



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-985-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 16 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-8121-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8121-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-138, denominado SISTEMA DE FIJACION PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA, marca: PARCUS MEDICAL.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-138, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE FIJACION PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA, marca: PARCUS MEDICAL, propiedad de la firma CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1061 de fecha 18 de Febrero de 2013, la cual será 18 de Febrero de 2023

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-138, denominado: SISTEMA DE FIJACION PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA, marca: PARCUS MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-138.

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

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

Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-8121-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.16 09:28:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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=CJIT
30715117564
Date: 2018.10.16 09:28:49 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-138 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACION PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA

Marca del producto médico: PARCUS MEDICAL.

Disposición Autorizante ANMAT N° 1061 de fecha 18 de Febrero de 2013

Tramitado por Expediente N° 1-47-9567-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de Febrero de 2018	18 de Febrero de 2023
Modelos	10001 Tornillo de Interferencia de Titanio 7x20mm 10001B Tornillo de Interferencia de Titanio 7x20mm 10002 Tornillo de Interferencia de Titanio 7x25mm 10002B Tornillo de Interferencia de Titanio 7x25mm 10003 Tornillo de Interferencia de Titanio 7x30mm 10003B Tornillo de Interferencia de Titanio 7x30mm 10004 Tornillo de Interferencia de Titanio	10001 Tornillo de Interferencia de Titanio 7x20mm 10001B Tornillo de Interferencia de Titanio 7x20mm 10002 Tornillo de Interferencia de Titanio 7x25mm 10002B Tornillo de Interferencia de Titanio 7x25mm 10003 Tornillo de Interferencia de Titanio 7x30mm 10003B Tornillo de Interferencia de Titanio 7x30mm 10004 Tornillo de Interferencia de Titanio



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instrumentos
de Salud S.P.

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

IF-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Interferencia de Titanio 9x30mm 10011B Tornillo de Interferencia de Titanio 9x30mm 10012Tornillo de Interferencia de Titanio 9x35mm 10012B Tornillo de Interferencia de Titanio 9x35mm 10014Tornillo de Interferencia de Titanio 10x25mm 10015Tornillo de Interferencia de Titanio 10x30mm 10016Tornillo de Interferencia de Titanio 10x35mm 10018Tornillo de Interferencia de Titanio 12x25mm 10019Tornillo de Interferencia de Titanio 12x30mm 10020Tornillo de Interferencia de Titanio 12x35mm 10021Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x20mm 10022Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x25mm 10023Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x30mm 10024Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x35mm</p>	<p>Interferencia de Titanio 9x30mm 10011B Tornillo de Interferencia de Titanio 9x30mm 10012 Tornillo de Interferencia de Titanio 9x35mm 10012B Tornillo de Interferencia de Titanio 9x35mm 10014 Tornillo de Interferencia de Titanio 10x25mm 10015 Tornillo de Interferencia de Titanio 10x30mm 10016 Tornillo de Interferencia de Titanio 10x35mm 10018 Tornillo de Interferencia de Titanio 12x25mm 10019 Tornillo de Interferencia de Titanio 12x30mm 10020 Tornillo de Interferencia de Titanio 12x35mm 10163 Tornillo de interferencia de titanio 11x25mm 10164 Tornillo de interferencia de titanio 11x30mm 10165 Tornillo de interferencia de titanio 11x35mm 10251 5.0mm V-LoX Ancla de sutura de titanio</p>
	IF-2018-110251F-5P0-DNPV4L0X	110251F-5P0-DNPV4L0X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. S. P. S. S. S. S.

