



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7810-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2725-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2725-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por EL Instituto 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 sus modificatorios.

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, TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA FIJACIÓN Y ANCLAJE EN ORTODONCIA y nombre técnico Materiales para Ortodoncia, de acuerdo con lo solicitado por PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2019-76796946-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2304-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. 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, TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA FIJACIÓN Y ANCLAJE EN ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 - Materiales para Ortodoncia.

Marca: JEIL MEDICAL CORPORATION.

Modelo/s: Dual Top Anchor System

AP-TL-010

AP-TL-013

AP-TL-016

AP-TR-010

AP-TR-013

AP-TR-016

AP-YL-010

AP-YL-013

AP-YL-016

AP-YR-010

AP-YR-013

AP-YR-016

AP-TS-010S

AP-TS-010M

AP-TS-010L

AP-TM-013S

AP-TM-013M

AP-TM-013L

AP-TL-016S

AP-TL-016M

AP-TL-016L

Dual Top System

13-JA-005H

13-JA-006H

13-JA-007H

13-JA-008H

14-JA-005H

14-JA-006H

14-JA-007H

14-JA-008H

14-JA-010H

14-JA-012H

16-JA-005H

16-JA-006H

16-JA-007H

16-JA-008H

16-JA-010H

16-JA-012H

20-JA-005H

20-JA-006H

20-JA-007H

20-JA-008H

20-JA-010H

20-JA-012H

13-JB-005

13-JB-006

13-JB-007

13-JB-008

14-JB-005

14-JB-006

14-JB-007

14-JB-008

14-JB-010

14-JB-012

16-JB-005

16-JB-006

16-JB-007

16-JB-008

16-JB-010

16-JB-012

20-JB-005

20-JB-006

20-JB-007

20-JB-008

20-JB-010

20-JB-012

13-G1-005

13-G1-006

13-G1-007

13-G1-008

14-G1-005

14-G1-006

14-G1-007

14-G1-008

14-G1-010

14-G1-012

16-G1-005

16-G1-006

16-G1-007

16-G1-008

16-G1-010

16-G1-012

20-G1-005

20-G1-006

20-G1-007

20-G1-008

20-G1-010

20-G1-012

13-G2-005

13-G2-006

13-G2-007

13-G2-008

14-G2-005

14-G2-006

14-G2-007

14-G2-008

14-G2-010

14-G2-012

16-G2-005

16-G2-006

16-G2-007

16-G2-008

16-G2-010

16-G2-012

20-G2-005

20-G2-006

20-G2-007

20-G2-008

20-G2-010

20-G2-012

13-JD-005

13-JD-006

13-JD-007

13-JD-008

14-JD-005

14-JD-006

14-JD-007

14-JD-008

14-JD-010

14-JD-012

16-JD-005

16-JD-006

16-JD-007

16-JD-008

16-JD-010

16-JD-012

20-JD-005

20-JD-006

20-JD-007

20-JD-008

20-JD-010

20-JD-012

14-JF-005

14-JF-006

14-JF-007

14-JF-008

14-JF-010

14-JF-012

16-JF-005

16-JF-006

16-JF-007

16-JF-008

16-JF-010

16-JF-012

20-JF-005

20-JF-006

20-JF-007

20-JF-008

20-JF-010

20-JF-012

13-JO-005

13-JO-006

13-JO-007
13-JO-008
14-JO-005
14-JO-006
14-JO-007
14-JO-008
14-JO-010
14-JO-012
16-JO-005
16-JO-006
16-JO-007
16-JO-008
16-JO-010
16-JO-012
20-JO-005
20-JO-006
20-JO-007
20-JO-008
20-JO-010
20-JO-012
20-JS-010
20-JS-011
20-JS-012
20-JS-014
20-JS-016
25-JS-010
25-JS-012
25-JS-014

25-JS-016

16-JK-005

16-JK-006

16-JK-007

16-JK-008

16-JK-010

16-JK-012

14-MIM-004

14-MIM-006

14-MIM-007

14-MIM-008

16-MIM-004

16-MIM-006

16-MIM-007

16-MIM-008

GBR System

20-AT-004

20-AT-006

20-AT-008

Surgical Instruments (Class I)

112-060

112-070

112-071

112-072

112-073

113-MN-101

113-MJ-103

113-MJ-203

113-MD-101

113-MJ-202

113-MJ-204

113-JB-201

113-JB-202

113-JB-101

113-GD-101

113-MIM-101

113-MIM-201

113-MIM-202

113-GD-201

113-GD-211

113-MD-201

111-010

Surgical Instruments - Drill Bits (Class II a)

112-MN-201

112-MC-201.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos, las placas y el instrumental para ortodoncia han sido diseñados para proporcionar un punto de anclaje fijo para la fijación de aparatos de ortodoncia; y facilitar el movimiento de los dientes.

