ME-003

20-SQ-004

20-ST-018

20-TP-005

20-XP-004

20-YP-007

20-ZL-004

20-ZL-104

20-ZR-004

20-ZR-104

12-CD-006

12-CD-008

12-CD-012

12-CV-001

12-CV-002

12-CV-003

12-CV-004

12-DY-006

12-DY-106

12-GM-001

12-GM-002-01

12-GM-002-02

12-HP-006

12-HX-001

12-HX-002

12-HX-003

12-HX-102

12-LL-004

12-LL-008

12-LL-104

12-LR-004

12-LR-008

12-LR-104

12-ME-001-01

12-ME-001-02

12-ME-001-03

12-ME-001-04

12-ME-001-05

12-ME-002-01

12-ME-002-02

12-ME-002-03

12-ME-002-04

12-ME-002-05

12-ME-003-01

12-ME-003-02

12-ME-003-03

12-ME-003-04

12-ME-003-05

12-ME-004-01

12-ME-004-02

12-ME-004-03

12-ME-004-04

12-ME-004-05

12-QD-008

12-QD-008-S

12-QD-008-W

12-QD-108

12-SQ-004

12-SQ-104

12-ST-002

12-ST-004

12-ST-005

12-ST-006

12-ST-008

12-ST-018

12-ST-102

12-TP-005

12-XP-005

12-YP-005

12-YP-007

16-CD-012

12-RCL-000

16-RCL-002

16-RCL-004

16-RCL-006

16-RCL-008

16-RCL-010

16-RCL-012

16-RCR-000

16-RCR-002

16-RCR-004

16-RCR-006

16-RCR-008

16-RCR-010

16-RCR-012

16-SQ-034

16-ST-002-R

16-ST-012-R

16-ST-018

16-ST-102-R

20-AJ-004

20-AJ-006

20-AJ-008

20-AJ-010

20-CD-005

20-CD-007

20-CD-009

20-CD-020

20-CH-002

20-CH-004

20-CH-006

20-CH-008

20-CH-010

20-CH-012

20-CP-004

20-CP-005

20-CV-006-F

20-CV-006-R

20-CV-026

20-CV-106-F

20-CV-106-R

20-CV-126

20-DH-001

20-DH-002

20-DH-003

20-DY-026

20-DY-126

20-IP-004-F

20-IP-004-R

20-IP-024

20-LL-004-F

20-LL-004-R

20-LL-024

20-LL-024-S

20-LL-104-F

20-LL-104-R

20-LL-124

20-LL-204-F

20-LL-204-R

20-LL-224

20-LL-224-S

20-LL-224-W

20-LL-304-F

20-LL-304-R

20-LL-324

20-LL-404-F

20-LL-404-R

20-LL-424

20-LL-434

20-LR-004-F

20-LR-004-R

20-LR-024

20-LR-024-S

20-LR-104-F

20-LR-104-R

20-LR-124

20-LR-204-F

20-LR-204-R

20-LR-224

20-LR-224-S

20-LR-224-W

20-LR-304-F

20-LR-304-R

20-LR-324
20-LR-334
20-LR-404-F
20-LR-404-R
20-LR-424
20-LR-434
20-ME-001
20-ME-002
20-ME-018
20-SB-004
20-SB-104
20-SB-204
20-SQ-004-F
20-SQ-004-R
20-SQ-004-S
20-ST-004
20-ST-004-F
20-ST-004-M
20-ST-004-R
20-ST-005-R10
20-ST-005-R15
20-ST-006
20-ST-006-F
20-ST-006-M
20-ST-006-R
20-ST-008
20-ST-008-F
20-ST-008-M

20-ST-008-R

20-ST-010

20-ST-010-F

20-ST-010-R

20-ST-016

20-ST-016-F

20-ST-016-M

20-ST-016-R

20-ST-018-M

20-ST-018-R

20-ST-020

20-ST-034-M

20-ST-104

20-ST-104-F

20-ST-104-R

20-ST-114-R

20-ST-124

20-ST-134

20-ST-224

20-ST-324

20-TP-005-F

20-TP-005-M

20-TP-005-R

20-XP-004-F

20-XP-004-R

20-YP-007-F

20-YP-007-R

20-YP-027

20-ZL-004-F

20-ZL-004-R

20-ZL-024

20-ZL-034

20-ZL-104-F

20-ZL-104-R

20-ZL-124

20-ZL-134

20-ZR-004-F

20-ZR-004-R

20-ZR-024

20-ZR-034

20-ZR-104-F

20-ZR-104-R

20-ZR-124

20-ZR-134

24-AE-004

24-AE-006

20-AE-104

24-AL-015

24-AR-015

24-CD-006

24-RL-020

24-RM-025

24-PR-020

24-RS-015

24-RS-021

24-RS-025

24-SB-004

24-SB-007

24-SB-008

24-SB-104

24-SB-204

24-SE-004

24-SE-006

24-SE-104

24-ST-004

24-ST-006

24-ST-104

N12-BR-010S

N12-BR-011S

N12-BR-020S

N12-BR-021S

N12-CD-006S

N12-CD-008S

N12-CD-012S

N12-CV-001

N12-CV-001S

N12-CV-002

N12-CV-002S

N12-DY-006

N12-DY-006S

N12-DY-106

N12-DY-106S

N12-GP-010S

N12-GP-020S

N12-GP-030S

N12-ME-001-03

N12-ME-001-05

N12-ME-002-03

N12-ME-002-05

N12-ME-003-03

N12-ME-003-05

N12-QD-008

N12-QD-008S

N12-SQ-004

N12-SQ-004S

N12-SQ-104

N12-SQ-104S

N12-ST-002

N12-ST-002S

N12-ST-004S

N12-ST-005

N12-ST-005S

N12-ST-006

N12-ST-006S

N12-ST-102

N12-ST-102S

N12-XP-005S

N12-YP-005S

N12-YP-007S

N16-BR-010F

N16-BR-010S

N16-BR-011F

N16-BR-011S

N16-BR-020F

N16-BR-020S

N16-BR-021F

N16-BR-021S

N16-CD-006S

N16-CD-008S

N16-CD-010S

N16-CV-006

N16-CV-006S

N16-CV-106

N16-CV-106S

N16-DY-006

N16-DY-006S

N16-DY-106

N16-DY-106S

N16-GP-010F

N16-GP-010S

N16-GP-020F

N16-GP-020S

N16-GP-030F

N16-GP-030S

N16-ME-001

N16-ME-002

N16-SQ-004

N16-SQ-004S

N16-ST-002

N16-ST-002S

N16-ST-004

N16-ST-004S

N16-ST-006

N16-ST-006S

N16-ST-102

N16-ST-102S

N16-ST-104

N16-ST-104S

N16-YP-005S

NS-3MA-100-04

NS-3MA-100-06

NS-3MB-100-04

NS-3MC-100-04

NS-3MD-100-04

12-GM-001-01

12-GM-001-02

16-CD-006

16-CD-008

16-CD-010

16-CV-006

16-CV-106

16-DY-006

16-DY-106

16-HP-006

16-IP-004

16-LL-004

16-LL-104

16-LL-204

16-LL-304

16-LL-406

16-LR-004

16-LR-104

16-LR-204

16-LR-304

16-LR-406

16-ME-001

16-ME-002

16-QD-006

16-QD-006-S

16-QD-106

16-SQ-004

16-ST-002

16-ST-004

16-ST-006

16-ST-010

16-ST-012

16-ST-102

16-ST-104

16-YP-005

16-ZL-004

16-ZL-104

16-ZR-004

16-ZR-104

20-CH-003

20-CH-005

20-CH-007

20-MG-005

20-MG-010

20-MG-015

NS-3MA-060-04

NS-3MA-060-06

NS-3MA-150-04

NS-3MA-150-06

NS-3MA-200-04

NS-3MA-200-06

NS-3MB-100-06

NS-3MC-100-05

NS-3MD-060-04

NS-3MD-060-06

NS-3MD-100-06

NS-3MD-150-04

NS-3MD-150-06

NS-3MD-200-04

NS-3MD-200-06

12-HP-012

12-TP-010

12-YP-008

16-DL-007

16-DL-012

16-OR-C10-02

16-OR-C10-03

16-OR-F10-02

16-OR-F10-03

16-OR-V10-02

16-OR-V10-03

16-OR-V20-02

16-OR-V20-03

16-SQ-004-S

20-CD-004C1

20-CN-004

20-CN-004-S

20-CN-009

20-CN-009-S

20-DR-008

20-DR-013

20-DR-018

20L-AL-015

20L-AR-015

20L-CD-005

20L-CD-007

20L-CD-009

20-LL-234

20-LL-234B1

20-LL-234B2

20-LL-234B3

20-LL-234B4

20-LL-234B5

20-LR-234

20-LR-234B1

20-LR-234B2

20-LR-234B3

20-LR-234B4

20-LR-234B5

20L-RL-020

20L-RM-025

20L-RR-020

20L-RS-015

20L-RS-021

20L-RS-025

20L-SB-004

20L-SB-104

20L-SB-204

20L-ST-004-R

20L-ST-006-R

20L-ST-006-R10

20L-ST-006-R15

20L-ST-010-R

20L-ST-016-R

20L-ST-018-R

20L-ST-104-R

20-SS-008

20-SS-013

20-SS-018

20-ST-003C1

20-ST-004C1

24L-AE-004

24L-AE-006

24L-AE-104

24L-AL-015

24L-AR-015

24L-CD-006

24L-RL-020

24L-RM-025

24L-RR-020

24L-RS-015

24L-RS-021
24L-RS-025
24L-ST-006
24-ST-104
N16-QD-006
N16-QD-006S
N16-QD-008
N16-QD-008S
N16-SQ-104
N16-SQ-104S
N16-SQ-204
N16-ST-018
N16-ST-018S
N16-ST-102-X5
N16-ST-202
N16-TA-003
N16-TA-003S
N16-XP-004
N16-XP-004S
N12-BR-030S
N12-BR-040S
N16-BR-012S
N16-BR-030F
N16-BR-030S
N16-BR-040F
N16-BR-040S
N16-MM-010F
N16-MM-010S
N16-TM-010F