	10025Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x20mm	Ancla de sutura de titanio 10252 6.5mm V-LoX
	10026Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x25mm	Ancla de sutura de titanio 10252T 6.5mm V-LoX
	10027Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x30mm	Ancla de sutura de titanio 10257 5.0mm V-LoX
	10028Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x35mm	Ancla de sutura de titanio con agujas 10257T 5.0mm V-LoX
	10029Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x20mm	Ancla de sutura de titanio con agujas 10258 6.5mm V-LoX
	10030Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x25mm	Ancla de sutura de titanio con agujas 10258T 6.5mm V-LoX
	10031Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x30mm	Ancla de sutura de titanio con agujas 10284 5.5mm V-LoX3
	10032Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x35mm	Ancla de sutura de titanio 10284T 5.5mm V-LoX3
	10034Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 10x25mm	Ancla de sutura de titanio 10353 4.5mm V-LoX
	10035Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 10x30mm	Ancla de sutura de titanio 10353T 4.5mm V-LoX
	10036Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 10x35mm	Ancla de sutura de titanio 10356 5.5mm V-LoX
	10038Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 12x25mm	Ancla de sutura de titanio 10356T 5.5mm V-LoX
	10039Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 12x30mm	Ancla de sutura de titanio 10358 6.5mm V-LoX3
	10040Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia,	Ancla de sutura de titanio 10358T 6.5mm V-LoX3
		Ancla de sutura de titanio 10408 4.5mm V-LoX
		Ancla de sutura de titanio con agujas 10408T 4.5mm V-LoX
		Ancla de sutura de titanio con agujas 10410 5.5mm V-LoX
		Ancla de sutura de titanio

IF-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT

	12x35mm	con agujas
	100413.5mm Pieza de Llave Hex	10410T 5.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas
	10042PEEK CF Pieza de destornillador de interferencia	10425 2.0mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas
	10047Parcus Sistema de fijación de injerto, estándar 10mm	10425T 2.0mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas
	10048Parcus Sistema de fijación de injerto, estándar 15mm	10426 2.0mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas
	10049Parcus Sistema de fijación de injerto, estándar 20mm	10426T 2.0mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas
	10050Parcus Sistema de fijación de injerto, estándar 25mm	10427 2.0mm MITi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas con agujas
	10051Parcus Sistema de fijación de injerto, estándar 30mm	10427T 2.0mm MITi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas con agujas
	10052Parcus Sistema de fijación de injerto, grande 10mm	10428 2.0mm MITi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas
	10053Parcus Sistema de fijación de injerto, grande 15mm	10428T 2.0mm MITi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas
	10054Parcus Sistema de fijación de injerto, grande 20mm	10429 2.5mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas
	10055Parcus Sistema de fijación de injerto, grande 25mm	10429T 2.5mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas
	10056Parcus Sistema de fijación de injerto, grande 30mm	10430 2.5mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas
	10057Parcus Sistema de fijación de injerto, calibre profundo	10430T 2.5mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas
	10077Parcus Set ACL	
	100787mm Taladro IF-2018-40935	10431 2.5mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. I. S. M. S. T.

canulado	de sutura con 2 2 -0
100798mm Taladro	suturas con agujas
canulado	10431T 2.5mm MITi Ancla
100809mm Taladro	de sutura con 2 2 -0
canulado	suturas con agujas
1008110mm Taladro	10432 2.5mm MITi Ancla
canulado	de sutura con 2 2 -0
1008211mm Taladro	suturas
canulado	10432T 2.5mm MITi Ancla
1008312mm Taladro	de sutura con 2 2 -0
canulado	suturas
100847mm Escariador con	10433 2.5mm MITi Ancla
cabezal canulado	de sutura con 1 #2
100858mm Escariador con	suturas con agujas
cabezal canulado	10433T 2.5mm MITi Ancla
100869mm Escariador con	de sutura con 1 #2
cabezal canulado	suturas con agujas
1008710mm Escariador con	10434 2.5mm MITi Ancla
cabezal canulado	de sutura con 1 #2
1008811mm Escariador con	suturas
cabezal canulado	10434T 2.5mm MITi Ancla
1008912mm Escariador con	de sutura con 1 #2
cabezal canulado	suturas
100907mm Medidor de	10435 3.5mm MITi Ancla
injerto	de sutura con 2 3 -0
100918mm Medidor de	suturas con agujas
injerto	10435T 3.5mm MITi Ancla
100929mm Medidor de	de sutura con 2 3 -0
injerto	suturas con agujas
1009310mm Medidor de	10436 3.5mm MITi Ancla
injerto	de sutura con 2 3 -0
1009411mm Medidor de	suturas
injerto	10436T 3.5mm MITi Ancla
1009512mm Medidor de	de sutura con 2 3 -0
injerto	suturas
100965mm Guía de	10437 3.5mm MITi Ancla
compensación femoral	de sutura con 2 #1
100976mm Guía de	suturas con agujas
compensación femoral	10437T 3.5mm MITi Ancla
100987mm Guía de	de sutura con 2 #1
compensación femoral	suturas con agujas