Están indicados en casos de deformidad de la mandíbula y tratamiento ortodóntico de la maloclusión y casos de deformidad de la mandíbula y fijación intermaxilar luego de cirugía ortognática de la maloclusión.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Jeil Medical Corporation.

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

Expediente N° 1-47-3110-2725-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.23 09:30:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO:



Sistema de placas, tornillos e instrumental para fijación y anclaje en ortodoncia

Marca: Jeil Medical Corporation

Modelo: XXXX Código: XXXX

Fabricante: Jeil Medical Corporation

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

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

Importador: Prince Medical Supplies S.A.


Bartolomé de las Casas 640

(2000) Rosario, Santa Fe

Argentina

Código: **REF** XXXX

Lote/Serie: **Lót.** XXXXXXX

Fecha de Fabricación:  XXXX-XX

Producto Medico de UN SOLO USO 

Esterilizar antes de usar (ver instrucciones de uso): 

No Utilizar si el envase está dañado: 

Lea atentamente las instrucciones de uso adjunto

Conservar en lugar limpio y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

Autorizado por la ANMAT PM-2304-3


Ma. CELESTE SPAGNUOLO
Farmacéutica
MP. 3748


IF-2019-1609246-APR-NDNPM#ANMAT
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.
CUIT 30-71489398-6



PROYECTO DE RÓTULO:

Código (REF): el que corresponda

Lote/Serie: el que corresponda

Nombre descriptivo producto: "Sistema de placas, tornillos e instrumental para fijación y anclaje en ortodoncia"

Marca: Jeil Medical Corporation

Modelo: XXXX Código XXXX

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

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

Esterilizar antes de usar. Ver instrucciones de uso (colocar símbolo y texto).

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

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

Conservar en lugar limpio y seco.

"Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

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

"Autorizado por la ANMAT, PM-2304-3"

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 deKorea

Importador: Prince Medical Supplies S.A.

Bartolomé de las Casas 640

(2000) Rosario, Santa Fe

Argentina


Ma. CELESTE SPAGNUOLO
Farmacéutica
MP. 3748



IF-2019-7608916-8-PRIN NPM#ANMAT
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.
CUIT 30-71489398-6



INSTRUCCIONES DE USO.

Sistema de placas, tornillos e instrumental para fijación y anclaje en ortodoncia

Marca: Jeil Medical Corporation

Modelo: XXXX Código: XXXX

Fabricante: Jeil Medical Corporation

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

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


Importador: Prince Medical Supplies S.A.

Bartolomé de las Casas 640

(2000) Rosario, Santa Fe

Argentina

Producto Medico de UN SOLO USO 

Esterilizar antes de usar: 

No utilizar si el envase está dañado: 

Lea atentamente las instrucciones de uso adjunto

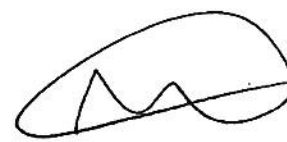
Conservar en lugar limpio y seco.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

Autorizado por la ANMAT PM-2304-3


Mo. CELESTE SPAGNUOLO
Farmacéutica
MP. 3748


MIGUEL S. BREY
Presidente
IF-2019-76706046-APN-DNPM#ANMAT
Prince Medical Supplies S.A.
CUIT 30-71489398-6



1- Instrucciones de uso.

1.A Inserción del tornillo IMF sin perforación previa.

1.A.1- Seleccione un tornillo y el vástago (atornillador/destornillador) correspondiente.

1.A.2- Administre un anestésico tópico en el sitio donde va a colocarse el tornillo.

1.A.3- Coloque el vástago en el mango del destornillador (la unión del vástago con el mango se denomina instrumento de colocación). Luego tome el tornillo seleccionado con el instrumento de colocación.

1.A.4- Coloque el tornillo directamente sobre la mucosa y gírelo mientras presiona, de modo que la punta del tornillo pueda abrir un orificio en la superficie del hueso cortical (mientras inserta el tornillo, gírelo lentamente para evitar que el eje del instrumento de colocación se desplace). En el caso de utilizar el destornillador a batería, seleccione previamente el nivel de velocidad y torque. Coloque el tornillo directamente sobre la mucosa y presione el botón de giro de modo que la punta del tornillo pueda abrir un orificio en la superficie del hueso cortical (mientras inserta el tornillo, evitar que el eje del destornillador a batería se desplace).

