



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004147-24-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-004147-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CLINICALTECH 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: 2281-22

Nombre descriptivo: Cemento óseo radiopaco estéril (PMMA)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 CEMENTO, ORTOPEDICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEMAD - ADITUS

Modelos:

CEMAD-S40

CEMAD-LV

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Fijación de implantes ortopédicos al hueso y estabilización y refuerzo de la estructura del cuerpo vertebral en procedimientos de vertebroplastia y cifoplastia

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: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Líquido: Filtración – Polvo: EtO

Nombre del fabricante:

Aditus Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Kurfürstendamm 224 10719 Berlin / Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2281-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004147-24-6

N° Identificadorio Trámite: 59651

AM