IF-2018-44993645-APN-DNPM-ANMAT

10107	Estación para injerto Parcus	10438	3.5mm MITi Ancla de sutura con 2 #1 suturas
10110	Perno fijo de estación para injerto	10438T	3.5mm MITi Ancla de sutura con 2 #1 suturas
10111	Agarrador y tensionador de injerto	10439	3.5mm MITi Ancla de sutura con 2 #2 suturas con agujas
10112	6mm Escariador con cabezal canulado	10439T	3.5mm MITi Ancla de sutura con 2 #2 suturas con agujas
10113	6.5mm Escariador con cabezal canulado	10440	3.5mm MITi Ancla de sutura con 2 #2 suturas
10114	7.5mm Escariador con cabezal canulado	10440T	3.5mm MITi Ancla de sutura con 2 #2 suturas
10115	8.5mm Escariador con cabezal canulado	10442	2.0mm MITi Ancla de sutura con 1 2 -0 suturas con agujas
10116	9.5mm Escariador con cabezal canulado	10442T	2.0mm MITi Ancla de sutura con 1 2 -0 suturas con agujas
10117	10.5mm Escariador con cabezal canulado	10443	2.0mm MITi Ancla de sutura con 1 2 -0 suturas
10118	11.5mm Escariador con cabezal canulado	10433T	2.0mm MITi Ancla de sutura con 1 2 -0 suturas
10119	12.5mm Escariador con cabezal canulado	10472	3.5mm MITi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas
10120	13mm Escariador con cabezal canulado	10472T	3.5mm MITi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas
10121	10mm Guía de compensación femoral	10473	3.5mm MITi Ancla de sutura con 1 #2 suturas
10122	11mm Guía de compensación femoral	10473T	3.5mm MITi Ancla de sutura con 1 #2 suturas
10123	12mm Guía de compensación femoral		
10124	13mm Guía de compensación femoral		
10125	14mm Guía de compensación femoral		
10126	16mm Guía de compensación femoral		
10127	Bloque de tamaño de injerto		
10128	6mm Medidor de injerto		
10129	Unidad de tracción		



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S. S. S. S.

Parcus	suturas
10130Ensamblaje de barra cruzada	10633 GFS II Estándar 12mm
10135Ensamblaje de placa de vara	10692 GFS II Estándar 15mm
10139Ensamblaje de vara de soporte	10693 GFS II Estándar 20mm
10143Base de estación para injerto	10694 GFS II Estándar 25mm
10162Pinza fija	10695 GFS II Estándar 30mm
10163Tornillo de interferencia de titanio 11x25mm	10696 GFS II Estándar 35mm
10164Tornillo de interferencia de titanio 11x30mm	10697 GFS II Estándar 40mm
10165Tornillo de interferencia de titanio 11x35mm	10698 GFS II Estándar 45mm
10166Parcus PEEK CF Tornillo de interferencia 11x25mm	10699 GFS II Estándar 50mm
10167Parcus PEEK CF Tornillo de interferencia 11x30mm	10700 GFS II Estándar 55mm
10168Parcus PEEK CF Tornillo de interferencia 11x35mm	10701 GFS II Estándar 60mm
10169Parcus sistema de fijación de injerto, grande 35mm	10702 GFS II Grande 12mm
10170Parcus sistema de fijación de injerto, grande 40mm	10703 GFS II Grande 15mm
10171Parcus sistema de fijación de injerto, grande 45mm	10704 GFS II Grande 20mm
101736mm Taladro canulado	10705 GFS II Grande 25mm
101746.5mm Taladro canulado	10706 GFS II Grande 30mm
	10707 GFS II Grande 35mm
	10708 GFS II Grande 40mm
	10709 GFS II Grande 45mm
	10710 GFS II Grande 50mm

