



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006502-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006502-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barba Mele Omar Daniel ; 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: 2439-03

Nombre descriptivo: Aposito de Alginato de Calcio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

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

Modelos:

Apósito de alginato de calcio Conkote (206 005) 2 cm x 30 cm
Apósito de alginato de calcio Conkote (206 006) 2 g x 30 cm
Apósito de alginato de calcio Conkote (206 013) 7,5 cm x 7,5 cm
Apósito de alginato de calcio Conkote (206 008) 5 cm x 30 cm
Apósito de alginato de calcio Conkote (206 010) 15 cm x 15 cm
Apósito de alginato de calcio Conkote (206 004) 15 cm x 20 cm
Apósito de alginato de calcio Conkote (206 003) 10 cm x 20 cm

Apósito de alginato de calcio Conkote (206 002) 10 cm x 10 cm

Apósito de alginato de calcio Conkote (206 001) 5 cm x 5 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito de alginato de calcio se puede utilizar para heridas con exudado de moderado a abundante incluyendo:

Úlceras por presión, Úlceras diabéticas, zonas donantes, heridas postoperatorias, Heridas por traumatismo, Quemaduras de primer y segundo grado.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 5 unidades por caja

10 unidades por caja

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Zhejiang Honyu Medical Commodity Co Ltd

Lugar de elaboración:

668 Chanhua Road, Fotang Town. Industrial Functional area 322002. Ciudad de Yiwu-Zhejiang. República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2439-03 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006502-25-6

Nº Identificador Trámite: 71095

AM