



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006814-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-006814-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTECNOLOGÍAS 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: 2158-4

Nombre descriptivo: Membrana reabsorbible de colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-153 Materiales para reconstituir tejidos, Sólido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BioDesis Cover/ BioDesis Cover S

Modelos:

BioDesis Cover: BIO-MC-3000

BioDesis Cover S: BIO-MC-4000

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

BioDesis Cover/ Cover S, está indicado para la regeneración de tejidos en diferentes aplicaciones

quirúrgicas.

Membrana reabsorbible de colágeno, permite crear una barrera que evita la invasión de tejidos no deseados en la zona a regenerar, promoviendo la curación controlada y el crecimiento de tejidos específicos, tales como piel, mucosas o tejido conectivo, se utilizan en una variedad de procedimientos, como la reparación de heridas quirúrgicas, la cobertura de áreas afectadas por lesiones, y en la regeneración de tejidos en cirugía general y plástica.

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: Materia prima: diafragma porcino Argentino

Forma de presentación: Envase unitario, conteniendo una membrana reabsorbible de colágeno por envase, de las siguientes medidas: 10x15 mm, 15x20 mm, 20x30 mm, 50x50 mm, 60x120 mm

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:
BIOTECNOLOGIAS SRL

Lugar de elaboración:
AV LAS PALMERAS (EX EVA PERON) 1452, LOTE 80, PARQUE INDUSTRIAL METROPOLITANO, PEREZ, SANTA FE, ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2158-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006814-24-2

Nº Identificador Trámite: 62318

AM