1.A.5- Finalice la inserción cuando la parte inferior de la cabeza del tornillo se encuentre con la mucosa. Separe el vástago del tornillo.

1.B- Inserción del tornillo IMF con orificio previo.

1.B.1-2- Idem 5.A.1-2.

1.B.3- Realice el orificio con el perforador (a menos de 1300 revoluciones por minuto). El área donde se realiza la perforación debe enfriarse con solución salina fisiológica.

1.B.4- Ajuste el tornillo seleccionado al instrumento de colocación.

1.B.5- Gire el instrumento de colocación insertando el tornillo en el orificio realizado previamente. Mientras inserta el tornillo, gírelo lentamente para evitar que el eje del instrumento de colocación se sacuda (esta operación también puede realizarse con el destornillador a batería como se indica en el ítem 5.A.4).

1.B.6- Finalice la inserción cuando la cabeza en el extremo inferior del tornillo se encuentre con la mucosa. Separe el vástago del tornillo.

1.C- Extracción de los tornillos IMF.

1.C.1- Seleccione un vástago que ajuste al tornillo.

1.C.2- Coloque el vástago seleccionado en el mango. Ajuste al vástago al tornillo, y luego retire este último girándolo lentamente en la dirección opuesta a la dirección de inserción


Ma. CELESTE SPAGNUOLO
Farmacéutica
MP. 3748

IF-2019-76796946-APN-DNPM#ANMAT
MIGUEL S. BREX
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.
Página 6 de 7
70-71489398-6

(esta operación también puede realizarse con el destornillador a batería como se indica en el ítem 1.A.4).



1.C.3- Descarte el tornillo IMF.

1.D- Colocación de la placa.

1.D.1- Seleccione la placa a utilizar, el tornillo para la fijación de la placa correspondiente y el vástago que ajuste al tornillo.

1.D.2- Realice un orificio según el procedimiento de perforación descrito en el punto 5.B.3.

1.D.3- Ajuste el tornillo seleccionado al instrumento de colocación.

1.D.4- Coloque la placa en el sitio quirúrgico seleccionado y fijela colocando el tornillo elegido en 5.D.1, como se indica en el punto 5.B.5.

1.D.5- Finalice la inserción cuando la placa quede fija. Separe el vástago del tornillo.

1.E- Extracción de la placa.

1.E.1- Seleccione un vástago que ajuste al tornillo.

1.E.2- Coloque el vástago seleccionado en el mango. Ajuste al vástago al tornillo, y luego retire este último girándolo lentamente en la dirección opuesta a la dirección de inserción (esta operación también puede realizarse con el destornillador a batería como se indica en el ítem 1.A.4).

1.E.3- Retire la placa utilizando una pinza.

1.E.4- Descarte la placa y el tornillo utilizado para la fijación de la placa.

2- Envasado:

Todos los tornillos del sistema de fijación y anclaje para ortodoncia están envasados en forma individual.

3- Limpieza y esterilización.

3A- Limpieza.

Los instrumentales pueden ser reutilizados luego de lavarse y esterilizarse.


3.A.1- Pre limpieza.

3.A.1.1- Desarmar y/o desacoplar los instrumentales (en los casos en que esto sea aplicable).

3.A.1.2- Eliminar la suciedad gruesa utilizando toallas de papel y soluciones limpiadoras.

3.A.1.3- Sumergir los instrumentales en solución limpiadora (detergente) de instrumental quirúrgico durante el tiempo que recomiende el fabricante de la misma.

3.A.1.4- Limpie exhaustivamente los instrumentales utilizando cepillos suaves (nunca utilice cepillos de metal o viruta de acero).


Mo. CELESTE SPAGNUOLO
Farmacéutica
MP. 3748


IF-2019-76796946-APN-DNPM#ANMAT
MIGUEL S. BREX
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.
CUIT-30-71489398-6
Página 5 de 7



3.A.1.5- Enjuague con agua corriente hasta que no queden restos de solución limpiadora.

3.A.1.6- Inspeccione visualmente el material. Si detecta restos de suciedad, realice nuevamente los pasos 9.A.1.1 a 9.A.1.5.

3.A.2- Limpieza.

