



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000651-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000651-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DKT Argentina S.A. ; 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: 2795-10

Nombre descriptivo: Dispositivo Intrauterino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-156. Dispositivos Intrauterinos

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

Modelos:

Classic Cu 380, Comfort Cu 375, Comfort Mini Cu 375, Silverflex Cu 380Ag

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Control de la concepción

Período de vida útil: Classic Cu 380: El DIU tiene una fecha de caducidad de 7 años, éste deberá ser reemplazado cada 10 años después de la inserción.

Comfort Cu 375 : El DIU tiene una fecha de caducidad de 5 años, éste deberá ser reemplazado cada 5 años después de la inserción.

Comfort Mini Cu 375: El DIU tiene una fecha de caducidad de 5 años, éste deberá ser reemplazado cada 5 años después de la inserción.

Silverflex Cu 380Ag: El DIU tiene una fecha de caducidad de 5 años, éste deberá ser reemplazado cada 5 años después de la inserción.

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: Caja de cartón conteniendo 01 dispositivo, cada dispositivo está contenido en una bolsa de polietileno protectora de la esterilidad.

Caja de cartón conteniendo 10 dispositivos, cada dispositivo está contenida en una caja de cartón individual.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Pregna International Limited

Lugar de elaboración:

Plot No. 219, Survey No. 168, Dabhel Industrial Co-Operative Society. Ltd., Dabhel, Daman (U.T) - 396210, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2795-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000651-24-0

N° Identificadorio Trámite: 56231

AM