N16-TM-010S

N16-TM-020F

N16-TM-020S

NL-3MD-060-03

NL-3MD-100-03

NL-BR-030

NL-BR-031

NL-BR-032

NL-BR-040

NL-BR-041

NL-BR-042

NL-DY-006

NL-DY-106

NL-GP-020

NL-SQ-004

NL-SQ-104

NL-ST-002

NL-ST-004

NL-ST-006

NL-ST-102

NL-ST-104

NS-3MD-060-06R

NS-3MD-100-06R

NS-3MD-150-06R

NS-3MD-200-06R

12-MC-002

12-MC-003

12-MC-004

12-MC-006

12-MC-008

12-MC-010

12-MC-012

15-MC-003

15-MC-006

12-MC-005

15-MC-004

15-MC-005

15-MC-008

15-MC-010

16-MD-004

16-MD-005

16-MD-006

16-MD-008

19-MD-004

16-MD-010

19-MD-006

20-MN-004

20-MN-006

20-MN-008

20-MN-010

20-MN-012

20-MN-014

20-MN-016

20-MN-018

20-MN-020

20-MN-005

23-MN-006

23-MN-008

24-MX-004

24-MX-006

24-MX-008

24-MX-010

24-MX-012

24-MX-014

24-MX-016

24-MX-018

24-MX-020

27-MX-006

27-MX-008

27-MX-012

14-AT-004

14-AT-005

14-AT-006

14-AT-008

16-AT-004

16-AT-005

16-AT-006

16-AT-008

20-AT-004

20-AT-005

20-AT-006

20-AT-008

14-AT-003

14-AT-010

14-AT-012

16-AT-003

16-AT-007

16-AT-010

16-AT-012

20-AT-010

14-NF-003

14-NF-004

14-NF-005

16-NF-004-E

16-NF-003

16-NF-004

16-NF-005

19-NF-004-E

12-BS-006

12-BS-008

12-BS-010

23-MN-004

23-MN-005

27-MX-010

20-AT-012

20L-AT-004

20L-AT-005

20L-AT-006

20L-AT-008

20L-AT-010

20L-AT-012

24L-AT-004

24L-AT-006

24L-AT-008

20L-MN-004

20L-MN-005

20L-MN-006

20L-MN-008

20L-MN-010

20L-MN-012

20L-MN-014

20L-MN-016

20L-MN-018

23L-MN-006

23L-MN-008

23L-MN-010

23L-MN-012

23L-MN-014

23L-MN-016

24L-MX-004

24L-MX-005

24L-MX-006

24L-MX-008

24L-MX-010

24L-MX-012

24L-MX-014

24L-MX-016

24L-MX-018

27L-MX-006

27L-MX-008

27L-MX-010

27L-MX-012

27L-MX-014

27L-MX-016

14-NL-003

14-NL-004

14-NL-005

16-NL-004-E

112-MC-201

112-MC-202

112-MC-203

112-MC-204

112-MC-211

122-MC-301

112-MC-302

112-MC-STOP

112-MD-201

112-MD-301

112-MD-302

112-MD-STOP

112-MN-201

112-MN-202

112-MN-211

112-MN-301

112-MN-302

112-MN-303

112-MN-306

112-MN-STOP

112-MU-301

112-MU-302

112-MX-201

112-MX-202

112-MX-301

112-MX-302

112-MX-401

112-MX-401-S

112-MD-401

112-MD-401-S

112-MN-401

112-MN-401-S

112-MX-401

112-MX-401-S

112-MC-511

112-MC-512

112-MD-511

112-MD-512

112-MN-511

112-MN-512

112-12-201

112-12-201-L

112-12-202

112-12-202-L

112-12-302

112-12-302-L

112-15-201

112-15-201-L

112-15-302

112-15-302-L

112-20-201

112-20-201-L
112-20-202
112-20-202-L
112-20-302
112-20-302-L
112-23-201
112-23-201-L
112-23-202
112-23-202-L
112-23-302
112-23-302-L
112-MC-402
112-MD-402
112-MN-402
112-MC-601
112-MD-601
112-MN-601
112-23-601
112-30-601
112-45-601
112-60-601
112-28-601
112-28-601-L
112-35-601
112-35-601-L
112-20-301
112-25-301
112-35-602
111-027

111-028

111-066

111-061

111-062

111-075

111-086

111-036

DP-91

LX-103

111-042

111-050

111-052

111-023

111-039

DP-96

111-025R

111-025L

111-050-1

111-053

111-065

111-065-1

111-040

111-888

111-031

111-032

111-037

111-038

BD-05

111-064

111-029

111-010

111-063

12-QD-001

16-QD-001

20-QD-001

24-QD-001

113-MC-101

113-MC-102

113-MC-202

113-MC-203

113-MD-101

113-MD-201

113-MD-211

113-MN-101

113-MN-102

113-MN-201

113-MN-202

113-MN-203

113-MN-211

113-MX-101

113-MC-401

113-MD-401

113-MN-401

113-MX-401

113-NF-101

113-NF-401

113-MC-511

113-MD-511

113-MN-511

113-HF-101

113-HF-601

113-HF-602

113-HF-603

113-HF-604

113-HF-605

113-HF-102

113-HF-103

113-HF-606

113-JB-101

113-JB-201

113-JB-202

113-MJ-103

113-MJ-104

113-MJ-202

113-MJ-203

113-MJ-204

113-MJ-205

113-GD-101

113-GD-201

113-GD-211

113-MJ-105

113-MJ-511

113-MIM-101

113-MIM-102

113-MIM-201

113-MIM-202

113-LS-201

113-JT-101

113-JT-102

113-JT-103

113-NF-201

113-NF-202

113-NF-203

111-026-4

111-026-4-L

111-043

111-076-M1

111-076-M2

111-076-M3

111-076-M4

111-076-OR-L

111-076-OR-S

111-026-A3

111-026-A3

111-026-4

111-026-1

111-026-A1

111-026-B1

111-026-1-L

111-026-2

111-041

111-055

111-056

111-057

111-058
111-059
111-060
111-046
111-047
111-081-L
111-081-R
111-082-L
111-082-R
111-083-L
111-083-R
111-068-1
111-068-2
111-068-3
111-068-4
111-070
111-071
111-073
111-074
111-078
111-079
111-085
111-089
111-26-5
111-045
111-035R
111-035L
111-026-A4

111-026-3-L

111-026-A2

111-026-3

111-026-6

111-026-2-L

111-051

111-051-P

111-077

111-051-L1

111-051-L2

111-067-1

111-067-2

111-067-3

111-067-4

111-084

111-087

111-048

111-072

111-LD-020

111-033

111-034

F28-ST-002

F28-ST-102

F28-ST-004

F28-ST-005

F28-ST-006

F28-GR-007

F28-GR-008

F28-GR-009

F28-HL-009

F28-HR-009

F28-HL-109

F28-HR-109

F28-HP-010

F28-TP-006

F28-TP-007

F35-CR-012-13

F35-CL-012-13

F35-CR-112-13

F35-CL-112-13

F35-CR-012-16

F35-CL-012-16

F35-CR-112-16

F35-CL-112-16

F35-CR-009

F35-CL-009

H1-ZZ-016

H1-ST-104

H1-ST-006

H1-ST-016

H1-ST-216

H1-LL-005

H1-LR-005

H1-HK-001

H1-PL-005

H1-PR-005

H1-YP-006

H1-YP-006A

H1-TP-007

H1-TP-008

H1-TP-010

H1-TP-011

H1-TP-012

H1-SQ-004

H1-SQ-104

H1-SQ-204

H1-QD-006

H1-QD-106

H1-QD-108

H1-QD-110

H1-QD-112

H1-QD-206-L

H1-QD-206-R

H1-QD-306-L

H1-QD-306-R

H1-QD-408-L

H1-QD-408-R

H2-ZZ-016

H2-ST-104

H2-ST-006

H2-ST-016

H2-ST-216

H2-LL-006

H2-LR-006

H2-PL-006

H2-PR-006

H2-YP-007
H2-TP-006
H2-TP-007
H2-TP-011
H2-TP-012
H2-SQ-104
H2-SQ-204
H2-SQ-304-L
H2-SQ-304-R
H2-QD-006
H2-QD-106
H2-QD-108
H2-QD-110
H2-QD-112
H2-QD-206-L
H2-QD-206-R
H2-QD-306-R
H2-QD-306-L
H2—QD-408-L
H2-QD-408-R
H2-ST-104-CP
H2-ST-105-CP
H2-ST-106-CP
H2-ST-208-CP
H2-TP-006-CP
H2-TP-010-CP
H2-LL-006-CP
H2-LR-006-CP