3.A.2.1- Sumergir completamente los instrumentales en solución limpiadora de instrumental quirúrgico y activar el baño ultrasónico, en las condiciones de concentración y temperatura recomendadas por el fabricante de la solución limpiadora.

3.A.2.2- Repita los pasos 9.A.1.4 a 9.A.1.6, enumerados en el apartado correspondiente a la pre limpieza.

3.B- Esterilización.

El sistema de fijación y anclaje debe esterilizarse antes de su uso. Se sugiere seguir las siguientes recomendaciones:

3.B.1- Ubicar los tornillos, las placas y el instrumental en el contenedor (bandeja o recipiente) apropiado usando pinzas y/o guantes libres de polvo, para evitar la contaminación y cualquier daño en la superficie metálica de los dispositivos.

3.B.2- Envolver la caja con un paño quirúrgico.

3.B.3- Esterilizar en autoclave validada y mantenida de acuerdo a la norma ISO 17665 y ANSI AAMI ST 79. Los parámetros que se enuncian a continuación están validados por la norma ISO 17665-1 y se recomiendan para el proceso de esterilización:

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Características de la carga	Tiempo de secado
Gravedad	132 °C	15 minutos	Envuelta	30 minutos
Pre vacío	132 °C	4 minutos	envuelta	30 minutos

4- Almacenamiento.

Los tornillos, las placas y el instrumental para ortodoncia deben mantenerse en su envase original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de implantes en condiciones de temperatura y humedad controladas (15 a 30°C y humedad relativa menor al 70 %).

A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos, cuando se aplique, de modo tal que los primeros implantes en salir hayan sido los primeros en entrar.


Ma. CELESTE SPAGNUOLO
Farmacéutica
MP. 3748


IF-2016-0706516-PRN-DNPM#ANMAT
Presidente
Prince Medical Supplies S.A.
CUIT 30-71489398-6



5- Eliminación del dispositivo:

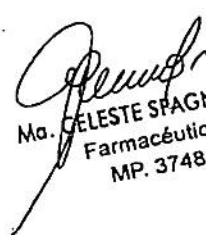
En caso de explantación, el tornillo debe enviarse a un servicio especializado para garantizar su eliminación de acuerdo con la normativa ambiental y siguiendo estrictas normas de higiene. Un producto explantado por mal funcionamiento debe ser devuelto al fabricante en condiciones adecuadas de limpieza y desinfección.

6- Identificación y trazabilidad:

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

7- Normas utilizadas para la fabricación de implantes:

Todos los tornillos del sistema de fijación y anclaje para ortodoncia 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 Materials (ASTM).


Ma. CELESTE SPAGNUOLO
Farmacéutica
MP. 3748


MIGUEL S. BREX
IF-2019-7679646-APN-DNPM#ANMAT
Prince Medical Supplies S.A.
CUIT 30-71489398-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-76796946-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-2725-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 14:03:31 -0300

Mariano Pablo Mancnti
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 14:03:33 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACION E INSCRIPCION

Expediente Nº 1-47-3110-2725-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica, de acuerdo a lo solicitado por la firma PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional 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, TORNILLOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA FIJACIÓN Y ANCLAJE EN ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 - Materiales para Ortodoncia.

Marca: JEIL MEDICAL CORPORATION.

Modelo/s: Dual Top Anchor System

AP-TL-010

AP-TL-013

AP-TL-016

AP-TR-010

AP-TR-013

AP-TR-016

AP-YL-010

AP-YL-013

AP-YL-016

WAS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

AP-YR-010

AP-YR-013

AP-YR-016

AP-TS-010S

AP-TS-010M

AP-TS-010L

AP-TM-013S

AP-TM-013M

AP-TM-013L

AP-TL-016S

AP-TL-016M

AP-TL-016L

Dual Top System

13-JA-005H

13-JA-006H

13-JA-007H

13-JA-008H

14-JA-005H

14-JA-006H

14-JA-007H

14-JA-008H

14-JA-010H

14-JA-012H

16-JA-005H

16-JA-006H

16-JA-007H

16-JA-008H

16-JA-010H



16-JA-012H
20-JA-005H
20-JA-006H
20-JA-007H
20-JA-008H
20-JA-010H
20-JA-012H
13-JB-005
13-JB-006
13-JB-007
13-JB-008
14-JB-005
14-JB-006
14-JB-007
14-JB-008
14-JB-010
14-JB-012
16-JB-005
16-JB-006
16-JB-007
16-JB-008
16-JB-010
16-JB-012
20-JB-005
20-JB-006
20-JB-007
20-JB-008
20-JB-010