IF-2018-44993645-APB-DNP#ANMAT

101757.5mm Taladro canulado	10711 GFS II Grande 55mm
101768.5mm Taladro canulado	10712 GFS II Grande 60mm
101779.5mm Taladro canulado	10713 GFS II Mini 12mm
1017810.5mm Taladro canulado	10714 GFS II Mini 15mm
1017911.5mm Taladro canulado	10715 GFS II Mini 20mm
102225.5-6mm Ancla de sutura punzón/rosca	10716 GFS II Mini 25mm
102515.0mm V-LoX Ancla de sutura de titanio	10717 GFS II Mini 30mm
10251T 5.0mm V-LoX Ancla de sutura de titanio	10718 GFS II Mini 35mm
102526.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio	10719 GFS II Mini 40mm
10252T 6.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio	10720 GFS II Mini 45mm
102535.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura	10721 GFS II Mini 50mm
10253T 5.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura	10722 GFS II Mini 55mm
102546.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura	10723 GFS II Mini 60mm
10254T 6.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura	10787 Botón GFS Nano Naked, 1.4mm x 5.9mm
102575.0mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas	10788 Botón GFS Micro Naked, 2mm x 8mm
10257T 5.0mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas	10789 Botón GFS Mini Naked, 3.9mm x 12mm
102586.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas	10790 Botón GFS II Estándar Naked, 3.9mm x 14mm
10258T 6.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas	10791 Botón GFS II Grande Naked, 4.4mm x 16.5mm
102635.5mm V-LoX PEEK	10792 Botón GFS II Extra Grande Naked, 4.4mm x 21mm
	10972 GFS Mini Ultimate
	10973 GFS Micro Ultimate
	10974 GFS Grande Ultimate
	10977 GFS Mini Ultimate Kit
	10978 GFS Micro Ultimate Kit
	10979 GFS Grande Ultimate Kit



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
de la Secretaría de Salud

CF Ancla de sutura con agujas 10263T 5.5mm V-LoX PEEK	espinales y alfileres de nitinol 11028 Ancla de sutura de titanio V-LoX 4.5 con cinta de sutura
CF Ancla de sutura con agujas 102646.5mm V-LoX PEEK	11029 Ancla de sutura de titanio V-LoX 5.5 con cinta de sutura
CF Ancla de sutura con agujas 10264T 6.5mm V-LoX PEEK	11030 Ancla de sutura de titanio V-LoX 6.5 con cinta de sutura
CF Ancla de sutura con agujas 1026945º Ensamblaje final de pasador de sutura	11031 Ancla de sutura Sincle 1.8mm Draw Tight, corto con agujas
1027090º Ensamblaje final de pasador de sutura	20002 Parcus Braid #2, blanco con aguja
102743.5mm Llave hex con 1.5mm canulación con mango	20003 Parcus Braid #2, blanco/negro con aguja
10275PEEK CF	20004 Parcus Braid #5, blanco con aguja
Destornillador de interferencia con 1.5mm canulación con mango	20016 Kit de tracción Parcus
102775.5-6mm Ancla de sutura punzón/rosca	20029 Cinta de sutura Parcus
102845.5mm V-LoX3 Ancla de sutura de titanio	20030 Cinta de sutura Parcus
10284T 5.5mm V-LoX3 Ancla de sutura de titanio	20031 Parcus Braid #3-0 con agujas
10291Guía de taladro diente de cobra para brazo	20032 Parcus Braid #3-0 con agujas
10299Ensamblaje de guía de taladro	20033 Parcus Braid #2-0 sin agujas
103002.6mmx38cm Tornillo guía de punta trocar con ojal	20034 Parcus Braid #2-0 sin agujas
10301Tornillo guía punta de taladro, 2.4mmx25cm con ojal	20035 Parcus Braid #2 con agujas
10304Tornillo guía punta de taladro, 2.4mmx25cm	20036 Parcus Braid #2-0 con agujas
10306Tornillo guía punta de	20041 Parcus Braid #0 sin agujas
	44993645-APN-DNPM#ANMAT
	20042 Cinta de sutura

