



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007133-24-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007133-24-6

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: 1231-71

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO PARA FIJACION DE MALLA (No Absorbible)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-507 Fijadores helicoidales para mallas quirúrgicas

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

Modelos:

Dispositivo de fijación de malla, EHF0205

Dispositivo de fijación de malla, EHF0210
Dispositivo de fijación de malla, EHF0215
Dispositivo de fijación de malla, EHF0220
Dispositivo de fijación de malla, EHF0225
Dispositivo de fijación de malla, EHF0230
Dispositivo de fijación de malla, EHF0105
Dispositivo de fijación de malla, EHF0110
Dispositivo de fijación de malla, EHF0115
Dispositivo de fijación de malla, EHF0120
Dispositivo de fijación de malla, EHF0125
Dispositivo de fijación de malla, EHF0130

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Dispositivo de Fijación de Malla ProHeal™ NT está indicado para la fijación de material protésico a tejido blando en cirugía laparoscópica y abierta, como en 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: EHF0205 – 1 caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 5 tornillos de titanio
EHF0210 - 1 caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 10 tornillos de titanio
EHF0215 - 1 caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 15 tornillos de titanio
EHF0220 - 1 caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 20 tornillos de titanio
EHF0225 - 1 caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 25 tornillos de titanio
EHF0230 - 1 caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 30 tornillos de titanio
EHF0105 – 1 caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 5 tornillos de titanio
EHF0110 – 1 caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 10 tornillos de titanio
EHF0115 - 1 caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 15 tornillos de titanio
EHF0120 – 1 caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 20 tornillos de titanio
EHF0125 - 1 caja con 1 Dispositivo de fijación de malla y 25 tornillos de titanio

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 1231-71 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007133-24-6

Nº Identificador Trámite: 62644

AM