



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000208-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000208-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies 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: 2025-45

Nombre descriptivo: MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510. Redes, Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DUZEY Medikal

Modelos:

DMPL (Mod: MALLA DE CONEXIÓN Q 11 CM)

DMPM (Mod: MALLA DE CONEXIÓN Q 9 CM)
DMPS (Mod: MALLA DE CONEXIÓN Q 7 CM)
DM1015 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 10X15)
DM12515 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 12.5X15)
DM1515 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 15X15)
DM1520 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 15X20)
DM1530 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 15X30)
DM2020 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 20X20)
DM2030 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 20X30)
DM3030 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 30X30)
DM510 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 5X10)
DM55 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 5X5)
DM611 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 6X11)
DM614 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 6X14)
DM7515 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 7.5X15)
DM813 (Mod: MALLA DE POLIPROPILENO 8X13)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicada para el tratamiento de hernias umbilicales, inguinales, incisionales y prolapso. Se implanta mediante cirugía abierta o laparoscópica.

Período de vida útil: 3 (tres) años a partir de la fecha de fabricación.

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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

DUZEY MEDIKAL CIHAZLAR SANAYI TICARET LIMITED SIRKETI

Lugar de elaboración:

İÇMELER MAHALLESİ ÖZYAMAN SOKAK NO: 23/A TUZLA, 34947 - ESTAMBUL, TURQUÍA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2025-45 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000208-24-1

N° Identificadorio Trámite: 55818

AM