	<p>taladro, 2.4mmx42cm con ojal 10307Tornillo guía punta de taladro, 2.4mmx32cm con ojal 10308Tornillo guía punta de taladro, 2.4mmx42cm con Q-Eye 10309Tornillo guía punta de taladro, 2.4mmx25cm con Q-Eye 1031228 Ancla de sutura a presión PEEF CF sin nudo 1031335 Ancla de sutura a presión PEEF CF sin nudo 1031445 Ancla de sutura a presión PEEF CF sin nudo 1031555 Ancla de sutura a presión PEEF CF sin nudo 10319Cánula de guía de taladro 093 ID 10321Componente de cola de milano femenina de guía de taladro con ángulo ajustable y compensación 1032335 con Sutura PEEK CF Ancla de sutura a presión 10323T 35 con Sutura PEEK CF Ancla de sutura a presión 103245.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura 10324T 5.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura 103256.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura 10325T 6.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura 10330Parcus Guía de taladro punta en V 10333U Broca 2.8mm</p>	<p>Parcus 20043 Parcus Braid #0 con agujas 20044 Cinta de sutura Parcus 20045 Parcus Braid #2 sin agujas 20046 Parcus Braid #1 sin agujas 20047 Parcus Braid #2 con agujas 20048 Parcus Braid #1 con agujas 20049 Parcus Braid Dos #2 sin agujas 20050 Parcus Braid #2 sin agujas 20051 Parcus Braid Dos #2 sin agujas 20052 Parcus Braid #2 sin agujas 20053 Parcus Braid Bucle Infinito #2 con agujas 20054 Parcus Braid #2 con agujas 20055 Parcus Braid #2 con agujas 20056 Parcus Braid Bucle Infinito #2 con agujas 20057 Parcus Braid #5 sin agujas 20058 Parcus Braid Bucle Infinito #5 con agujas 20059 Parcus Braid #5 con agujas 20060 Parcus Braid Bucle Infinito #5 con agujas INSTRUMENTAL ASOCIADO 44993645-APN-DNPM#ANMAT</p>
--	---	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. S.

	130mm no esterilizada 10333Broca 2.8mm x 130mm esterilizada 103384.1mm punzón con mango 1034435 Llave de ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo 1034545 Llave de ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo 103534.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio 10353T 4.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio 103544.5mm V-LoX Híbrido PEEK CF Ancla de sutura 10354T 4.5mm V-LoX Híbrido PEEK CF Ancla de sutura 103565.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio 10356T 5.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio 103586.5mm V-LoX3 Ancla de sutura de titanio 10358T 6.5mm V-LoX3 Ancla de sutura de titanio 10359U Broca 3.2mm x 300mm no esterilizada 10359Broca 3.2mm x 300mm esterilizada 10363U Broca 2.8mm x 300mm no esterilizada 10363Broca 2.8mm x 300mm esterilizada 103653.2mm punzón con mango 10369Guía de taladro ranurada 10372Parcus Dilatador	IF-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT
--	---	---------------------------------

	<p>roscado con canulación 1.5mm 103894.75mm Extractor de tendón cerrado 103905.5mm Extractor de tendón cerrado 103972.8mm Vara de intercambio 10405Obturador de punta trocar de guía de taladro no esterilizado 10406Obturador de punta trocar de guía de taladro no esterilizado 1040735 PEEK CF Anclas de suturas a presión con agujas 10407T 35 PEEK CF Anclas de suturas a presión con agujas 104084.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas 10408T 4.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas 104094.5mm V-LoX Híbrido PEEK CF Ancla de sutura de titanio con agujas 10409T 4.5mm V-LoX Híbrido PEEK CF Ancla de sutura de titanio con agujas 104105.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas 10410T 5.5mm V-LoX Ancla de sutura de titanio con agujas 10411Extractor de tendón 4.75mm 10412Kit de liberación de</p>	<p>EF-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT</p>
--	---	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A. V.M.S.T.