H2-LL-010-CP

H2-LR-010-CP

H2o-ZZ-016

H2L-ST-004

H2L-ST-006

H2L-YP-006

H2L-YP-007

H2L-TP-007

H2L-TP-008

H2L-QD-006

H2L-QD-008

H2L-LL-006

H2L-LR-006

28-FC-008

28-FC-010

28-FC-012

28-FC-014

28-FC-016

28-FC-018

28-FC-020

28-FC-022

28-FC-024

28-FC-026

28-FC-028

28-FC-030

28-FC-032

28-FC-034

28-FC-036

28-FC-038

28-FC-040

28-FC-045

35-FC-010

35-FC-012

35-FC-014

35-FC-016

35-FC-018

35-FC-020

35-FC-022

35-FC-024

35-FC-028

35-FC-032

35-FC-036

35-FC-040

35-FC-045

35-FC-050

28L-HF-008

28L-HF-010

28L-HF-012

28L-HF-014

28L-HF-016

28L-HF-018

28L-HF-020

28L-HF-022

28L-HF-024

28L-HF-026

28L-HF-028

28L-HF-030

28L-HF-032

28L-HF-034

28L-HF-036

28L-HF-038

28L-HF-040

28L-HF-045

35L-HF-010

35-HF-012

35L-HF-014

35L-HF-016

35L-HF-018

35L-HF-020

35L-HF-022

35L-HF-024

35L-HF-028

35L-HF-032

35L-HF-036

35L-HF-040

35L-HF-045

35L-HF-050

23-CS-009L

23-CS-010L

23-CS-011L

23-CS-012L

23-CS-013L

23-CS-014

23-CL-015L

23-CS-016L

23-CS-017L

23-CS-017
23-CS-018L
23-CS-019
23-CS-019L
23-CS-020L
23-CS-020
23-CS-022L
23-CS-022
23-CS-024L
23-CS-024
23-CS-026L
23-CL-026
23-CL-028L
23-CS-028
23-CS-030L
23-CS-030
23-CS-035L
23-CS-035
30-CS-008
30-CS-009
30-CS-010
30-CS-011
30-CS-012
30-CS-013
30-CS-014
30-CS-014L
30-CS-015
30-CS-015L

30-CS-016
30-CS-016L
30-CS-017
30-CS-017L
30-CS-018
30-CS-018L
30-CS-019
30-CS-019L
30-CS-020
30-CS-020L
30-CS-021
30-CS-021L
30-CS-022
30-CS-022L
30-CS-023
30-CS-023L
30-CS-024
30-CS-024L
30-CS-025
30-CS-025L
30-CS-026
20-CS-026L
30-CS-027
30-CS-027L
30-CS-028
30-CS-028L
30-CS-029
30-CS-029L
30-CS-030

30-CS-030L

30-CS-032

30-CS-032L

30-CS-034

30-CS-034L

30-CS-036

30-CS-036L

30-CS-038

30-CS-038L

30-CS-040

30-CS-040L

30-CS-045

30-CS-045L

30-CS-50

30-CS-50L

45-CS-020

45-CS-022

45-CS-024

45-CS-026

45-CS-028

45-CS-030

45-CS-032

45-CS-034

45-CS-036

45-CS-038

45-CS-040

45-CS-042

45-CS-044

45-CS-046

45-CS-048

45-CS-050

45-CS-052

45-CS-054

45-CS-055

45-CS-060

60-CS-030

60-CS-035

60-CS-040

60-CS-045

60-CS-045L

60-CS-050

60-CS-050L

60-CS-055

60-CS-055L

60-CS-060

60-CS-060L

60-CS-065

60-CS-065L

60-CS-070

60-CS-070L

60-CS-075

60-CS-075L

60-CS-080

60-CL-080L

15-CH-008

15-CH-009

15-CH-010

15-CH-011
15-CH-012
15-CH-013
15-CH-014
15-CH-015
15-CH-016
15-CH-017
15-CH-018
15-CH-019
15-CH-020
23-CH-009
23-CH-010
23-CH-011
23-CH-012
23-CH-013
23-CH-014
23-CH-015
23-CH-016
23-CH-016L
23-CH-017
23-CH-017L
23-CH-018
23-CH-018L
23-CH-019
23-CH-019L
23-CH-020
23-CH-020L
23-CH-021

23-CH-021L

23-CH-022

23-CH-022L

23-CH-023

23-CH-023L

23-CH-024

23-CH-024L

23-CH-025

23-CH-25L

23-CH-026

23-CH-026L

23-CH-027

23-CH-027L

23-CH-028

23-CH-028L

23-CH-029

23-CH-029L

23-CH-030

23-CH-030L

23-CH-035

23-CH-035L

30-CH-010

30-CH-011

30-CH-012

30-CH-013

30-CH-014

30-CH-015

30-CH-016

30-CH-016L

30-CH-017

30-CH-017L

30-CH-018

30-CH-018L

30-CH-019

30-CH-019L

30-CH-020

30-CH-020L

30-CH-021

30-CH-021L

30-CH-022

30-CH-022L

30-CH-023

30-CH-023L

30-CH-024

30-CH-024L

30-CH-025

30-CH-025L

30-CH-026

30-CH-026L

30-CH-027

30-CH-027L

30-CH-028

30-CH-028L

30-CH-029

30-CH-029L

30-CH-030

30-CH-030L

30-CH-032
30-CH-032L
30-CH-034
30-CH-034L
30-CH-036
30-CH-036L
30-CH-038
30-CH-038L
30-CH-040
30-CH-040L
30-CH-045
30-CH-045L
30-CH-050
30-CH-050L
12-HC-004
12-HC-005
12-HC-006
12-HC-007
12-HC-008
12-HC-009
12-HC-010
12-HC-011
12-HC-012
12-HC-013
12-HC-014
12-HC-016
12-HC-018
12-HC-020
15-HC-004

15-HC-005

15-HC-006

15-HC-007

15-HC-008

15-HC-009

15-HC-010

15-HC-011

15-HC-012

15-HC-013

15-HC-014

15-HC-015

15-HC-016

15-HC-017

15-HC-018

15-HC-019

15-HC-020

15-HC-021

15-HC-022

15-HC-023

15-HC-024

18-HC-006

18-HC-010

20-HC-004

20-HC-005

20-HC-006

20-HC-007

20-HC-008

20-HC-009

20-HC-010

20-HC-011

20-HC-012

20-HC-013

20-HC-014

20-HC-015

20-HC-016

20-HC-017

20-HC-018

20-HC-019

20-HC-020

20-HC-021

20-HC-022

20-HC-023

20-HC-024

20-HC-005

20-HC-006

20-HC-007

20-HC-008

23-HC-009

23-HC-010

23-HC-011

23-HC-012

23-HC-013

23-HC-014

23-HC-015

23-HC-016

23-HC-017

23-HC-018

23-HC-019

23-HC-020

23-HC-021

23-HC-022

23-HC-023

23-HC-024

23-HC-026

23-HC-028

23-HC-030

23-HC-032

23-HC-034

25-HC-006

25-HC-010

23-CS-009L

23-CS-010L

23-CS-011L

23-CS-012L

23-CS-013L

23-CS-014L

23-CS-015L

23-CS-016L

23-CS-017L

23-CS-017

23-CS-018L

23-CS-018

23-CS-019L

23-CS-019

23-CS-020L

23-CS-020
23-CS-022L
23-CS-022
23-CS-024L
23-CS-024
23-CS-026L
23-CS-026
23-CS-028L
23-CS-028
23-CS-030L
23-CS-030
23-CS-035L
23-CS-035
30-CS-008
30-CS-009
30-CS-010
30-CS-011
30-CS-012
30-CS-013
30-CS-014
30-CS-014L
30-CS-015
30-CS-015L
30-CS-016
30-CS-016L
30-CS-017
30-CS-017L
30-CS-018
30-CS-018L

30-CS-019
30-CS-019L
30-CS-020
30-CS-020L
30-CS-021
30-CS-021L
30-CS-022
30-CS-022L
30-CS-023
30-CS-023L
30-CS-024
30-CS-024L
30-CS-025
30-CS-025L
30-CS-026
30-CS-026L
30-CS-027
30-CS-027L
30-CS-028
30-CS-028L
30-CS-029
30-CS-029L
30-CS-030
30-CS-030L
30-CS-032
30-CS-032L
30-CS-034
30-CS-034L

30-CS-036

30-CS-036L

30-CS-038

30-CS-038L

30-CS-040

30-CS-040L

30-CS-045

30-CS-045L

30-CS-050

30-CS-050L

15-CH-008

15-CH-009

15-CH-010

15-CH-011

15-CH-012

15-CH-013

15-CH-014

15-CH-015

15-CH-016

15-CH-017

15-CH-018

15-CH-019

15-CH-020

23-CH-009

23-CH-010

23-CH-011

23-CH-012

23-CH-013

23-CH-014

23-CH-015
23-CH-016
23-CH-016L
23-CH-017
23-CH-017L
23-CH-018
23-CH-018L
23-CH-019
23-CH-019L
23-CH-020
23-CH-020L
23-CH-021
23-CH-021L
23-CH-022
23-CH-022L
23-CH-023
23-CH-023L
23-CH-024
23-CH-024L
23-CH-025
23-CH-025L
23-CH-026
23-CH-026L
23-CH-027
23-CH-027L
23-CH-028
23-CH-028L
23-CH-029

23-CH-029L

23-CH-030

23-CH-030L

23-CH-035

23-CH-035L

30-CH-010

30-CH-011

30-CH-012

30-CH-013

30-CH-014

30-CH-015

30-CH-016

30-CH-016L

30-CH-017

30-CH-017L

30-CH-018

30-CH-018L

30-CH-019

30-CH-019L

30-CH-020

30-CH-020L

30-CH-021

30-CH-021L

30-CH-022

30-CH-022L

30-CH-023

30-CH-023L

30-CH-024

30-CH-024L

30-CH-025

30-CH-025L

30-CH-026

30-CH-026L

30-CH-027

30-CH-027L

30-CH-028

30-CH-028L

30-CH-029

30-CH-029L

30-CH-030

30-CH-030L

30-CH-032

30-CH-032L

30-CH-034

30-CH-034L

30-CH-036

30-CH-036L

30-CH-038

30-CH-038L

30-CH-040

30-CH-040L

30-CH-045

30-CH-045L

30-CH-050

30-CH-050L

23-FC-006

23-FC-007

23-FC-008

23-FC-009

23-FC-010

23-FC-011

23-FC-012

23-FC-013

23-FC-014

23-FC-015

23-FC-015

23-FC-016

23-FC-018

23-FC-019

23-FC-020

23-FC-021

23-FC-022

23-FC-023

23-FC-024

23-FC-026

23-FC-028

23-FC-030

23-FC-032

23-FC-034

28-FC-008

28-FC-010

28-FC-012

28-FC-012

28-FC-014

28-FC-016

28-FC-018

28-FC-020

28-FC-022

28-FC-024

28-FC-026

28-FC-028

28-FC-030

28-FC-032

28-FC-034

28-FC-036

28-FC-038

28-FC-040

28-FC-045

35-FC-010

35-FC-012

35-FC-014

35-FC-016

35-FC-018

35-FC-020

35-FC-022

35-FC-024

35-FC-028

35-FC-032

35-FC-036

35-FC-040

35-FC-045

35-FC-050

20L-HF-006

20L-HF-007

20L-HF-008

20L-HF-009

20L-HF-010

20L-HF-011

20L-HF-012

20L-HF-013

20L-HF-014

20L-HF-016

20L-HF-018

20L-HF-020

20L-HF-022

20L-HF-024

20L-HF-026

20L-HF-028

20L-HF-030

20-FC-006

20-FC-007

20-FC-008

20-FC-009

20-FC-010

20-FC-011

20-FC-012

20-FC-013

20-FC-014

20-FC-015

20-FC-016

20-FC-018

20-FC-019

20-FC-020

20-FC-021

20-FC-022

20-FC-023

20-FC-024

20-FC-026

20-FC-028

20-FC-030

Período de vida útil: no aplica, producto no estéril

Forma de presentación: Envase individual no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

