



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008262-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008262-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE SA ; 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: 921-261

Nombre descriptivo: cateter con balon suprapubico de silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-751 Catéteres, Suprapúbicos

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

Modelos:

295312 Catéter con balón suprapúbico de silicona

295314 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295316 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295318 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295320 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295322 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295324 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295512 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295514 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295516 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295518 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295520 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295522 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295524 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295610 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295612 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295614 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295616 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295618 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295620 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295622 Catéter con balón suprapúbico de silicona
295624 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296014 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296018 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296512 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296514 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296516 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296518 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296520 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296522 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296524 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296610 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296612 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296614 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296616 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296618 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296620 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296622 Catéter con balón suprapúbico de silicona
296624 Catéter con balón suprapúbico de silicona
304512 Catéter con balón de silicona suprapúbico
304514 Catéter con balón de silicona suprapúbico
304516 Catéter con balón de silicona suprapúbico
304518 Catéter con balón de silicona suprapúbico
304520 Catéter con balón de silicona suprapúbico

Códigos de set:

304112 Equipo de punción suprapúbica con Catéter con balón Pigtail de silicona

304114 Equipo de punción suprapúbica con Catéter con balón Pigtail de silicona

304116 Equipo de punción suprapúbica con Catéter con balón Pigtail de silicona

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres suprapúbicos con balón son dispositivos médicos para el drenaje vesical suprapúbico.

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: na

Forma de presentación: por unidad y por 10

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

UROMED KURT DREWS KG

Lugar de elaboración:

Meessen 7/11, 221 1 3 Oststeinbek, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 921-261 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008262-25-1

Nº Identificador Trámite: 72936

AM