



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007021-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007021-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMEDICI SRL ; 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: 1965-6

Nombre descriptivo: MATRICES EN COLAGENO PARA NEUROCIRUGIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-800 Prótesis, de Pericardio

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUDIO TECHNOLOGIES

Modelos:
DURAMESH LYO:

LYO-20.09H
LYO-20.10H
LYO-20.11H
LYO-20.12H
LYO-20.13H
LYO-003X120H
LYO-006X140H
LYO-010X010H
LYO-010X030H
LYO-010X100H
LYO-010X140H
LYO-015X200H
LYO-015X030H
LYO-020X030H
LYO-020X070H
LYO-020X100H
LYO-020X140H
LYO-020X200H
LYO-020X250H
LYO-025X030H
LYO-030X040H
LYO-030X060H
LYO-040X050H
LYO-040X070H
LYO-040X100H
LYO-050X050H
LYO-050X110H
LYO-060X080H
LYO-060X120H
LYO-060X140H
LYO-070X080H
LYO-075X075H
LYO-120X160H
LYO-100X125H
LYO-130X130H

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

DURAMESH LYO está indicado como prótesis de duramadre en casos de intervenciones quirúrgicas en el cráneo y en la columna vertebral.

DURAMESH LYO puede sustituir la duramadre faltante a causa de su extirpación o retracción.

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 EQUINO, no contiene componentes de origen bovino

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: RAYOS BETA

Nombre del fabricante:

AUDIO TECHNOLOGIES SRL

Lugar de elaboración:

Via dell'Artigianato 8, 29020 Gossolengo (PC) ITALIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1965-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007021-24-9

Nº Identificador Trámite: 62532

AM