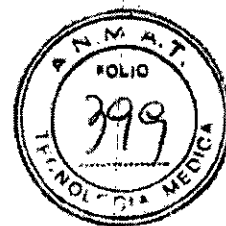
Nombre del fabricante: Jeil Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 702-703-704-705-706-804-805-807-812-ho 55, Digital-rol 34-gil, Guro-Gu, Seul, 152-728, República de Corea del Sur

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.19 09:33:00 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 09:33:06 -0300



PROYECTO DE ROTULO:

Código (REF): el que corresponda

Lote/Serie: el que corresponda

Nombre descriptivo producto: "Sistema de Placas y Tornillos para Huesos e Instrumental"

Marca: Jeil Medical Corporation

Modelo: Placa para Hueso Codigo xxxxxxx

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

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

No estéril (colocar símbolo y texto)

No utilizar si el envase está dañado (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-2304-1"

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

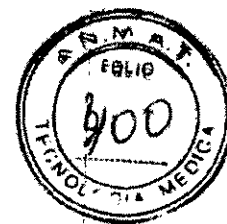
(2000) Rosario, Santa Fe

Argentina

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

María Celeste Spagnuolo
MARIA CELESTE SPAGNUOLU
FARMACEUTICA
M. P. 3748

IF-2017-19944361-APN-DNPM#ANMAT




Código: **REF** XXXXX


Lote/Serie: **LOT** XXXX


Nombre descriptivo producto: "Sistema de Placas y Tornillos para Hueso e Instrumental"


Marca: Jeil Medical Corporation

Modelo: Placa para Hueso Código xxxxxxxx

Fecha de Fabricación:  XXXX-XX

Producto Médico de UN SOLO USO 

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).

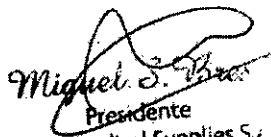
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

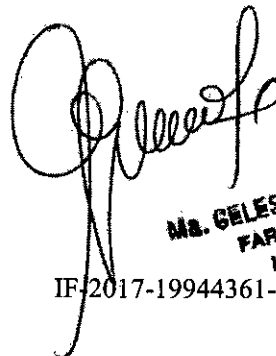
Director Técnico: María Celeste Spagnuolo M.P.: 3748

Producto Autorizado por la ANMAT, PM-2304-1

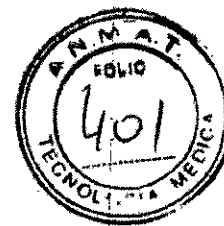
Fabricante: Jeil Medical Corporation
702-703-704-705-706-804-805-807-812-ho 55,
Digital-ro 34-gil, Guro-Gu, Seoul, 152-728, República de Korea

Importador: Prince Medical Supplies S.A.
Bartolomé de las Casas 640
(2000) Rosario, Santa Fe
Argentina


Presidente
Prince Medical Supplies S.A.


M.B. CELESTE SPAGNUOLO
FARMACEUTICA
M. P. 3748

IF-2017-19944361-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO:

Código (REF): el que corresponda

Lote/Serie: el que corresponda

Nombre descriptivo producto: "Sistema de Placas y Tornillos para Hueso e Instrumental"

Marca: Jeil Medical Corporation

Modelo: Tornillo para Hueso Codigo xxxxxxx

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

Producto médico de un solo uso (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-2304-1"

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


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


MARIA CELESTE SPAGNUOLO
FARMACEUTICA
M. P. 3748

IF-2017-19944361-APN-DNPM#ANMAT



Código: **REF** XXXXX


Lote/Serie: **LOT** XXXX

Nombre descriptivo producto: "Sistema de Placas y Tornillos para Huesos e Instrumental"


Marca: Jeil Medical Corporation

Modelo: Tornillo para Hueso Código xxxxxxxx

Fecha de Fabricación:  XXXX-XX

Producto Médico de UN SOLO USO 

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-2304-1

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

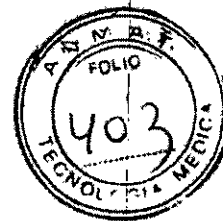
Argentina

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

María Celeste Spagnuolo

MR. CELESTE SPAGNUOLO
FARMACEUTICA
M.P. 3748

IF-2017-19944361-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO:

Código (REF): el que corresponda

Lote/Serie: el que corresponda

Nombre descriptivo producto: "Sistema de Placa y Tornillos para Hueso e Instrumental"

Marca: Jeil Medical Corporation

Modelo: Instrumental Codigo xxxxxxx

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-2304-1"

Fabricante: Jeil Medical Corporation

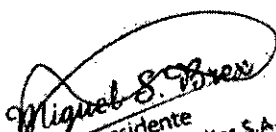
702-703-704-705-706-804-805-807-812-ho 55, Digital-ro 34-gil, Guro-Gu, Seoul, 152-728, República de Korea

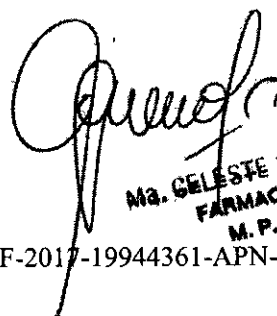
Importador: Prince Medical Supplies S.A.

Bartolomé de las Casas 640

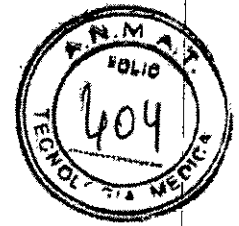
(2000) Rosario, Santa Fe

Argentina


Presidente
Prince Medical Supplies S.A.


Ms. CELESTE SPAGNUOLO
FARMACEUTICA
M. P. 3748

IF-2017-19944361-APN-DNPM#ANMAT



REF
Codigo: XXXXX

LOT
Lote/Serie: XXXX

Nombre descriptivo producto: "Sistema de Placas y Tornillos para Hueso e Instrumental"

Marca: Jeil Medical Corporation

Modelo: Instrumental Codigo xxxxxxx

Fecha de Fabricación: XXXX-XX

No Estéril

No Utilizar si el envase está dañado:

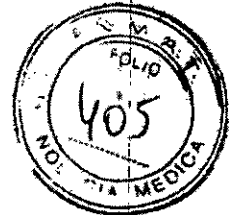
Léa atentamente las instrucciones de uso adjunto
Conservar en lugar limpio y seco.
Esterilizar con vapor antes de usar (132°C – 15 minutos).
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: María Celeste Spagnuolo M.P.: 3748
Producto autorizado por la ANMAT, PM-2304-1
Fabricante: 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

2

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

Celeste Spagnuolo
a. CELESTE SPAGNUOLO
FARMACEUTICA
M.P. 3748

IF-2017-19944361-APN-DNPM#ANMAT



Sumarios de informaciones básicas 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-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

Forma de presentación.

TORNILLO PARA HUESO

Dispositivo metálico para fijación de huesos. Contiene 1 (un) tornillo para fijación de hueso en forma no estéril.

PLACA PARA HUESO

Dispositivo metálico para fijación de huesos. Contiene 1 (una) placa para fijación de hueso en forma no estéril.

INSTRUMENTAL

Dispositivos metálicos, plasticos, utilizados como herramientas necesarias para el transporte y/o esterilización, correcta manipulación y colocación de las placas y tornillos. Contiene 1 (un) Instrumental en forma no estéril.

Estos productos se proveen no estéril. Por tal motivo, estos dispositivos deben esterilizarse antes de su uso. Se recomienda usar autoclave de vapor como método de esterilización.

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

IF-2017-19944361 - APN-DMS-2000-01-000-00000-0
FARMACEUTICA
M. P. 3748



Instrucciones especiales de operación: ver instrucciones de uso adjuntas.

Producto para un solo uso.

"Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

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

"Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2304- 1 "

SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA HUESOS E INSTRUMENTAL

Dispositivos y accesorios de componentes metálicos, simples/múltiples para fijación de huesos.

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 requerida 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.

Las placas y tornillos para hueso han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por JEIL MEDICAL CORPORATION. En ningún caso podrán ser combinadas con

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

IF-2017-19944361

María Celeste Spagnuolo
M. CELESTE SPAGNUOLO
FARMACEUTICA
M. P. 3748



productos fabricados por otras empresas debido a la probabilidad de incompatibilidad de adaptación en tamaño y materiales. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por JEIL MEDICAL CORPORATION, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

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

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante, debiendo el médico justificar la entrega de una copia de la presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatible con el cuerpo humano tal como aleación de titanio y titanio puro.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como de las restricciones a las que se verá sometido en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

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 implante no posea suciedad, marcas, golpes o ralladuras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

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

IF-2017-1994436
FARMACEUTICA
M. P. 3748



Cualquiera de estos procedimientos puede causar daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser punto de fractura del implante.