	<p>túnel carpiano esterilizado 10420Pasador de sutura 10421Extractor de tendón 5.5mm 104252.0mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas 10425T 2.0mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas 104262.0mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas 10426T 2.0mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas 104272.0mm MITi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas con agujas 10427T 2.0mm MITi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas con agujas 104282.0mm MITi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas 10428T 2.0mm MITi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas 104292.5mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas 10429T 2.5mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas 104302.5mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas 10430T 2.5mm MITi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas 104312.5mm MITi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas con agujas 10431T 2.5mm MITi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas con agujas 104322.5mm MITi Ancla de</p>	<p>IF-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT</p>
--	---	--

	<p>sutura con 2 2 -0 suturas 10432T 2.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 2 -0 suturas 104332.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas 10433T 2.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas 104342.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas 10434T 2.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas 104353.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas 10435T 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas con agujas 104363.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas 10436T 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 3 -0 suturas 104373.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas 10437T 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas 104383.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas 10438T 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 1 #2 suturas 104393.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 #2 suturas con agujas 10439T 3.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 #2 suturas con agujas 104403.5mm MiTi Ancla de sutura con 2 #2 suturas</p>	<p>F-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT</p>
--	--	---------------------------------------



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. I. M. S. I.

	<p>10440T 3.5mm MITi Ancla de sutura con 2 #2 suturas</p> <p>104422.0mm MITi Ancla de sutura con 1 2 -0 suturas con agujas</p> <p>10442T 2.0mm MITi Ancla de sutura con 1 2 -0 suturas con agujas</p> <p>104432.0mm MITi Ancla de sutura con 1 2 -0 suturas</p> <p>10443T 2.0mm MITi Ancla de sutura con 1 2 -0 suturas</p> <p>10444U Broca 3.0mm x 300mm no esterilizada</p> <p>10444Broca 3.0mm x 300mm esterilizada</p> <p>10445U Broca 4.0mm x 300mm no esterilizada</p> <p>10445Broca 4.0mm x 300mm esterilizada</p> <p>10446Guía de taladro con punta corona con obturador trocar</p> <p>10447Guía de taladro con punta corona con mango angular y obturador trocar</p> <p>10448Obturador de punta roma - mango angular</p> <p>10449Kit de liberación de túnel carpiano reutilizable</p> <p>10450Cuchillas de liberación de túnel carpiano esterilizadas</p> <p>104723.5mm MITi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas</p> <p>10472T 3.5mm MITi Ancla de sutura con 1 #2 suturas con agujas</p> <p>104733.5mm MITi Ancla de sutura con 1 #2 suturas</p>	
--	--	--

IF-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT

	<p>10473T 3.5mm MITi Ancla de sutura con 1 #2 suturas</p> <p>10474Pasador de sutura esterilizado</p> <p>10482U Broca 3.0mm x 130mm no esterilizada</p> <p>10482Broca 3.0mm x 130mm esterilizada</p> <p>10483Llave de ancla de sutura sin nudo</p> <p>10487Llave de ancla de sutura sin nudo</p> <p>10498Parcus paquete de tornillo 11</p> <p>10499Parcus paquete de tornillo 15</p> <p>10500Tapón de hueso tibial</p> <p>10505U Broca 3.2mm x 130mm no esterilizada</p> <p>10505Broca 3.2mm x 130mm esterilizada</p> <p>10507U Broca 4.0mm x 130mm no esterilizada</p> <p>10507Broca 4.0mm x 130mm esterilizada</p> <p>10511Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura</p> <p>10511T Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura</p> <p>10512Tapón de hueso tibial canulado</p> <p>10517Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura</p> <p>10517T Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura</p> <p>10518Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura</p> <p>10518T Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de</p>	<p>IF-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT</p>
--	---	--



