



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005394-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005394-24-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEDELTA SALUD 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: 2300-10

Nombre descriptivo: Pesarios Vaginales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
Pesarios Vaginales - UMDNS 13-004 -Pesarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MedGyn Products Inc/ MedGyn International Inc

Modelos:
PESARIO CERCLAJE

050191 Pesario de Cerclaje s/drenaje # 1(65/32/21)
050192 Pesario de Cerclaje s/drenaje # 2 (70/32/21)
050193 Pesario de Cerclajes/drenaje # 3 (65/35/21)
050194 Pesario de Cerclaje s/drenaje # 4 (70/35/21)
050195 Pesario de Cerclaje s/drenaje # 5 (65/35/30)
050196 Pesario de Cerclaje s/drenaje # 6 (70/35/30)
050210 Pesario de Cerclaje c/drenaje # 1 (65/32/21)
050211 Pesario de Cerclaje c/drenaje # 2 (70/32/21)
050212 Pesario de Cerclaje c/drenaje # 3 (70/35/21)
050213 Pesario de Cerclaje c/drenaje # 4 (70/35/21)
050214 Pesario de Cerclaje c/drenaje # 5 (65/35/30)
050215 Pesario de Cerclaje c/drenaje # 6 (70/35/30)

ANILLO PESARIO

050017 Anillo Pesario s/Soporte # 1
050018 Anillo Pesario s/Soporte # 2
050019 Anillo Pesario s/Soporte # 3
050020 Anillo Pesario s/Soporte # 4
050021 Anillo Pesario s/Soporte # 5
050022 Anillo Pesario s/Soporte # 6
050023 Anillo Pesario s/Soporte # 7
050024 Anillo Pesario s/Soporte # 8
050025 Anillo Pesario s/Soporte # 9
050026 Anillo Pesario c/Soporte # 1
050027 Anillo Pesario c/Soporte # 2
050028 Anillo Pesario c/Soporte # 3
050029 Anillo Pesario c/Soporte # 4
050030 Anillo Pesario c/Soporte # 5
050031 Anillo Pesario c/Soporte # 6
050032 Anillo Pesario c/Soporte # 7
050033 Anillo Pesario c/Soporte # 8
050034 Anillo Pesario c/Soporte # 9

ANILLO PESARIO C/NUDO

050027K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 2
050028K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 3
050029K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 4
050030K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 5
050031K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 6
050032K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 7
050018K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 2
050019K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 3
050020K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 4
050021K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 5
050022K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 6
050023K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 7

DONUT DE SILCONA PARA PESARIO

050010 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #0
050011 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #1
050012 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #2
050013 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #3
050014 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #4
050015 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #5
050016 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #6
050199 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #7

PESARIO GELLHORN

050155 Pesario Gellhorn c/drenaje # 1
050156 Pesario Gellhorn c/drenaje # 2
050157 Pesario Gellhorn c/drenaje # 3
050158 Pesario Gellhorn c/drenaje # 4
050159 Pesario Gellhorn c/drenaje # 5
050160 Pesario Gellhorn c/drenaje # 6
050161 Pesario Gellhorn c/drenaje # 7

PESARIO SHAATZ

050120 Pesario Shaatz c/drenaje # 0
050121 Pesario Shaatz c/drenaje # 1
050122 Pesario Shaatz c/drenaje # 2
050123 Pesario Shaatz c/drenaje # 3
050124 Pesario Shaatz c/drenaje # 4
050125 Pesario Shaatz c/drenaje # 5
050126 Pesario Shaatz c/drenaje # 6
050127 Pesario Shaatz c/drenaje # 7
050128 Pesario Shaatz c/drenaje # 8

CUBO PESARIO

050055 Cubo Pesario s/drenaje # 0
050056 Cubo Pesario s/drenaje # 1
050057 Cubo Pesario s/drenaje # 2
050058 Cubo Pesario s/drenaje # 3
050059 Cubo Pesario s/drenaje # 4
050060 Cubo Pesario s/drenaje # 5
050061 Cubo Pesario s/drenaje # 6
050062 Cubo Pesario s/drenaje # 7
050063 Cubo Pesario s/drenaje # 8
050064 Cubo Pesario s/drenaje # 9
050065 Cubo Pesario s/drenaje # 10
050066 Cubo Pesario c/drenaje # 0
050067 Cubo Pesario c/drenaje # 1
050068 Cubo Pesario c/drenaje # 2

050069 Cubo Pesario c/drenaje # 3
050070 Cubo Pesario c/drenaje # 4
050071 Cubo Pesario c/drenaje # 5
050072 Cubo Pesario c/drenaje # 6
050073 Cubo Pesario c/drenaje # 7
050074 Cubo Pesario c/drenaje # 8
050075 Cubo Pesario c/drenaje # 9
050076 Cubo Pesario c/drenaje # 10