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 y personal capacitado que podrá asistirlo para 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 y tornillos para hueso 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:

1) Selección de la configuración de placas para hueso:

La selección de la placa, el tornillo y el instrumental a utilizarse quedará a criterio del médico cirujano, utilizando las amplias posibilidades que brinda JEIL MEDICAL CORPORATION a través de su portfolio.

2) Manejo de las placas para hueso:

Las placas para hueso deben ser manipuladas utilizando el instrumental provisto con las mismas.

3) Doblado de las placas para hueso:

Las placas para hueso pueden ser dobladas y contorneadas usando el doblador de placa o la presión de los dedos. Debe hacerse con cuidado para evitar la distorsión de los hoyos. Las placas para hueso están diseñadas para ser dobladas en dirección transversal. Muy rara vez las placas para hueso son dobladas alrededor del radio longitudinal.

Miguel S. Borex
Presidente
Medical Supplies S.A.

Celeste Spagnuolo
Ma. CELESTE SPAGNUOLO
FARMACEUTICA
M. P. 3748



4) Corte de las placas para hueso:

Las placas para hueso pueden ser cortadas con cortadores de placa provistos por JEIL MEDICAL CORPORATION. Tenga cuidado al cortar las placas para evitar que los fragmentos puedan ingresar al sitio quirúrgico. El borde hecho por la ruptura de una sección de la placa puede alisarse fácilmente utilizando una fresa redonda, cuando sea necesario.

5) Realización de orificios piloto:

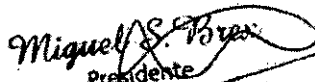
Los orificios piloto son pequeñas perforaciones que se utilizan como guía para la colocación de los tornillos para hueso. Los tornillos para hueso son autorroscantes. El diseño de punta cónica y rosca afilada permite que los tornillos se introduzcan por sí mismos en el hueso. Los tornillos autorroscantes requieren que se haga un orificio piloto en el hueso antes de la inserción del mismo.

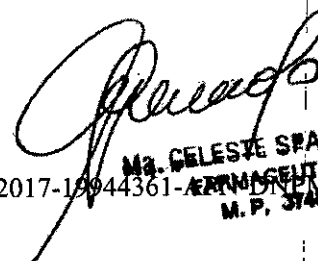
La realización de un orificio piloto reduce la posibilidad de fractura del hueso y reduce el nivel de torque requerido para accionar los tornillos. Para reducir la posibilidad de necrosis térmica, todas las brocas para hacer un orificio piloto deben ser utilizadas a mínimo RPM. La técnica de perforación adecuada utiliza la punta de la broca para realizar el orificio. Los tornillos para hueso autorroscantes y autoperforantes no requieren de la realización previa de un orificio piloto.

6) Fijación de las placas y tornillos para hueso:

Para fijar las placas y los tornillos para hueso, el cirujano debe colocar el vástago de sección correspondiente en el cuerpo del atornillador. Utilice este último para tomar el tornillo correspondiente y rótelo para fijar el tornillo en el sitio quirúrgico. Cada vástago cuenta con una punta que se ajusta a cualquiera de las cabezas de los tornillos. Los vástagos se separan del cuerpo del atornillador tirando hacia atrás desde el extremo distal del mismo.

7) Remoción de placas y tornillos.


Presidente
Prince Medical Supplies S.A.


Ms. CELESTE SPAGNUOLO
IF-2017-10944361-ARMIS/CELTICA
M. P. 3748
#ANMAT



En los casos en que sea necesario retirar el sistema de placas y tornillos, esto debe realizarse utilizando un atornillador u otro instrumento y no debe reutilizarse. El sitio quirúrgico debe suturarse nuevamente.

Indicaciones:

Los implantes de JEIL MEDICAL CORPORATION están indicados para la fijación de fracturas de fragmentos óseos (huesos de la mano, cúbito, radio, huesos del pie, tibia, peroné, huesos máxilo faciales y craneales).

Material:

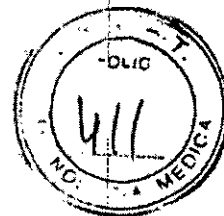
Las placas están realizadas de titanio (ASTM F67) y los tornillos de aleación de titanio (ASTM F136).

Advertencias al paciente:

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar 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 a continuación.

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

[Signature]
IF-2017-1994/361-APN-D-SPAGNOLAT
M. CELESTE SPAGNOLAT
FARMACEUTICA
M. P. 3748



Información importante para el cirujano:

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

Para la compra y uso efectivo del sistema de placas y tornillos para hueso 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 doblado múltiple puede debilitar las placas y puede resultar en una fractura y falla del implante.

El cirujano debe evaluar juiciosamente al decidir qué tipo de placa y tornillo usar para indicaciones específicas.

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

El uso de una placa o tornillo subdimensionados en áreas de alto estrés funcional puede llevar a la fractura del implante y su falla.

Placas y tornillos, alambres y otros dispositivos de metales diferentes no deberían usarse juntos o en proximidades del sitio del implante.

Cuidados:

La incorrecta fijación de los tornillos y la placa puede resultar en la formación de un reborde.

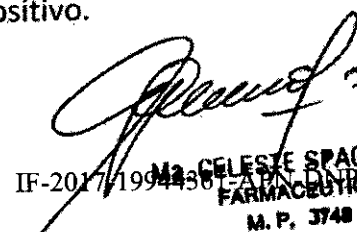
Siempre siga las precauciones de seguridad apropiadas.

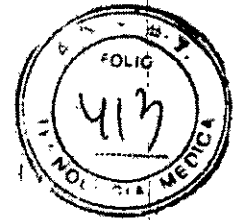
Seleccionar las medidas de los tornillos y la placa apropiados para el paciente. La responsabilidad de la correcta selección y colocación de los tornillos y la placa y la decisión de dejar o quitar los tornillos y la placa luego de la cirugía depende del cirujano.

Una vez aplicado, nunca re-use este dispositivo.


Presidente

Jeil Medical Supplies S.A


M2 CELESTE SPAGNUOLI
IF-2017/19944381-APN-DNPM#ANMAT
FARMACÉUTICA
M. P. 3748



Manipulación y esterilización:

Los dispositivos se embalan no estériles.

La esterilización debe efectuarse de acuerdo a los procedimientos estándar de esterilización del hospital o institución, para dispositivos metálicos implantables.

JEIL MEDICAL CORPORATION sugiere, antes de su implantación, que los implantes se laven, descontaminen y acondicionen para su esterilización en autoclave con vapor siguiendo un procedimiento validado por el usuario. Esterilización recomendada: inactivación física por vapor de agua en autoclave temperatura superior a 132°C durante un mínimo de 15 minutos siguiendo los siguientes pasos: Ubique los tornillos y/o las placas y/o el instrumental en un contenedor adecuado utilizando pinzas o guantes libres de polvo para evitar la contaminación o los daños que pudieran ocurrir sobre la superficie del dispositivo.

Tape el contenedor. Envuelva el contenedor con un paño quirúrgico. Esterilice en autoclave.

Envasado:

Todas las placas y los tornillos para hueso de JEIL MEDICAL CORPORATION están envasados 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.

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

Ms. Celeste Spagnoli
MS. CELESTE SPAGNUOLI
IF 2017-1994 FARMACIA
M. P. 3748
DNPM#ANMAT



Almacenamiento:

Los placas y los tornillos para hueso 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 del implante, que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente.

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

Normas utilizadas para la fabricación de implantes:

Todas las placas y tornillos para hueso 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)


M. CELESTE SPAGNUOLO
FARMACEUTICA
M. P. 3748

IF-2017  #ANMAT

Presidente
Prince Medical Supplies S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19944361-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1821-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 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 30715117584
Date: 2017.09.12 14:56:01 -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
30715117584
Date: 2017.09.12 14:56:02 -0300'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-01821-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo a 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 Placas y Tornillos para Huesos e Instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833-Sistemas 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 fracturas de huesos de mano, cúbito, radio, huesos de pie, tibia, peroné fracturas de huesos maxilofaciales y del cráneo.

Modelo/s: Placas y Tornillos para Hueso e Instrumental

12-ME-001	20-CV-006	20-LL-104	20-LL-404 ²
12-ME-002	20-IP-004	20-LL-204	20-LR-004
12-ME-003	20-LL-004	20-LL-304	20-LR-104

20-LR-204	12-GM-002-01	12-ME-003-01	12-TP-005
20-LR-304	12-GM-002-02	12-ME-003-02	12-XP-005
20-LR-404	12-HP-006	12-ME-003-03	12-YP-005
20-ME-003	12-HX-001	12-ME-003-04	12-YP-007
20-SQ-004	12-HX-002	12-ME-003-05	16-CD-012
20-ST-018	12-HX-003	12-ME-004-01	12-RCL-000
20-TP-005	12-HX-102	12-ME-004-02	16-RCL-002
20-XP-004	12-LL-004	12-ME-004-03	16-RCL-004
20-YP-007	12-LL-008	12-ME-004-04	16-RCL-006
20-ZL-004	12-LL-104	12-ME-004-05	16-RCL-008
20-ZL-104	12-LR-004	12-QD-008	16-RCL-010
20-ZR-004	12-LR-008	12-QD-008-S	16-RCL-012
20-ZR-104	12-LR-104	12-QD-008-W	16-RCR-000
12-CD-006	12-ME-001-01	12-QD-108	16-RCR-002
12-CD-008	12-ME-001-02	12-SQ-004	16-RCR-004
12-CD-012	12-ME-001-03	12-SQ-104	16-RCR-006
12-CV-001	12-ME-001-04	12-ST-002	16-RCR-008
12-CV-002	12-ME-001-05	12-ST-004	16-RCR-010
12-CV-003	12-ME-002-01	12-ST-005	16-RCR-012
12-CV-004	12-ME-002-02	12-ST-006	16-SQ-034
12-DY-006	12-ME-002-03	12-ST-008	16-ST-002-R
12-DY-106	12-ME-002-04	12-ST-018	16-ST-012-R
12-GM-001	12-ME-002-05	12-ST-102	16-ST-018

