



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004572-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-004572-25-5

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: 696-2093

Nombre descriptivo: Tapón guía endoscópico para sonda de coagulación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-739 Unidades Electroquirúrgicas, con Coagulación por Argón

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

Modelos:

ArgoCap (Ref.: 200.52)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Accesorio de guía para el tratamiento de Coagulación con plasma de argón (APC) de lesiones superficiales y la coagulación de la mucosa en el tracto digestivo. El ArgoCap es un capuchón para endoscopios flexibles que asegura la guía y una posición fija de la sonda de APC en el interior del capuchón.

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: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Ovesco Endoscopy AG.

Lugar de elaboración:

Friedrich-Miescher- Straße 9 72076 Tübingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 696-2093 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004572-25-5

Nº Identificador Trámite: 69121

AM