



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007134-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007134-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. ; 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: 1231-70

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO PARA FIJACION DE MALLA (Absorbible)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-965 Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ProHeal™ AT

Modelos:

Dispositivo de fijación de malla, HE0205

Dispositivo de fijación de malla, HE0210

Dispositivo de fijación de malla, HE0215

Dispositivo de fijación de malla, HE0220
Dispositivo de fijación de malla, HE0225
Dispositivo de fijación de malla, HE0230
Dispositivo de fijación de malla, HE0105
Dispositivo de fijación de malla, HE0110
Dispositivo de fijación de malla, HE0115
Dispositivo de fijación de malla, HE0120
Dispositivo de fijación de malla, HE0125
Dispositivo de fijación de malla, HE0130
Dispositivo de fijación de malla, HTAD10L
Dispositivo de fijación de malla, HTAD15L
Dispositivo de fijación de malla, HTAD20L
Dispositivo de fijación de malla, HTAD10S
Dispositivo de fijación de malla, HTAD15S
Dispositivo de fijación de malla, HTAD20S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de fijación de malla absorbible ProHeal™ AT está indicado para la fijación de material protésico a tejido blando en cirugía laparoscópica y abierta, como la reparación de hernias.

Período de vida útil: 4 años

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: HE0205 – Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 5 tornillos absorbibles de 5,16 mm de altura

HE0210 – Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 10 tornillos absorbibles de 5,16 mm de altura

HE0215 – Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 15 tornillos absorbibles de 5,16 mm de altura

HE0220 - Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 20 tornillos absorbibles de 5,16 mm de altura

HE0225 – Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 25 tornillos absorbibles de 5,16 mm de altura

HE0230 – Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 30 tornillos absorbibles de 5,16 mm de altura

HE0105 – Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 5 tornillos absorbibles de 5,16 mm de altura

HE0110 – Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 10 tornillos absorbibles de 5,16 mm de altura

HE0115 – Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 15 tornillos absorbibles de 5,16 mm de altura

HE0120 – Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 20 tornillos absorbibles de 5,16 mm de altura

HE0125 – Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 25 tornillos absorbibles de 5,16 mm de altura

HE0130 – Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 30 tornillos absorbibles de 5,16 mm de altura

HTAD10L – Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 10 tornillos absorbibles de 7 mm de altura

HTAD15L - Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 15 tornillos absorbibles de 7 mm de altura

HTAD20L - Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 20 tornillos absorbibles de 7 mm de altura

HTAD10S - Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 10 tornillos absorbibles de 7 mm de altura

HTAD15S - Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 15 tornillos absorbibles de 7 mm de altura

HTAD20S – Caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 20 tornillos absorbibles de 7 mm de altura

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

BioHealth Medical Technology Co.Ltd

Lugar de elaboración:

C101-C102, Dongting Road No 145, TEDA, Tiajin, 300457, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1231-70 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007134-24-1

Nº Identificador Trámite: 62645

AM