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

16-ST-102-R	20-CV-126	20-LL-304-R	20-LR-404-F
20-AJ-004	20-DH-001	20-LL-324	20-LR-404-R
20-AJ-006	20-DH-002	20-LL-404-F	20-LR-424
20-AJ-008	20-DH-003	20-LL-404-R	20-LR-434
20-AJ-010	20-DY-026	20-LL-424	20-ME-001
20-CD-005	20-DY-126	20-LL-434	20-ME-002
20-CD-007	20-IP-004-F	20-LR-004-F	20-ME-018
20-CD-009	20-IP-004-R	20-LR-004-R	20-SB-004
20-CD-020	20-IP-024	20-LR-024	20-SB-104
20-CH-002	20-LL-004-F	20-LR-024-S	20-SB-204
20-CH-004	20-LL-004-R	20-LR-104-F	20-SQ-004-F
20-CH-006	20-LL-024	20-LR-104-R	20-SQ-004-R
20-CH-008	20-LL-024-S	20-LR-124	20-SQ-004-S
20-CH-010	20-LL-104-F	20-LR-204-F	20-ST-004
20-CH-012	20-LL-104-R	20-LR-204-R	20-ST-004-F
20-CP-004	20-LL-124	20-LR-224	20-ST-004-M
20-CP-005	20-LL-204-F	20-LR-224-S	20-ST-004-R
20-CV-006-F	20-LL-204-R	20-LR-224-W	20-ST-005-R10
20-CV-006-R	20-LL-224	20-LR-304-F	20-ST-005-R15
20-CV-026	20-LL-224-S	20-LR-304-R	20-ST-006
20-CV-106-F	20-LL-224-W	20-LR-324	20-ST-006-F
20-CV-106-R	20-LL-304-F	20-LR-334	20-ST-006-M

11

20-ST-006-R	20-ST-324	20-ZR-124	24-ST-006
20-ST-008	20-TP-005-F	20-ZR-134	24-ST-104
20-ST-008-F	20-TP-005-M	24-AE-004	N12-BR-010S
20-ST-008-M	20-TP-005-R	24-AE-006	N12-BR-011S
20-ST-008-R	20-XP-004-F	20-AE-104	N12-BR-020S
20-ST-010	20-XP-004-R	24-AL-015	N12-BR-021S
20-ST-010-F	20-YP-007-F	24-AR-015	N12-CD-006S
20-ST-010-R	20-YP-007-R	24-CD-006	N12-CD-008S
20-ST-016	20-YP-027	24-RL-020	N12-CD-012S
20-ST-016-F	20-ZL-004-F	24-RM-025	N12-CV-001
20-ST-016-M	20-ZL-004-R	24-PR-020	N12-CV-001S
20-ST-016-R	20-ZL-024	24-RS-015	N12-CV-002
20-ST-018-M	20-ZL-034	24-RS-021	N12-CV-002S
20-ST-018-R	20-ZL-104-F	24-RS-025	N12-DY-006
20-ST-020	20-ZL-104-R	24-SB-004	N12-DY-006S
20-ST-034-M	20-ZL-124	24-SB-007	N12-DY-106
20-ST-104	20-ZL-134	24-SB-008	N12-DY-106S
20-ST-104-F	20-ZR-004-F	24-SB-104	N12-GP-010S
20-ST-104-R	20-ZR-004-R	24-SB-204	N12-GP-020S
20-ST-114-R	20-ZR-024	24-SE-004	N12-GP-030S
20-ST-124	20-ZR-034	24-SE-006	N12-ME-001-03
20-ST-134	20-ZR-104-F	24-SE-104	N12-ME-001-05
20-ST-224	20-ZR-104-R	24-ST-004	N12-ME-002-03



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
SAMSA*

N12-ME-002-05	N16-BR-010S	N16-GP-030F	12-GM-001-01
N12-ME-003-03	N16-BR-011F	N16-GP-030S	12-GM-001-02
N12-ME-003-05	N16-BR-011S	N16-ME-001	16-CD-006
N12-QD-008	N16-BR-020F	N16-ME-002	16-CD-008
N12-QD-008S	N16-BR-020S	N16-SQ-004	16-CD-010
N12-SQ-004	N16-BR-021F	N16-SQ-004S	16-CV-006
N12-SQ-004S	N16-BR-021S	N16-ST-002	16-CV-106
N12-SQ-104	N16-CD-006S	N16-ST-002S	16-DY-006
N12-SQ-104S	N16-CD-008S	N16-ST-004	16-DY-106
N12-ST-002	N16-CD-010S	N16-ST-004S	16-HP-006
N12-ST-002S	N16-CV-006	N16-ST-006	16-IP-004
N12-ST-004S	N16-CV-006S	N16-ST-006S	16-LL-004
N12-ST-005	N16-CV-106	N16-ST-102	16-LL-104
N12-ST-005S	N16-CV-106S	N16-ST-102S	16-LL-204
N12-ST-006	N16-DY-006	N16-ST-104	16-LL-304
N12-ST-006S	N16-DY-006S	N16-ST-104S	16-LL-406
N12-ST-102	N16-DY-106	N16-YP-005S	16-LR-004
N12-ST-102S	N16-DY-106S	NS-3MA-100-04	16-LR-104
N12-XP-005S	N16-GP-010F	NS-3MA-100-06	16-LR-204
N12-YP-005S	N16-GP-010S	NS-3MB-100-04	16-LR-304
N12-YP-007S	N16-GP-020F	NS-3MC-100-04	16-LR-406
N16-BR-010F	N16-GP-020S	NS-3MD-100-04	16-ME-001

✓

16-ME-002	NS-3MA-060-04	16-OR-F10-03	20-LL-234B4
16-QD-006	NS-3MA-060-06	16-OR-V10-02	20-LL-234B5
16-QD-006-S	NS-3MA-150-04	16-OR-V10-03	20-LR-234
16-QD-106	NS-3MA-150-06	16-OR-V20-02	20-LR-234B1
16-SQ-004	NS-3MA-200-04	16-OR-V20-03	20-LR-234B2
16-ST-002	NS-3MA-200-06	16-SQ-004-S	20-LR-234B3
16-ST-004	NS-3MB-100-06	20-CD-004C1	20-LR-234B4
16-ST-006	NS-3MC-100-05	20-CN-004	20-LR-234B5
16-ST-010	NS-3MD-060-04	20-CN-004-S	20L-RL-020
16-ST-012	NS-3MD-060-06	20-CN-009	20L-RM-025
16-ST-102	NS-3MD-100-06	20-CN-009-S	20L-RR-020
16-ST-104	NS-3MD-150-04	20-DR-008	20L-RS-015
16-YP-005	NS-3MD-150-06	20-DR-013	20L-RS-021
16-ZL-004	NS-3MD-200-04	20-DR-018	20L-RS-025
16-ZL-104	NS-3MD-200-06	20L-AL-015	20L-SB-004
16-ZR-004	12-HP-012	20L-AR-015	20L-SB-104
16-ZR-104	12-TP-010	20L-CD-005	20L-SB-204
20-CH-003	12-YP-008	20L-CD-007	20L-ST-004-R
20-CH-005	16-DL-007	20L-CD-009	20L-ST-006-R
20-CH-007	16-DL-012	20-LL-234	20L-ST-006-R10
20-MG-005	16-OR-C10-02	20-LL-234B1	20L-ST-006-R15
20-MG-010	16-OR-C10-03	20-LL-234B2	20L-ST-010-R
20-MG-015	16-OR-F10-02	20-LL-234B3	20L-ST-016-R



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

20L-ST-018-R	N16-QD-006S	N16-MM-010S	NL-ST-104
20L-ST-104-R	N16-QD-008	N16-TM-010F	NS-3MD-060-06R
20-SS-008	N16-QD-008S	N16-TM-010S	NS-3MD-100-06R
20-SS-013	N16-SQ-104	N16-TM-020F	NS-3MD-150-06R
20-SS-018	N16-SQ-104S	N16-TM-020S	NS-3MD-200-06R
20-ST-003C1	N16-SQ-204	NL-3MD-060-03	12-MC-002
20-ST-004C1	N16-ST-018	NL-3MD-100-03	12-MC-003
24L-AE-004	N16-ST-018S	NL-BR-030	12-MC-004
24L-AE-006	N16-ST-102-X5	NL-BR-031	12-MC-006
24L-AE-104	N16-ST-202	NL-BR-032	12-MC-008
24L-AL-015	N16-TA-003	NL-BR-040	12-MC-010
24L-AR-015	N16-TA-003S	NL-BR-041	12-MC-012
24L-CD-006	N16-XP-004	NL-BR-042	15-MC-003
24L-RL-020	N16-XP-004S	NL-DY-006	15-MC-006
24L-RM-025	N12-BR-030S	NL-DY-106	12-MC-005
24L-RR-020	N12-BR-040S	NL-GP-020	15-MC-004
24L-RS-015	N16-BR-012S	NL-SQ-004	15-MC-005
24L-RS-021	N16-BR-030F	NL-SQ-104	15-MC-008
24L-RS-025	N16-BR-030S	NL-ST-002	15-MC-010
24L-ST-006	N16-BR-040F	NL-ST-004	16-MD-004
24-ST-104	N16-BR-040S	NL-ST-006	16-MD-005
N16-QD-006	N16-MM-010F	NL-ST-102	16-MD-006

