



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000870-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000870-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tesis SRL ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 867-41

Nombre descriptivo: Parche de pericardio bovino.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-165 Parches, miocardiácos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cryolife

Modelos:

PFP0.8X8- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 0.8cm x 8cm

PFP1X6- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 1cm x 6cm
PFP1X10- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 1cm x 10cm
PFP1X14- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 1cm x 14cm
PFP2X9- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 2cm x 9cm
PFP4X4- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 4cm x 4cm
PFP6X8- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 6cm x 8cm
PFP8X14- Photofix Decellularized Bovine Pericardium, 8cm x 14cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Corrección intracardiaca, corrección de grandes vasos, refuerzo de la línea de sutura, cierre pericárdico, así como corrección y reconstrucción vascular (por ejemplo: carótida, ilíaca, femoral, vasos sanguíneos de la tibia y revisiones de acceso arteriovenoso).

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio bovino procedente de Australia y Estados Unidos.

Forma de presentación: Por unidad, estéril.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Cryolife, Inc.

Lugar de elaboración:

1655 Roberts Blvd NW. Kennesaw, GA USA 30144. Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 867-41 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000870-22-3

N° Identificador Trámite: 37068

AM

