



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008767-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008767-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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: 696-2103

Nombre descriptivo: Sistema de Botón de Gastrostomía con Balón para Nutrición Enteral y Descompresión Gástrica.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-214 Tubos para Gastrostomía

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

Modelos:

Set de Botón con Balón CLINY 14Fr, L: 20 mm 800 001 0658

Set de Botón con Balón CLINY 14Fr, L: 25 mm 800 001 0659

Set de Botón con Balón CLINY 14Fr, L: 30 mm 800 001 0660
Set de Botón con Balón CLINY 14Fr, L: 35 mm 800 001 0661
Set de Botón con Balón CLINY 14Fr, L: 40 mm 800 001 0662
Set de Botón con Balón CLINY 14Fr, L: 45 mm 800 001 0663
Set de Botón con Balón CLINY 14Fr, L: 50 mm 800 001 0694
Set de Botón con Balón CLINY 16Fr, L: 20 mm 800 001 0664
Set de Botón con Balón CLINY 16Fr, L: 25 mm 800 001 0665
Set de Botón con Balón CLINY 16Fr, L: 30 mm 800 001 0666
Set de Botón con Balón CLINY 16Fr, L: 35 mm 800 001 0667
Set de Botón con Balón CLINY 16Fr, L: 40 mm 800 001 0668
Set de Botón con Balón CLINY 16Fr, L: 45 mm 800 001 0669
Set de Botón con Balón CLINY 16Fr, L: 50 mm 800 001 0695
Set de Botón con Balón CLINY 18Fr, L: 20 mm 800 001 0670
Set de Botón con Balón CLINY 18Fr, L: 25 mm 800 001 0671
Set de Botón con Balón CLINY 18Fr, L: 30 mm 800 001 0672
Set de Botón con Balón CLINY 18Fr, L: 35 mm 800 001 0673
Set de Botón con Balón CLINY 18Fr, L: 40 mm 800 001 0674
Set de Botón con Balón CLINY 18Fr, L: 45 mm 800 001 0675
Set de Botón con Balón CLINY 18Fr, L: 50 mm 800 001 0696
Set de Botón con Balón CLINY 20Fr, L: 20 mm 800 001 0676
Set de Botón con Balón CLINY 20Fr, L: 25 mm 800 001 0677
Set de Botón con Balón CLINY 20Fr, L: 30 mm 800 001 0678
Set de Botón con Balón CLINY 20Fr, L: 35 mm 800 001 0679
Set de Botón con Balón CLINY 20Fr, L: 40 mm 800 001 0680
Set de Botón con Balón CLINY 20Fr, L: 45 mm 800 001 0681
Set de Botón con Balón CLINY 20Fr, L: 50 mm 800 001 0697
Set de Botón con Balón CLINY 22Fr, L: 20 mm 800 001 0682
Set de Botón con Balón CLINY 22Fr, L: 25 mm 800 001 0683
Set de Botón con Balón CLINY 22Fr, L: 30 mm 800 001 0684
Set de Botón con Balón CLINY 22Fr, L: 35 mm 800 001 0685
Set de Botón con Balón CLINY 22Fr, L: 40 mm 800 001 0686
Set de Botón con Balón CLINY 22Fr, L: 45 mm 800 001 0687
Set de Botón con Balón CLINY 22Fr, L: 50 mm 800 001 0698
Set de Botón con Balón CLINY 24Fr, L: 20 mm 800 001 0688
Set de Botón con Balón CLINY 24Fr, L: 25 mm 800 001 0689
Set de Botón con Balón CLINY 24Fr, L: 30 mm 800 001 0690
Set de Botón con Balón CLINY 24Fr, L: 35 mm 800 001 0691
Set de Botón con Balón CLINY 24Fr, L: 40 mm 800 001 0692
Set de Botón con Balón CLINY 24Fr, L: 45 mm 800 001 0693
Set de Botón con Balón CLINY 24Fr, L: 50 mm 800 001 0699
Tubo de Conexión CLINY para Tipo de Administración en Bolo 800 001 0889
Tubo de Conexión CLINY para Tipo de Administración Continua 800 001 0890
Tubo de Conexión CLINY para Tipo de Administración en Bolo Corta 800 001 1031

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema se puede usar para administrar medicamentos, como nutrientes, y alimentos y bebidas a través de un catéter a pacientes que no pueden recibir nutrición oral. También se puede utilizar para la descompresión gástrica

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/A

Forma de presentación: 1 set por caja

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) CREATE MEDIC CO., LTD
- 2) DALIAN CREATE MEDICAL PRODUCTS CO. LTD.

Lugar de elaboración:

- 1) Hokkaido Plant 12-49, Okayama-cho, Iwamizawa-shi, Hokkaido, 079-0181, Japón
- 2) No. II B-31, Dalian Export Processing Zone, 116600 Dalian, Liaoning Province, República popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 696-2103 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008767-25-5

Nº Identificador Trámite: 73423

AM