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



anmat
 Administración Nacional de Medicamentos,
 Alimentos y Tecnología Médica

"2019 - AÑO DE LA EXPORTACIÓN"

Secretaría de
 Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Presidencia de la Nación

- 20-JB-012
- 13-G1-005
- 13-G1-006
- 13-G1-007
- 13-G1-008
- 14-G1-005
- 14-G1-006
- 14-G1-007
- 14-G1-008
- 14-G1-010
- 14-G1-012
- 16-G1-005
- 16-G1-006
- 16-G1-007
- 16-G1-008
- 16-G1-010
- 16-G1-012
- 20-G1-005
- 20-G1-006
- 20-G1-007
- 20-G1-008
- 20-G1-010
- 20-G1-012
- 13-G2-005
- 13-G2-006
- 13-G2-007
- 13-G2-008
- 14-G2-005

WAB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central	Sede Alsina	Sede INAME	Sede INAL	Sede Prod. Médicos
Av. de Mayo 869, CABA	Alsina 665/671, CABA	Av. Caseros 2161, CABA	Estados Unidos 25, CABA	Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km. 10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

14-G2-006
14-G2-007
14-G2-008
14-G2-010
14-G2-012
16-G2-005
16-G2-006
16-G2-007
16-G2-008
16-G2-010
16-G2-012
20-G2-005
20-G2-006
20-G2-007
20-G2-008
20-G2-010
20-G2-012
13-JD-005
13-JD-006
13-JD-007
13-JD-008
14-JD-005
14-JD-006
14-JD-007
14-JD-008
14-JD-010
14-JD-012
16-JD-005



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
COTE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

16-JD-006
16-JD-007
16-JD-008
16-JD-010
16-JD-012
20-JD-005
20-JD-006
20-JD-007
20-JD-008
20-JD-010
20-JD-012
14-JF-005
14-JF-006
14-JF-007
14-JF-008
14-JF-010
14-JF-012
16-JF-005
16-JF-006
16-JF-007
16-JF-008
16-JF-010
16-JF-012
20-JF-005
20-JF-006
20-JF-007
20-JF-008
20-JF-010

WMS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central	Sede Alsina	Sede INAME	Sede INAL	Sede Prod. Médicos
Av. de Mayo 869, CABA	Alsina 665/671, CABA	Av. Caseros 2161, CABA	Estados Unidos 25, CABA	Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, C.O.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

20-JF-012
13-JO-005
13-JO-006
13-JO-007
13-JO-008
14-JO-005
14-JO-006
14-JO-007
14-JO-008
14-JO-010
14-JO-012
16-JO-005
16-JO-006
16-JO-007
16-JO-008
16-JO-010
16-JO-012
20-JO-005
20-JO-006
20-JO-007
20-JO-008
20-JO-010
20-JO-012
20-JS-010
20-JS-011
20-JS-012
20-JS-014
20-JS-016

W027

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
COTE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



25-JS-010

25-JS-012

25-JS-014

25-JS-016

16-JK-005

16-JK-006

16-JK-007

16-JK-008

16-JK-010

16-JK-012

14-MIM-004

14-MIM-006

14-MIM-007

14-MIM-008

16-MIM-004

16-MIM-006

16-MIM-007

16-MIM-008

GBR System

20-AT-004

20-AT-006

20-AT-008

Surgical Instruments (Class I)

112-060

112-070

112-071

112-072

112-073

WAB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.T.E.C.A.R., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

113-MN-101
113-MJ-103
113-MJ-203
113-MD-101
113-MJ-202
113-MJ-204
113-JB-201
113-JB-202
113-JB-101
113-GD-101
113-MIM-101
113-MIM-201
113-MIM-202
113-GD-201
113-GD-211
113-MD-201
111-010

Surgical Instruments - Drill Bits (Class II a)

112-MN-201

112-MC-201.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos, las placas y el instrumental para ortodoncia han sido diseñados para proporcionar un punto de anclaje fijo para la fijación de aparatos de ortodoncia; y facilitar el movimiento de los dientes.

Están indicados en casos de deformidad de la mandíbula y tratamiento ortodóntico de la maloclusión y casos de deformidad de la mandíbula y fijación intermaxilar luego de cirugía ortognática de la maloclusión.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: Jeil Medical Corporation.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2304-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición Autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2725-18-4

Disposicion Nº

7810 23 SET. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CÓ.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé