



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000192-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000192-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA ; 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: 136-349

Nombre descriptivo: Sistema de stent biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-672 Endoprótesis(Stents),Biliares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Micro-Tech

Modelos:

BPDS-43114-0705 Stent biliar plástico

BPDS-43114-0707 Stent biliar plástico

BPDS-43114-0709 Stent biliar plástico

BPDS-43114-0712 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0715 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0718 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0805 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0807 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0809 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0812 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0815 Stent biliar plástico
BPDS-43114-0818 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1005 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1007 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1009 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1012 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1015 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1018 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1105 Stent biliar plástico -
BPDS-43114-1107 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1109 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1112 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1115 Stent biliar plástico
BPDS-43114-1118 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0705 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0707 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0709 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0712 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0715 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0718 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0805 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0807 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0809 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0812 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0815 Stent biliar plástico
BPDS-44114-0818 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1005 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1007 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1009 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1012 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1015 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1018 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1105 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1107 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1109 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1112 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1115 Stent biliar plástico
BPDS-44114-1118 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0703 Stent biliar plástico

BPDS-41993-0705 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0707 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0710 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0712 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0715 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0803 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0805 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0807 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0810 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0812 Stent biliar plástico
BPDS-41993-0815 Stent biliar plástico
BPDS-41993-1003 Stent biliar plástico
BPDS-41993-1005 Stent biliar plástico
BPDS-41993-1007 Stent biliar plástico
BPDS-41993-1010 Stent biliar plástico
BPDS-41993-1012 Stent biliar plástico
BPDS-41993-1015 Stent biliar plástico
BPDI-0700/17 Introductor de stent biliar plástico
BPDI-0840/22 Introductor de stent biliar plástico
BPDI-1040/22 Introductor de stent biliar plástico
BPDI-1140/22 Introductor de stent biliar plástico
BPDS-43114-0705/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0707/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0709/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0712/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0715/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0718/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0805/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0807/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0809/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0812/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0815/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-0818/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1005/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1007/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1009/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1012/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1015/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1018/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1105/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1107/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1109/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1112/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1115/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-43114-1118/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0705/17 Set de stent biliar plástico

BPDS-44114-0707/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0709/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0712/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0715/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0718/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0805/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0807/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0809/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0812/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0815/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-0818/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1005/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1007/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1009/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1012/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1015/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1018/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1105/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1107/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1109/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1112/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1115/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-44114-1118/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0703/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0705/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0707/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0710/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0712/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0715/17 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0803/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0805/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0807/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0810/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0812/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-0815/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-1003/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-1005/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-1007/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-1010/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-1012/22 Set de stent biliar plástico
BPDS-41993-1015/22 Set de stent biliar plástico
RBPDI-0700/17 Introducutor para stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPDI-0840/22 Introducutor para stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPDI-1040/22 Introducutor para stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPDS-43114-0705/17 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPDS-43114-0707/17 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto

[illegible]

RBPDS-41993-1003/22 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPDS-41993-1005/22 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPDS-41993-1007/22 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPDS-41993-1010/22 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPDS-41993-1012/22 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto
RBPDS-41993-1015/22 Set de stent biliar plástico/compatible con alambre guía corto

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent biliar de plástico se utiliza para drenar los conductos biliares obstruidos.

Período de vida útil: 2 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: Por unidad, estéril

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Micro-Tech (Nanjing) Co Ltd.,
- 2) Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
- 3) Micro-Tech USA INC.

Lugar de elaboración:

- 1) No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, 210032, Jiangsu Province, RPC, Nanjing, Jiangsu- China
- 2) No. 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone Nanjing, Jiangsu, China 210032
- 3) 2855 Boardwalk Drive Ann Arbor, MI 48104, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-349 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000192-25-7

Nº Identificadorio Trámite: 63768

AM

