



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008916-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008916-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer 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: 1827-20

Nombre descriptivo: Stent neurovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
28-494 Stents Vascular, Arteria Intracraneal, Bifurcación de Aneurisma

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

Modelos:

Accero® heal

01-001800
01-001801
01-001802
01-001805
01-001806
01-001807
01-001810
01-001811
01-001812
01-001813
01-001816
01-001817
01-001818
01-001821

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent ACCERO® heal está diseñado para el uso con materiales de embolización en el tratamiento de aneurismas intracraneales. Sirve para anclar los materiales de embolización en el aneurisma cuando se utiliza el método de coiling (espiralización) asistida por stent.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: contiene heparina sódica proveniente de mucosa porcina

Forma de presentación: cada envase contiene: 1 stent, 1 introductor y 1 guía de transporte

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1827-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008916-25-1

N° Identificador Trámite: 73567

AM