



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008783-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-008783-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS 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: 340-254

Nombre descriptivo: Clips de Ligadura de Polímero no Absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-028 Pinzas, Vasculares

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

Modelos:

Clips de ligadura de polímero no absorbible

2231 Clip de ligadura de polímero no absorbible Vas-Q-Clip tamaño ML

2232 Clip de ligadura de polímero no absorbible Vas-Q-Clip tamaño L

2233 Clip de ligadura de polímero no absorbible Vas-Q-Clip tamaño XL

Instrumental Asociado a la Colocación:

Aplicadores clips de ligadura de polímero no absorbibles

1161- ML Aplicador endoscópico 33 cm ML Vas-Q-Clip

1162- L Aplicador endoscópico 33 cm L Vas-Q-Clip

1163- Aplicador endoscópico 33 cm XL Vas-Q-Clip

1461- ML Aplicador endoscópico 45 cm ML Vas-Q-Clip

1462- L Aplicador endoscópico 45 cm L Vas-Q-Clip

1463- XL Aplicador endoscópico 45 cm XL Vas-Q-Clip

1261- ML Aplicador de clip abierto ML

1262- L Aplicador de clip abierto L

1263- XL Aplicador de clip abierto XL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Vas-Q-Clip® Los clips de ligadura están diseñados para usarse en procedimientos que involucran la ligadura de vasos o estructuras de tejidos.

Período de vida útil: Clips de ligadura de polímero no absorbible: 4 años

Aplicadores clips de ligadura de polímero no absorbibles: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Clips de ligadura de polímero no absorbible : 6 clips por cartucho

Aplicadores clips de ligadura de polímero no absorbibles: Unitario

Método de esterilización: Clips de ligadura de polímero no absorbible : Óxido de etileno

Aplicadores clips de ligadura de polímero no absorbibles : No Aplica

Nombre del fabricante:

Nanova Biomaterials Inc

Lugar de elaboración:

3806 Mojave Ct Columbia, MO EE.UU. 65202

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 340-254 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008783-25-1

N° Identificador Trámite: 73439

AM