



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003735-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003735-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SURGITEK S.R.L. ; 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: 2770-12

Nombre descriptivo: Apósito electrohilado

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

15-216 Apósitos, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spincare™

Modelos:

SPINCARE01

Kit de Spincare – SLK001

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Spincare está diseñado para el tratamiento de heridas en la piel, como heridas de espesor parcial y total, abrasiones, quemaduras superficiales y de espesor parcial, heridas en la zona donante, incisiones quirúrgicas, después de la retirada de suturas, desgarros cutáneos, lesiones dermatológicas o úlceras.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/c

Forma de presentación: Spincare01: por una unidad.

Kit de Spincare: por una unidad y por 25 unidades.

Método de esterilización: por radiación.

Nombre del fabricante:

NANOMEDIC TECHNOLOGIES L.T.D.

Lugar de elaboración:

Global Park, 2 Yodfat St., Northern Ind. Zone, Lod,
7129104 – Israel-

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2770-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003735-25-2

N° Identificador Trámite: 68284

AM