



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000365-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000365-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada ; 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: 2030-67

Nombre descriptivo: Hemostático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-944 medios hemostáticos

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

Modelos:
9550084 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 3,5 g 5 paquetes

9550094 BoneSeal Hemostato óseo- lingote 2,5 g 5 paquetes
9550104 BoneSeal Hemostato óseo- 2 lingote 2,5 g 5 paquetes

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El hemostato BoneSeal está destinado al control de hemorragias procedentes de superficies óseas cortadas o dañadas, actuando como barrera mecánica. El material puede utilizarse durante procedimientos quirúrgicos o en el tratamiento de lesiones traumáticas.

Período de vida útil: BoneSeal: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: por 5 unidades

Método de esterilización: (R) Radiación

Nombre del fabricante:

Hemostasis LLC

Lugar de elaboración:

5000 Township Pky, Saint Paul, MN 55110 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2030-67 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000365-23-1

N° Identificador Trámite: 45637

AM