



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002930-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-002930-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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: 821-140

Nombre descriptivo: Sistema para la preparación y aplicación de sellante de fibrina autólogo y de fibrina rica en plaquetas autóloga

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-537 Unidades de Autotransfusión, para Procesamiento de Sangre

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

Modelos:

1)- MODELOS:

PRO 800

PRO 800-5

ACCESORIOS:

2)- APL 404

APL 400

3)-VS 220

AZ 220

VS 306

VS 406

VS 305

VS 315

VS 325

VS 345

VS 510

VS 335

VS 355

VS 302

VS 312

VS 322

VS 323

VS 400

VS 410

VS 420

VS 422

AZ 500

AZ 520

AZ 506.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Vivostat® es un dispositivo médico utilizado para la preparación y aplicación de:

- Sellante de fibrina extraído de sangre o de una fuente de plasma, o
- Una fibrina rica en plaquetas (PRF®) a partir de sangre.

Período de vida útil: 1)- 10 años.

2)- 10 años.

3)- 2 años. Salvo las unidades reusables de las aplicadoras VS 220, GM 220, AZ 220, estos modelos 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: 3)- Radiación

Nombre del fabricante:

Vivostat A/S.

Lugar de elaboración:

Borupvang 2 DK-3450 Allerød, Dinamarca.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 821-140 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002930-25-9

Nº Identificador Trámite: 67474

AM