



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002053-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002053-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS 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: 340-252

Nombre descriptivo: Anillo para Anuloplastia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-039 Anillos para Anuloplastia

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

Modelos:

Anillo para Anuloplastia Physio Flex

Modelo Mitral: 5300: 5300M24, 5300M26, 5300M28, 5300M30, 5300M32, 5300M34, 5300M36, 5300M38 Y 5300M40

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El anillo para Anuloplastia Physio Flex, modelo 5300, está indicado para pacientes que necesitan corregir la insuficiencia de la válvula mitral o enfermedad de la válvula mitral mixta, cuando para el tratamiento no haya que sustituir la válvula mitral natural.

Período de vida útil: 5 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: Unitario

Método de esterilización: Esterilizado por vapor (calor húmedo)

Nombre del fabricante:

- 1) Edwards Lifesciences LLC
- 2) Edwards Lifesciences LLC
- 3) Edwards Lifesciences

Lugar de elaboración:

- 1) One Edwards Way Irvine, CA EE.UU. 92614
- 2) 12050Lone Peak Parkway draper, UT EE.UU. 84020
- 3) Zona Franca La Lima, De la Entrada de Pequeño Mundo 100 mts oeste y 200 mts sur Fina 31 y 32 Guadalupe, Cartago COSTA RICA 30106

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 340-252 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002053-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 66593

AM