



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001146-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001146-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; 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: 647-520

Nombre descriptivo: Esponja de gelatina esteril absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-791 Esponjas, Hemostáticas, Absorbibles

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

Modelos:

05170502 Cutanplast Standard, 05180502 Cutanplast 80x50, 05380502 Cutanplas Special, 05480302 Cutanplast Anal, 05610101 Cutanplast Dental, 05770202 Cutanplast Film, 05230302 Cutanplast Dial, 05520602 Cutanplast 20x60, 058801251 Cutanplast Large, 05580202 Cutanplast 80x20, 05850302 Cutanplast Small, 05200001

Cutanplast Powder, 05200005 Cutanplast Powder, 07150501 Cutanplast Fast 50x50, 07170701 Cutanplast Fast 70x70, 07200001 Cutanplast Fast Powder 1gr, 07200005 Cutanplast Fast Powder 5gr, 07610101 Cutanplast Fast Dental, 07880125 Cutanplast Fast 80x125.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cutanplast es una esponja de gelatina estéril de origen animal, insoluble en agua, absorbible y fácil de utilizar. Su objetivo es ayudar a detener el sangrado. La esponja es blanquecina y su porosidad es uniforme. Tiene un potente efecto hemostático que conduce a la coagulación natural.

Todos los formatos Cutanplast se utilizan en diferentes campos quirúrgicos (vascular, torácica, general, plástica reconstructiva, neurocirugía, ginecología y proctología); en caso de hemorragia arteriolar, venosa o capilar.

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: Origen animal- Piel de cerdo

Forma de presentación: Cada esponja se envasa individualmente en doble blister estéril, en cajas de 20 unidades (Standard, 80x50, Special, Anal, Film, Dial, 20x60, 80x 20, Small); Cada esponja se envasa individualmente en doble blister estéril, en cajas de 24 unidades (Dental, Fast Dental); Cada esponja se envasa individualmente en doble blister estéril, en cajas de 10 unidades (Large, Fast 50x50, Fast 70x70, Fast 80x125); Cada gramo se envasa individualmente en frasco de plástico esterilizado, en cajas por 6 unidades (Powder 1gr, Fast Powder 1gr), Envasado individualmente en frasco de plástico estéril, en caja unitaria (Powder 5gr, Fast Powder 5gr).

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Mascia Brunelli S.p.A.

Lugar de elaboración:

Viale Monza 272-20128, Milano, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-520 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001146-22-1

Nº Identificadorio Trámite: 37330

AM

