



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002589-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002589-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG 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: 1029-16

Nombre descriptivo: Injerto dural a base de colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-462 Injertos, de Duramadre, Biológicos

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

Modelos:

CLS100100 - Injerto dural en base a colágeno COLLOS 10x10 cm

CL2525 - Injerto dural en base a colágeno COLLOS 2,5 x 2,5
CLS5050 - Injerto dural en base a colágeno COLLOS 5x5 cm
CLS7575 - Injerto duran en base a colágeno COLLOS 7,5 x 7,5 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado como sustituto de la dura para la reparación de la duramadre

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: Colageno tipo I de piel Bovina proveniente de Republica Checa

Forma de presentación: Unidad estéril en doble envase

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

DESU MEDIKAL ÜRÜNLER ve TIBBI CIHAZLAR SAN. ve TIC. A.S

Lugar de elaboración:

Hacettepe Üniversitesi Safir E Blok No: Z02-03

Beytepe Kampüsü

Çankaya / ANKARA- TURQUIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002589-24-0

Nº Identificador Trámite: 58121

AM