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

	<p>sutura 10521Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas 10521T Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas 10522Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas 10522T Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas 10523Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas 10523T Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas 10524Parcus Triple Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura 10524T Parcus Triple Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura 10525Parcus Triple Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura 10525T Parcus Triple Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura 10537U Taladro 3.0mm x 300mm con tope no esterilizado 10538U Taladro 2.8mm x 300mm con tope no esterilizado 10540U Taladro 3.2mm x 300mm con tope no esterilizado 10541U Taladro 4.0mm x</p>	<p>IF-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT</p>
--	--	--

	<p>300mm con tope no esterilizado</p> <p>10554Pico condral recto</p> <p>1055515 Pico condral</p> <p>1055645 Pico condral</p> <p>10559Maza Parcus</p> <p>10565Tira rígida 1.8mm carga única</p> <p>10566Tira rígida 3.2mm carga única</p> <p>10583Mango de pasador de sutura</p> <p>10588Tira rígida 3.2mm carga doble</p> <p>10589Broca tira rígida esterilizada 1.8mm</p> <p>10589U Broca tira rígida no esterilizada 1.8mm</p> <p>10590Broca tira rígida esterilizada 1.8mm con tope</p> <p>10590U Broca tira rígida reutilizable 1.8mm con tope</p> <p>10591Guía de taladro 3.2mm</p> <p>10598Kit de pasador de sutura</p> <p>10601Pasador de sutura curvo</p> <p>10602Pasador de sutura 45</p> <p>10603Pasador de sutura 90</p> <p>10604Pasador de sutura helicoidal izquierdo</p> <p>10605Pasador de sutura helicoidal derecho</p> <p>106094.5mm Rosca con mango</p> <p>10610Punzón pequeño con mango</p> <p>10611Punzón mediano con mango</p> <p>10612Punzón grande con mango</p>	<p>2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT</p>
--	---	-------------------------------------



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. I. S. M. S. I.

	mango 10613Escariador con cabezal canulado para GFS Mini - esterilizado 10613U Escariador con cabezal canulado para GFS Mini - no esterilizado 106145.0mm Tornillo de guía de punta de taladro con ojal - esterilizado 10614U 5.0mm Tornillo de guía de punta de taladro con ojal - no esterilizado 1061528 Broca sin nudo - esterilizada 10615U 28 Broca sin nudo - no esterilizada 10633Set de instrumento de hombro 10691GFS II Estándar 12mm 10692GFS II Estándar 15mm 10693GFS II Estándar 20mm 10694GFS II Estándar 25mm 10695GFS II Estándar 30mm 10696GFS II Estándar 35mm 10697GFS II Estándar 40mm 10698GFS II Estándar 45mm 10699GFS II Estándar 50mm 10700GFS II Estándar 55mm 10701GFS II Estándar 60mm	
--	--	--

<p> 10702GFS II Grande 12mm 10703GFS II Grande 15mm 10704GFS II Grande 20mm 10705GFS II Grande 25mm 10706GFS II Grande 30mm 10707GFS II Grande 35mm 10708GFS II Grande 40mm 10709GFS II Grande 45mm 10710GFS II Grande 50mm 10711GFS II Grande 55mm 10712GFS II Grande 60mm 10713GFS II Mini 12mm 10714GFS II Mini 15mm 10715GFS II Mini 20mm 10716GFS II Mini 25mm 10717GFS II Mini 30mm 10718GFS II Mini 35mm 10719GFS II Mini 40mm 10720GFS II Mini 45mm 10721GFS II Mini 50mm 10722GFS II Mini 55mm 10723GFS II Mini 60mm 1075328 Broca larga sin nudo - esterilizada 10753U 28 Broca larga sin nudo - no esterilizada 1075428 Ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo - larga 10757Guía de taladro de 8 puntos - larga 10759Guía de soporte - larga 10760Bandeja de esterilización de set de hombro Parcus 10761Set de hombro Parcus 1076228 Broca sin nudo - grande 10762U 28 Broca sin nudo esterilizada - grande </p>	<p>IF-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT</p>
--	--



