



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000100-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000100-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSS BONES 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: 2410-13

Nombre descriptivo: APÓSITO DE COLÁGENO PARA HERIDAS.

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

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

Modelos:

Dalim AS-007049; Dalim AS-007051

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Rapiderm está indicado para el tratamiento de heridas de espesor parcial o total de la piel o de las mucosas.

El apósito de colágeno ayuda a proteger y tratar las heridas (úlceras por presión, úlceras venosas, úlceras diabéticas, úlceras crónicas, heridas tunelizadas/socavadas, herida quirúrgica, heridas traumáticas, heridas que drenan, quemaduras), y el principio de tratamiento es el mismo independientemente del tipo o el lugar de la herida.

Período de vida útil: 3 (tres) años. Conservar entre 1°C y 30°C.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Piel de cerdo de joven (6-7 meses), Libre de encefalopatías espongiiformes transmisibles.

Forma de presentación: Caja por 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno (EO)

Nombre del fabricante:

Dalim Tissen Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

107, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si Gyeonggi-do, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2410-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000100-26-0

Nº Identificador Trámite: 74690

am