PESARIO EN FORMA DE COPA

050163 Pesario en forma de copa s/soporte # 0
050164 Pesario en forma de copa s/soporte # 1
050165 Pesario en forma de copa s/soporte # 2
050166 Pesario en forma de copa s/soporte # 3
050167 Pesario en forma de copa s/soporte # 4
050168 Pesario en forma de copa s/soporte # 5
050169 Pesario en forma de copa s/soporte # 6
050170 Pesario en forma de copa s/soporte # 7
050171 Pesario en forma de copa c/soporte # 0
050172 Pesario en forma de copa c/soporte # 1
050173 Pesario en forma de copa c/soporte # 2
050174 Pesario en forma de copa c/soporte # 3
050175 Pesario en forma de copa c/soporte # 4
050176 Pesario en forma de copa c/soporte # 5
050177 Pesario en forma de copa c/soporte # 6
050178 Pesario en forma de copa c/soporte # 7

DISCO PESARIO

050129 Disco Pesario s/soporte # 0
050130 Disco Pesario s/soporte # 1
050131 Disco Pesario s/soporte # 2
050132 Disco Pesario s/soporte # 3
050133 Disco Pesario s/soporte # 4
050134 Disco Pesario s/soporte # 5
050135 Disco Pesario s/soporte # 6
050136 Disco Pesario s/soporte # 7
050137 Disco Pesario c/soporte # 0
050138 Disco Pesario c/soporte # 1
050139 Disco Pesario c/soporte # 2
050140 Disco Pesario c/soporte # 3
050141 Disco Pesario c/soporte # 4
050142 Disco Pesario c/soporte # 5
050143 Disco Pesario c/soporte # 6
050144 Disco Pesario c/soporte # 7

PESARIO GEHRUNG

050145 Pesario Gehrung c/soporte # 0
050146 Pesario Gehrung c/soporte # 1
050147 Pesario Gehrung c/soporte # 2
050148 Pesario Gehrung c/soporte # 3
050149 Pesario Gehrung c/soporte # 4
050150 Pesario Gehrung c/soporte # 5
050151 Pesario Gehrung c/soporte # 6
050152 Pesario Gehrung c/soporte # 7
050153 Pesario Gehrung c/soporte # 8

PESARIO HODGE

050035 Pesario Hodge s/soporte # 0
050036 Pesario Hodge s/soporte # 1
050037 Pesario Hodge s/soporte # 2
050038 Pesario Hodge s/soporte # 3
050039 Pesario Hodge s/soporte # 4
050040 Pesario Hodge s/soporte # 5
050041 Pesario Hodge s/soporte # 6
050042 Pesario Hodge s/soporte # 7
050043 Pesario Hodge s/soporte # 8
050044 Pesario Hodge s/soporte # 9
050045 Pesario Hodge c/soporte # 0
050046 Pesario Hodge c/soporte # 1
050047 Pesario Hodge c/soporte # 2
050048 Pesario Hodge c/soporte # 3
050049 Pesario Hodge c/soporte # 4
050050 Pesario Hodge c/soporte # 5
050051 Pesario Hodge c/soporte # 6
050052 Pesario Hodge c/soporte # 7
050053 Pesario Hodge c/soporte # 8
050054 Pesario Hodge c/soporte # 9

PESARIO MARLAND

050077 Pesario Marland s/soporte # 2
050078 Pesario Marland s/soporte # 3
050079 Pesario Marland s/soporte # 4
050080 Pesario Marland s/soporte # 5
050081 Pesario Marland s/soporte # 6
050082 Pesario Marland s/soporte # 7
050083 Pesario Marland s/soporte # 8
050084 Pesario Marland c/soporte # 2
050085 Pesario Marland c/soporte # 3
050086 Pesario Marland c/soporte # 4

050087 Pesario Marland c/soporte # 5
050088 Pesario Marland c/soporte # 6
050089 Pesario Marland c/soporte # 7
050090 Pesario Marland c/soporte # 8

PESARIO OVALADO

050101 Pesario Ovalado s/soporte # 1
050102 Pesario Ovalado s/soporte # 2
050103 Pesario Ovalado s/soporte # 3
050104 Pesario Ovalado s/soporte # 4
050105 Pesario Ovalado s/soporte # 5
050106 Pesario Ovalado s/soporte # 6
050107 Pesario Ovalado s/soporte # 7
050108 Pesario Ovalado s/soporte # 8
050109 Pesario Ovalado s/soporte # 9
050111 Pesario Ovalado c/soporte # 1
050112 Pesario Ovalado c/soporte # 2
050113 Pesario Ovalado c/soporte # 3
050114 Pesario Ovalado c/soporte # 4
050115 Pesario Ovalado c/soporte # 5
050116 Pesario Ovalado c/soporte # 6
050117 Pesario Ovalado c/soporte # 7
050118 Pesario Ovalado c/soporte # 8
050119 Pesario Ovalado c/soporte # 9

SET DE AJUSTE DE PESARIOS MEDGYN

051000 Set de Ajuste de Pesarios MedGyn
051005 Set de Ajuste de Pesarios MedGyn
051006 Set de Ajuste de Pesarios MedGyn

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento del prolapso uterino y la incontinencia urinaria.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Unidad por Caja

Método de esterilización: NO APLICA

Producto no estéril

Nombre del fabricante:

MEDGYN PRODUCTS INC

Lugar de elaboración:
800 Pasquinelli Dr. Westmont, IL 60559. USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2300-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005394-24-5

N° Identificadorio Trámite: 60877

AM