



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002380-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002380-23-5

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: 647-521

Nombre descriptivo: Gasa esteril absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-944 Medios Hemostáticos

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

Modelos:
Emosist 7,5x5; Emosist 10x20; Emosist 35x5; Emosist 1,25x5

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Emosist es un tejido hemostático de celulosa oxidada regenerada (ORC) absorbible y está destinado a promover la detención del sangrado, cuando las prácticas normales de hemostasia son ineficaces o poco prácticas.

Emosist se aplica en seco en el sitio donde se pretende facilitar la hemostasia. Una vez saturado de sangre, el hemostático se expande formando una masa gelatinosa de color parduzco que facilita la hemostasia.

Apto para todo tipo de procedimientos, muy manejable y flexible, con altas propiedades de biocompatibilidad.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Origen vegetal- Pulpa de las plantas

Forma de presentación: Paquete doble, caja de 10 piezas.

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 647-521 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002380-23-5

N° Identificador Trámite: 47497

AM