



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007478-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007478-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL 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: 2719-26

Nombre descriptivo: Dispositivo de Cierre de Defecto Septal Auricular (ASD)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 Ocluidores

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

Modelos:

Ocluidor septal ASD Ultrasept SO-06-1000

Ocluser septal ASD Ultrasept SO-08-1000
Ocluser septal ASD Ultrasept SO-10-1000
Ocluser septal ASD Ultrasept SO-12-1000
Ocluser septal ASD Ultrasept SO-14-1000
Ocluser septal ASD Ultrasept SO-16-1000
Ocluser septal ASD Ultrasept SO-18-1000
Ocluser septal ASD Ultrasept SO-20-1000
Ocluser septal ASD Ultrasept SO-22-1000
Ocluser septal ASD Ultrasept SO-24-1000
Ocluser septal ASD Ultrasept SO-26-1000
Ocluser septal ASD Ultrasept SO-28-1000
Ocluser septal ASD Ultrasept SO-30-1000
Ocluser septal ASD Ultrasept SO-32-1000
Ocluser septal ASD Ultrasept SO-34-1000

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de cierre de ASD Encore es un dispositivo percutáneo, transcatéter, destinado para el cierre de un defecto septal auricular tipo ostium secundum

Período de vida útil: 3 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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Encore Medical Inc.

Lugar de elaboración:

2975 Lone Oak Rd, Suite 140, Eagan, MN 55121, USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007478-25-0

Nº Identificador Trámite: 72115

AM