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
C. A. S. S. S. S. S.*

	<p>1076728 Broca abierta sin nudo - esterilizada 10767U 28 Broca abierta sin nudo - no esterilizada 1076828 Broca sin nudo - corta - grande 10768U 28 Broca sin nudo esterilizada - corta - grande 1076928 Protector de tejido sin nudo 10771Obturador de punta cónica canulado 10773Guía de soporte - corta 10774Obturador de punta trocar canulado 10775Obturador de punta roma canulado 10776Obturador de punta cónica canulado 10777Obturador de punta trocar canulado - largo 10778Obturador de punta roma canulado - largo 10779Obturador de punta cónica canulado - largo 10780Obturador de punta cónica - largo 1078128 Broca sin nudo - grande - larga - esterilizada 10781U 28 Broca sin nudo - grande - larga - no esterilizada 10782Obturador de punta trocar - largo 10783Obturador de punta roma - largo 200091.5mm x 40cm Cable de guía de nitinol 20010Mango de llave, ajuste</p>	IF-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT
--	---	---------------------------------

	<p>200151.5mm x 30cm Cable de guía de nitinol</p> <p>20018Estuche de esterilización de bandeja ACL</p> <p>20019Estuche de esterilización de estación para injerto</p> <p>20021Tabla de prep de estación para injerto</p> <p>200981.1mm x 40cm Cable de guía de nitinol</p> <p>20029Trenza Parcus #3-0 con/sin agujas</p> <p>20030Trenza Parcus #3-0 con/sin agujas</p> <p>20031Trenza Parcus #3-0 con agujas</p> <p>20032Trenza Parcus #3-0 con agujas</p> <p>20033Trenza Parcus #2-0 con/sin agujas</p> <p>20034Trenza Parcus #2-0 con/sin agujas</p> <p>20035Trenza Parcus #2-0 con agujas</p> <p>20036Trenza Parcus #2-0 con agujas</p> <p>20037Trenza Parcus #1-0 con/sin agujas</p> <p>20038Trenza Parcus #1-0 con/sin agujas</p> <p>20039Trenza Parcus #1-0 con agujas</p> <p>20040Trenza Parcus #1-0 con agujas</p> <p>20041Trenza Parcus #0 con/sin agujas</p> <p>20042Cinta de sutura Parcus</p> <p>20043Trenza Parcus #0</p>	<p>FE-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.P.S. I.S.S.C.T.

	agujas 20044Cinta de sutura Parcus 20045Trenza Parcus #2 con/sin agujas 20046Trenza Parcus #1 con/sin agujas 20047Trenza Parcus #2 con agujas 20048Trenza Parcus #1 con agujas 20049Trenza Parcus Dos #2 con/sin agujas 20050Trenza Parcus #2 con/sin agujas 20051Trenza Parcus Dos #2 con/sin agujas 20052Trenza Parcus #2 con/sin agujas 20053Trenza Parcus Bucle Infinito #2 con agujas 20054Trenza Parcus #2 con agujas 20055Trenza Parcus #2 con agujas 20056Trenza Parcus Bucle Infinito #2 con agujas 20057Trenza Parcus #5 con/sin agujas 20058Trenza Parcus #5 con/sin agujas 20059Trenza Parcus #5 con agujas 20060Trenza Parcus #5 con agujas 20002Trenza Parcus Sutura, #2 con aguja 20003Trenza Parcus Sutura, #2 con aguja 20004Trenza Parcus Sutura, #5 con aguja	IE-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT
--	--	---------------------------------

	20016Kit de tracción Parcus	
Fabricante/s	Fabricante: -Parcus Medical, L.L.C. 6423 Parkland Dr. Sarasota. FL, EE.UU. 34243.	Fabricante: -Parcus Medical, L.L.C. 6423 Parkland Dr. Sarasota. FL, EE.UU. 34243. Distribuidor: -PARCUS MEDICAL, L.L.C. 6423 Parkland Dr. Sarasota. FL, EE.UU. 34243. -AME INT'L. 7440 South West 50 Terr., N° 108. Miami, FL, EE.UU. 33155.

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

Expediente N° 1-47-3110-8121-17-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44993645-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-8121-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 14:14:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 14:14:52 -03'00'