



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001432-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001432-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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: 954-262

Nombre descriptivo: Ocluser VSD

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-414 Oclusores, tabique cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Konar-MF™

Modelos:

LT-MFO-5-3, LT-MFO-6-4, LT-MFO-7-5, LT-MFO-8-6, LT-MFO-9-7, LT-MFO-10-8, LT-MFO-12-10, LT-MFO-14-12.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Ocluser VSD - Konar-MF™ es un dispositivo de cierre transcatóter percutáneo para el cierre no quirúrgico en pacientes con un Defecto del Tabique Ventricular (VSD).

Indicaciones:

- Pacientes con VSD que afectan a la hemodinámica cardíaca.
- Pacientes de más de 6 meses de edad y que pesan más de 8 kg.
- VSD perimembranoso aislado con o sin Aneurisma Septal Membranoso (MSA, por sus siglas en inglés).
- VSD muscular.
- El tamaño del VSD es mayor o igual a 2 mm e inferior a 10 mm.
- Distancia del margen superior del VSD a la válvula aórtica >2 mm para los modelos 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 y >2,5 mm para los modelos 5-3, 7-5, 9-7, en el caso de Pm VSD.
- El paciente no presenta un prolapso de la válvula aórtica en el VSD y el paciente no presenta regurgitación de la válvula aórtica.

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

8F, LifeTech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, 518063 Shenzhen, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-262 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001432-25-2

Nº Identificadorio Trámite: 65962

AM

