



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008755-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008755-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEMANI MEDICAL 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: 2874-09

Nombre descriptivo: Guía dirigible con recubrimiento hidrofílica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Modelos:

Guía dirigible con recubrimiento hidrofílica pORTAL:

PORT-14-200-1,
Alambre de Extensión pORTAL EXT:
PORT-14-115-1-EX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

pORTAL ha sido diseñado para facilitar la introducción selectiva y la colocación de catéteres y otros dispositivos quirúrgicos en arterias intra y extracraneales que irrigan el cerebro y en venas intra y extracraneales que drenan el cerebro.

Período de vida útil: Guía dirigible con recubrimiento hidrofílica pORTAL: 3 años
Alambre de Extensión pORTAL EXT: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: -Guía dirigible con recubrimiento hidrofílica pORTAL:
Cada caja contiene: 1 guía, 1 dispositivo de torsión, 1 herramienta de introducción
-Alambre de Extensión pORTAL EXT:
Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
phenox GmbH

Lugar de elaboración:
Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2874-09 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008755-25-3

Nº Identificador Trámite: 73415

AM