A

16-MD-008	24-MX-018	16-AT-012	24L-AT-004
19-MD-004	24-MX-020	20-AT-010	24L-AT-006
16-MD-010	27-MX-006	14-NF-003	24L-AT-008
19-MD-006	27-MX-008	14-NF-004	20L-MN-004
20-MN-004	27-MX-012	14-NF-005	20L-MN-005
20-MN-006	14-AT-004	16-NF-004-E	20L-MN-006
20-MN-008	14-AT-005	16-NF-003	20L-MN-008
20-MN-010	14-AT-006	16-NF-004	20L-MN-010
20-MN-012	14-AT-008	16-NF-005	20L-MN-012
20-MN-014	16-AT-004	19-NF-004-E	20L-MN-014
20-MN-016	16-AT-005	12-BS-006	20L-MN-016
20-MN-018	16-AT-006	12-BS-008	20L-MN-018
20-MN-020	16-AT-008	12-BS-010	23L-MN-006
20-MN-005	20-AT-004	23-MN-004	23L-MN-008
23-MN-006	20-AT-005	23-MN-005	23L-MN-010
23-MN-008	20-AT-006	27-MX-010	23L-MN-012
24-MX-004	20-AT-008	20-AT-012	23L-MN-014
24-MX-006	14-AT-003	20L-AT-004	23L-MN-016
24-MX-008	14-AT-010	20L-AT-005	24L-MX-004
24-MX-010	14-AT-012	20L-AT-006	24L-MX-005
24-MX-012	16-AT-003	20L-AT-008	24L-MX-006
24-MX-014	16-AT-007	20L-AT-010	24L-MX-008
24-MX-016	16-AT-010	20L-AT-012	24L-MX-010



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

24L-MX-012	112-MD-201	112-MN-401	112-20-202
24L-MX-014	112-MD-301	112-MN-401-S	112-20-202-L
24L-MX-016	112-MD-302	112-MX-401	112-20-302
24L-MX-018	112-MD-STOP	112-MX-401-S	112-20-302-L
27L-MX-006	112-MN-201	112-MC-511	112-23-201
27L-MX-008	112-MN-202	112-MC-512	112-23-201-L
27L-MX-010	112-MN-211	112-MD-511	112-23-202
27L-MX-012	112-MN-301	112-MD-512	112-23-202-L
27L-MX-014	112-MN-302	112-MN-511	112-23-302
27L-MX-016	112-MN-303	112-MN-512	112-23-302-L
14-NL-003	112-MN-306	112-12-201	112-MC-402
14-NL-004	112-MN-STOP	112-12-201-L	112-MD-402
14-NL-005	112-MU-301	112-12-202	112-MN-402
16-NL-004-E	112-MU-302	112-12-202-L	112-MC-601
112-MC-201	112-MX-201	112-12-302	112-MD-601
112-MC-202	112-MX-202	112-12-302-L	112-MN-601
112-MC-203	112-MX-301	112-15-201	112-23-601
112-MC-204	112-MX-302	112-15-201-L	112-30-601
112-MC-211	112-MX-401	112-15-302	112-45-601
122-MC-301	112-MX-401-S	112-15-302-L	112-60-601
112-MC-302	112-MD-401	112-20-201	112-28-601
112-MC-STOP	112-MD-401-S	112-20-201-L	112-28-601-L

✓

112-35-601	111-050-1	113-MD-101	113-HF-604
112-35-601-L	111-053	113-MD-201	113-HF-605
112-20-301	111-065	113-MD-211	113-HF-102
112-25-301	111-065-1	113-MN-101	113-HF-103
112-35-602	111-040	113-MN-102	113-HF-606
111-027	111-888	113-MN-201	113-JB-101
111-028	111-031	113-MN-202	113-JB-201
111-066	111-032	113-MN-203	113-JB-202
111-061	111-037	113-MN-211	113-MJ-103
111-062	111-038	113-MX-101	113-MJ-104
111-075	BD-05	113-MC-401	113-MJ-202
111-086	111-064	113-MD-401	113-MJ-203
111-036	111-029	113-MN-401	113-MJ-204
DP-91	111-010	113-MX-401	113-MJ-205
LX-103	111-063	113-NF-101	113-GD-101
111-042	12-QD-001	113-NF-401	113-GD-201
111-050	16-QD-001	113-MC-511	113-GD-211
111-052	20-QD-001	113-MD-511	113-MJ-105
111-023	24-QD-001	113-MN-511	113-MJ-511
111-039	113-MC-101	113-HF-101	113-MIM-101
DP-96	113-MC-102	113-HF-601	113-MIM-102
111-025R	113-MC-202	113-HF-602	113-MIM-201
111-025L	113-MC-203	113-HF-603	113-MIM-202



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
SAMSA*

113-LS-201	111-026-1-L	111-071	111-067-1
113-JT-101	111-026-2	111-073	111-067-2
113-JT-102	111-041	111-074	111-067-3
113-JT-103	111-055	111-078	111-067-4
113-NF-201	111-056	111-079	111-084
113-NF-202	111-057	111-085	111-087
113-NF-203	111-058	111-089	111-048
111-026-4	111-059	111-26-5	111-072
111-026-4-L	111-060	111-045	111-LD-020
111-043	111-046	111-035R	111-033
111-076-M1	111-047	111-035L	111-034
111-076-M2	111-081-L	111-026-A4	F28-ST-002
111-076-M3	111-081-R	111-026-3-L	F28-ST-102
111-076-M4	111-082-L	111-026-A2	F28-ST-004
111-076-OR-L	111-082-R	111-026-3	F28-ST-005
111-076-OR-S	111-083-L	111-026-6	F28-ST-006
111-026-A3	111-083-R	111-026-2-L	F28-GR-007
111-026-A3	111-068-1	111-051	F28-GR-008
111-026-4	111-068-2	111-051-P	F28-GR-009
111-026-1	111-068-3	111-077	F28-HL-009
111-026-A1	111-068-4	111-051-L1	F28-HR-009
111-026-B1	111-070	111-051-L2	F28-HL-109

✓

F28-HR-109	H1-PR-005	H2-ST-104	H2-QD-206-R
F28-HP-010	H1-YP-006	H2-ST-006	H2-QD-306-R
F28-TP-006	H1-YP-006A	H2-ST-016	H2-QD-306-L
F28-TP-007	H1-TP-007	H2-ST-216	H2-QD-408-L
F35-CR-012-13	H1-TP-008	H2-LL-006	H2-QD-408-R
F35-CL-012-13	H1-TP-010	H2-LR-006	H2-ST-104-CP
F35-CR-112-13	H1-TP-011	H2-PL-006	H2-ST-105-CP
F35-CL-112-13	H1-TP-012	H2-PR-006	H2-ST-106-CP
F35-CR-012-16	H1-SQ-004	H2-YP-007	H2-ST-208-CP
F35-CL-012-16	H1-SQ-104	H2-TP-006	H2-TP-006-CP
F35-CR-112-16	H1-SQ-204	H2-TP-007	H2-TP-010-CP
F35-CL-112-16	H1-QD-006	H2-TP-011	H2-LL-006-CP
F35-CR-009	H1-QD-106	H2-TP-012	H2-LR-006-CP
F35-CL-009	H1-QD-108	H2-SQ-104	H2-LL-010-CP
H1-ZZ-016	H1-QD-110	H2-SQ-204	H2-LR-010-CP
H1-ST-104	H1-QD-112	H2-SQ-304-L	H2o-ZZ-016
H1-ST-006	H1-QD-206-L	H2-SQ-304-R	H2L-ST-004
H1-ST-016	H1-QD-206-R	H2-QD-006	H2L-ST-006
H1-ST-216	H1-QD-306-L	H2-QD-106	H2L-YP-006
H1-LL-005	H1-QD-306-R	H2-QD-108	H2L-YP-007
H1-LR-005	H1-QD-408-L	H2-QD-110	H2L-TP-007
H1-HK-001	H1-QD-408-R	H2-QD-112	H2L-TP-008
H1-PL-005	H2-ZZ-016	H2-QD-206-L	H2L-QD-006



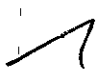


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

H2L-QD-008	35-FC-012	28L-HF-026	35L-HF-050
H2L-LL-006	35-FC-014	28L-HF-028	23-CS-009L
H2L-LR-006	35-FC-016	28L-HF-030	23-CS-010L
28-FC-008	35-FC-018	28L-HF-032	23-CS-011L
28-FC-010	35-FC-020	28L-HF-034	23-CS-012L
28-FC-012	35-FC-022	28L-HF-036	23-CS-013L
28-FC-014	35-FC-024	28L-HF-038	23-CS-014
28-FC-016	35-FC-028	28L-HF-040	23-CL-015L
28-FC-018	35-FC-032	28L-HF-045	23-CS-016L
28-FC-020	35-FC-036	35L-HF-010	23-CS-017L
28-FC-022	35-FC-040	35-HF-012	23-CS-017
28-FC-024	35-FC-045	35L-HF-014	23-CS-018L
28-FC-026	35-FC-050	35L-HF-016	23-CS-019
28-FC-028	28L-HF-008	35L-HF-018	23-CS-019L
28-FC-030	28L-HF-010	35L-HF-020	23-CS-020L
28-FC-032	28L-HF-012	35L-HF-022	23-CS-020
28-FC-034	28L-HF-014	35L-HF-024	23-CS-022L
28-FC-036	28L-HF-016	35L-HF-028	23-CS-022
28-FC-038	28L-HF-018	35L-HF-032	23-CS-024L
28-FC-040	28L-HF-020	35L-HF-036	23-CS-024
28-FC-045	28L-HF-022	35L-HF-040	23-CS-026L
35-FC-010	28L-HF-024	35L-HF-045	23-CL-026

