



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002820-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002820-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LATECBA ; 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: 459-86

Nombre descriptivo: PROTESIS VASCULAR PTFE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-177 Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXPAND-GRAFT

Modelos:
Estándar

Código (Diámetro x Largo)

20310 3,5 mm x 10 cm
20410 4 mm x 10 cm
20510 5 mm x 10 cm
20610 6 mm x 10 cm
20710 7 mm x 10 cm
20810 8 mm x 10 cm
20910 9 mm x 10 cm
21010 10 mm x 10 cm
20320 3,5 mm x 20 cm
20420 4 mm x 20 cm
20520 5 mm x 20 cm
20620 6 mm x 20 cm
20720 7 mm x 20 cm
20820 8 mm x 20 cm
20920 9 mm x 20 cm
21020 10 mm x 20 cm
20325 3,5 mm x 25 cm
20425 4 mm x 25 cm
20525 5 mm x 25 cm
20625 6 mm x 25 cm
20725 7 mm x 25 cm
20825 8 mm x 25 cm
20925 9 mm x 25 cm
21025 10 mm x 25 cm
20330 3,5 mm x 30 cm
20430 4 mm x 30 cm
20530 5 mm x 30 cm
20630 6 mm x 30 cm
20730 7 mm x 30 cm
20830 8 mm x 30 cm
20930 9 mm x 30 cm
21030 10 mm x 30 cm
20340 3,5 mm x 40 cm
20440 4 mm x 40 cm
20540 5 mm x 40 cm
20640 6 mm x 40 cm
20740 7 mm x 40 cm
20840 8 mm x 40 cm
20940 9 mm x 40 cm
21040 10 mm x 40 cm
24640 4/6 mm x 40 cm
24740 4/7 mm x 40 cm
26840 6/8 mm x 40 cm
20350 3,5 mm x 50 cm
20450 4 mm x 50 cm

20550 5 mm x 50 cm
20650 6 mm x 50 cm
20750 7 mm x 50 cm
20850 8 mm x 50 cm
20950 9 mm x 50 cm
21050 10 mm x 50 cm
24650 4/6 mm x 50 cm
24750 4/7 mm x 50 cm
26850 6/8 mm x 50 cm
20360 3,5 mm x 60 cm
20460 4 mm x 60 cm
20560 5 mm x 60 cm
20660 6 mm x 60 cm
20760 7 mm x 60 cm
20860 8 mm x 60 cm
20960 9 mm x 60 cm
21060 10 mm x 60 cm
20370 3,5 mm x 70 cm
20470 4 mm x 70 cm
20570 5 mm x 70 cm
20670 6 mm x 70 cm
20770 7 mm x 70 cm
20870 8 mm x 70 cm
20970 9 mm x 70 cm
21070 10 mm x 70 cm
20380 3,5 mm x 80 cm
20480 4 mm x 80 cm
20580 5 mm x 80 cm
20680 6 mm x 80 cm
20780 7 mm x 80 cm
20880 8 mm x 80 cm
20980 9 mm x 80 cm
21080 10 mm x 80 cm

Anillado

Código (Diámetro x Largo)

40510 5 mm x 10 cm
40610 6 mm x 10 cm
40710 7 mm x 10 cm
40810 8 mm x 10 cm
41010 10 mm x 10 cm
40520 5 mm x 20 cm
40620 6 mm x 20 cm
40720 7 mm x 20 cm
40820 8 mm x 20 cm
41020 10 mm x 20 cm

40525 5 mm x 25 cm
40625 6 mm x 25 cm
40725 7 mm x 25 cm
40825 8 mm x 25 cm
41025 10 mm x 25 cm
40530 5 mm x 30 cm
40630 6 mm x 30 cm
40730 7 mm x 30 cm
40830 8 mm x 30 cm
41030 10 mm x 30 cm
40540 5 mm x 40 cm
40640 6 mm x 40 cm
40740 7 mm x 40 cm
40840 8 mm x 40 cm
41040 10 mm x 40 cm
40550 5 mm x 50 cm
40650 6 mm x 50 cm
40750 7 mm x 50 cm
40850 8 mm x 50 cm
41050 10 mm x 50 cm
40560 5 mm x 60 cm
40660 6 mm x 60 cm
40760 7 mm x 60 cm
40860 8 mm x 60 cm
41060 10 mm x 60 cm
40570 5 mm x 70 cm
40670 6 mm x 70 cm
40770 7 mm x 70 cm
40870 8 mm x 70 cm
41070 10 mm x 70 cm
40580 5 mm x 80 cm
40680 6 mm x 80 cm
40780 7 mm x 80 cm
40880 8 mm x 80 cm
41080 10 mm x 80 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reparación o sustitución de las arterias periféricas.

Bypass extra-anatómicos.

Acceso vascular arteriovenoso

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: En un envase hermético dentro de una caja de cartón forrada con film plástico

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LATECBA

Lugar de elaboración:

JUAN AGUSTIN MAZA 1948 CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 459-86 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002820-20-1

N° Identificadorio Trámite: 18700

AM