✓

23-CL-028L	30-CS-019L	30-CS-032	45-CS-038
23-CS-028	30-CS-020	30-CS-032L	45-CS-040
23-CS-030L	30-CS-020L	30-CS-034	45-CS-042
23-CS-030	30-CS-021	30-CS-034L	45-CS-044
23-CS-035L	30-CS-021L	30-CS-036	45-CS-046
23-CS-035	30-CS-022	30-CS-036L	45-CS-048
30-CS-008	30-CS-022L	30-CS-038	45-CS-050
30-CS-009	30-CS-023	30-CS-038L	45-CS-052
30-CS-010	30-CS-023L	30-CS-040	45-CS-054
30-CS-011	30-CS-024	30-CS-040L	45-CS-055
30-CS-012	30-CS-024L	30-CS-045	45-CS-060
30-CS-013	30-CS-025	30-CS-045L	60-CS-030
30-CS-014	30-CS-025L	30-CS-50	60-CS-035
30-CS-014L	30-CS-026	30-CS-50L	60-CS-040
30-CS-015	20-CS-026L	45-CS-020	60-CS-045
30-CS-015L	30-CS-027	45-CS-022	60-CS-045L
30-CS-016	30-CS-027L	45-CS-024	60-CS-050
30-CS-016L	30-CS-028	45-CS-026	60-CS-050L
30-CS-017	30-CS-028L	45-CS-028	60-CS-055
30-CS-017L	30-CS-029	45-CS-030	60-CS-055L
30-CS-018	30-CS-029L	45-CS-032	60-CS-060
30-CS-018L	30-CS-030	45-CS-034	60-CS-060L
30-CS-019	30-CS-030L	45-CS-036	60-CS-065






*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

60-CS-065L	23-CH-011	23-CH-024L	30-CH-016L
60-CS-070	23-CH-012	23-CH-025	30-CH-017
60-CS-070L	23-CH-013	23-CH-25L	30-CH-017L
60-CS-075	23-CH-014	23-CH-026	30-CH-018
60-CS-075L	23-CH-015	23-CH-026L	30-CH-018L
60-CS-080	23-CH-016	23-CH-027	30-CH-019
60-CL-080L	23-CH-016L	23-CH-027L	30-CH-019L
15-CH-008	23-CH-017	23-CH-028	30-CH-020
15-CH-009	23-CH-017L	23-CH-028L	30-CH-020L
15-CH-010	23-CH-018	23-CH-029	30-CH-021
15-CH-011	23-CH-018L	23-CH-029L	30-CH-021L
15-CH-012	23-CH-019	23-CH-030	30-CH-022
15-CH-013	23-CH-019L	23-CH-030L	30-CH-022L
15-CH-014	23-CH-020	23-CH-035	30-CH-023
15-CH-015	23-CH-020L	23-CH-035L	30-CH-023L
15-CH-016	23-CH-021	30-CH-010	30-CH-024
15-CH-017	23-CH-021L	30-CH-011	30-CH-024L
15-CH-018	23-CH-022	30-CH-012	30-CH-025
15-CH-019	23-CH-022L	30-CH-013	30-CH-025L
15-CH-020	23-CH-023	30-CH-014	30-CH-026
23-CH-009	23-CH-023L	30-CH-015	30-CH-026L
23-CH-010	23-CH-024	30-CH-016	30-CH-027

30-CH-027L	12-HC-006	15-HC-015	20-HC-015
30-CH-028	12-HC-007	15-HC-016	20-HC-016
30-CH-028L	12-HC-008	15-HC-017	20-HC-017
30-CH-029	12-HC-009	15-HC-018	20-HC-018
30-CH-029L	12-HC-010	15-HC-019	20-HC-019
30-CH-030	12-HC-011	15-HC-020	20-HC-020
30-CH-030L	12-HC-012	15-HC-021	20-HC-021
30-CH-032	12-HC-013	15-HC-022	20-HC-022
30-CH-032L	12-HC-014	15-HC-023	20-HC-023
30-CH-034	12-HC-016	15-HC-024	20-HC-024
30-CH-034L	12-HC-018	18-HC-006	20-HC-005
30-CH-036	12-HC-020	18-HC-010	20-HC-006
30-CH-036L	15-HC-004	20-HC-004	20-HC-007
30-CH-038	15-HC-005	20-HC-005	20-HC-008
30-CH-038L	15-HC-006	20-HC-006	23-HC-009
30-CH-040	15-HC-007	20-HC-007	23-HC-010
30-CH-040L	15-HC-008	20-HC-008	23-HC-011
30-CH-045	15-HC-009	20-HC-009	23-HC-012
30-CH-045L	15-HC-010	20-HC-010	23-HC-013
30-CH-050	15-HC-011	20-HC-011	23-HC-014
30-CH-050L	15-HC-012	20-HC-012	23-HC-015
12-HC-004	15-HC-013	20-HC-013	23-HC-016
12-HC-005	15-HC-014	20-HC-014	23-HC-017





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

23-HC-018	23-CS-017L	30-CS-010	30-CS-023
23-HC-019	23-CS-017	30-CS-011	30-CS-023L
23-HC-020	23-CS-018L	30-CS-012	30-CS-024
23-HC-021	23-CS-018	30-CS-013	30-CS-024L
23-HC-022	23-CS-019L	30-CS-014	30-CS-025
23-HC-023	23-CS-019	30-CS-014L	30-CS-025L
23-HC-024	23-CS-020L	30-CS-015	30-CS-026
23-HC-026	23-CS-020	30-CS-015L	30-CS-026L
23-HC-028	23-CS-022L	30-CS-016	30-CS-027
23-HC-030	23-CS-022	30-CS-016L	30-CS-027L
23-HC-032	23-CS-024L	30-CS-017	30-CS-028
23-HC-034	23-CS-024	30-CS-017L	30-CS-028L
25-HC-006	23-CS-026L	30-CS-018	30-CS-029
25-HC-010	23-CS-026	30-CS-018L	30-CS-029L
23-CS-009L	23-CS-028L	30-CS-019	30-CS-030
23-CS-010L	23-CS-028	30-CS-019L	30-CS-030L
23-CS-011L	23-CS-030L	30-CS-020	30-CS-032
23-CS-012L	23-CS-030	30-CS-020L	30-CS-032L
23-CS-013L	23-CS-035L	30-CS-021	30-CS-034
23-CS-014L	23-CS-035	30-CS-021L	30-CS-034L
23-CS-015L	30-CS-008	30-CS-022	30-CS-036
23-CS-016L	30-CS-009	30-CS-022L	30-CS-036L

30-CS-038	23-CH-011	23-CH-025	30-CH-017L
30-CS-038L	23-CH-012	23-CH-025L	30-CH-018
30-CS-040	23-CH-013	23-CH-026	30-CH-018L
30-CS-040L	23-CH-014	23-CH-026L	30-CH-019
30-CS-045	23-CH-015	23-CH-027	30-CH-019L
30-CS-045L	23-CH-016	23-CH-027L	30-CH-020
30-CS-050	23-CH-016L	23-CH-028	30-CH-020L
30-CS-050L	23-CH-017	23-CH-028L	30-CH-021
15-CH-008	23-CH-017L	23-CH-029	30-CH-021L
15-CH-009	23-CH-018	23-CH-029L	30-CH-022
15-CH-010	23-CH-018L	23-CH-030	30-CH-022L
15-CH-011	23-CH-019	23-CH-030L	30-CH-023
15-CH-012	23-CH-019L	23-CH-035	30-CH-023L
15-CH-013	23-CH-020	23-CH-035L	30-CH-024
15-CH-014	23-CH-020L	30-CH-010	30-CH-024L
15-CH-015	23-CH-021	30-CH-011	30-CH-025
15-CH-016	23-CH-021L	30-CH-012	30-CH-025L
15-CH-017	23-CH-022	30-CH-013	30-CH-026
15-CH-018	23-CH-022L	30-CH-014	30-CH-026L
15-CH-019	23-CH-023	30-CH-015	30-CH-027
15-CH-020	23-CH-023L	30-CH-016	30-CH-027L
23-CH-009	23-CH-024	30-CH-016L	30-CH-028
23-CH-010	23-CH-024L	30-CH-017	30-CH-028L





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

30-CH-029	23-FC-010	28-FC-012	35-FC-020
30-CH-029L	23-FC-011	28-FC-012	35-FC-022
30-CH-030	23-FC-012	28-FC-014	35-FC-024
30-CH-030L	23-FC-013	28-FC-016	35-FC-028
30-CH-032	23-FC-014	28-FC-018	35-FC-032
30-CH-032L	23-FC-015	28-FC-020	35-FC-036
30-CH-034	23-FC-015	28-FC-022	35-FC-040
30-CH-034L	23-FC-016	28-FC-024	35-FC-045
30-CH-036	23-FC-018	28-FC-026	35-FC-050
30-CH-036L	23-FC-019	28-FC-028	20L-HF-006
30-CH-038	23-FC-020	28-FC-030	20L-HF-007
30-CH-038L	23-FC-021	28-FC-032	20L-HF-008
30-CH-040	23-FC-022	28-FC-034	20L-HF-009
30-CH-040L	23-FC-023	28-FC-036	20L-HF-010
30-CH-045	23-FC-024	28-FC-038	20L-HF-011
30-CH-045L	23-FC-026	28-FC-040	20L-HF-012
30-CH-050	23-FC-028	28-FC-045	20L-HF-013
30-CH-050L	23-FC-030	35-FC-010	20L-HF-014
23-FC-006	23-FC-032	35-FC-012	20L-HF-016
23-FC-007	23-FC-034	35-FC-014	20L-HF-018
23-FC-008	28-FC-008	35-FC-016	20L-HF-020
23-FC-009	28-FC-010	35-FC-018	20L-HF-022

✓

20L-HF-024	20-FC-009	20-FC-016	20-FC-024
20L-HF-026	20-FC-010	20-FC-018	20-FC-026
20L-HF-028	20-FC-011	20-FC-019	20-FC-028
20L-HF-030	20-FC-012	20-FC-020	20-FC-030
20-FC-006	20-FC-013	20-FC-021	
20-FC-007	20-FC-014	20-FC-022	
20-FC-008	20-FC-015	20-FC-023	

Período de vida útil: no aplica, producto no estéril

Forma de presentación: Envase individual no estéril

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-rol 34-gil, Guro-Gu, Seoul, 152-728, República de Corea del Sur

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2304-1, con una vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición Autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1821-17-7

Disposición N°

1003819 SEP 2017

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