



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003945-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003945-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MSZ S.R.L. ; 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: 2529-68

Nombre descriptivo: Implantes escleróticos para el desprendimiento de retina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-794 Dispositivos de Moldear la Esclerótica para Fijar la Retina

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

Modelos:

G-34602 ANILLO DE SILICONA (ESTILO 276) asimétrico; 7,0 mm de ancho; ranura de 2,5 mm; 5 unidades por caja; estéril
G-34606 ANILLO DE SILICONA (ESTILO 280) asimétrico; 10,0 mm de ancho; ranura de 2,5 mm; 5 unidades por caja; estéril
G-34608 ANILLO DE SILICONA (ESTILO 286) convexo; 6,0 mm de ancho; ranura de 2,5 mm; 5 unidades por caja; estéril
G-34610 ANILLO DE SILICONA (ESTILO 287) convexo; 7,0 mm de ancho; ranura de 2,5 mm; 5 unidades por caja; estéril
G-34616 ANILLO DE SILICONA (ESTILO 277) cóncavo; 7,0 mm de ancho; ranura de 2,5 mm; 5 unidades por caja; estéril
G-34618 ANILLO DE SILICONA (ESTILO 279) cóncavo; 9,0 mm de ancho; ranura de 2,5 mm; 5 unidades por caja; estéril
G-34620 BANDA DE CERCLAJE ESCLERAL DE SILICONA (ESTILO 40) 0,75 mm x 2,0 mm; 125 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34622 BANDA DE CERCLAJE ESCLERAL DE SILICONA (ESTILO 240) 0,6 mm x 2,5 mm; 125 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34624 TIRA DE SILICONA (ESTILO 41) 0,75 mm x 3,5 mm; 125 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34626 TIRA DE SILICONA (ESTILO 42) 1,25 mm x 4,0 mm; 125 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril

G-34628 TIRA DE SILICONA (ESTILO 4050) 1,0 mm x 5,0 mm; 125 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34638 TIRA DE SILICONA CON RANURA (ESTILO 220) 1,5 mm x 6,0 mm; 100 mm de longitud; ranura de 2,5 mm; 5 unidades por caja; estéril
G-34642 MANGUITO DE SILICONA (ESTILO 70) 1,0 mm de diámetro interior; 2,1 mm de diámetro exterior; 30 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34644 MANGUITO DE SILICONA (ESTILO 72) 1,5 mm de diámetro interior; 2,4 mm de diámetro exterior; 30 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34645 MANGUITO OVALADO DE SILICONA (ESTILO 3083) 1,5 mm de diámetro interior; 2,5 mm de diámetro exterior; 5 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34646 MANGUITO DE SILICONA (ESTILO 270) 0,76 mm de diámetro interior; 1,65 mm de diámetro exterior; 30 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34647 MANGUITO OVALADO DE SILICONA (ESTILO 3084) 1,5 mm de diámetro interior; 3,75 mm de diámetro exterior; 5 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34656 ESPONJA REDONDA DE SILICONA PARA IMPLANTE (ESTILO 503) 3,0 mm de diámetro; 80 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34658 ESPONJA REDONDA DE SILICONA PARA IMPLANTE (ESTILO 504) 4,0 mm de diámetro; 80 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34660 ESPONJA REDONDA DE SILICONA PARA IMPLANTE (ESTILO 505) 5,0 mm de diámetro; 80 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34664 ESPONJA DE SILICONA OVALADA PARA IMPLANTE (ESTILO 501) 2,5 mm x 4,0 mm; 80 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34666 ESPONJA DE SILICONA OVALADA PARA IMPLANTE (ESTILO 506) 3,0 mm x 5,0 mm; 100 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34668 ESPONJA DE SILICONA OVALADA PARA IMPLANTE (ESTILO 507) 5,5 mm x 7,5 mm; 80 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34672 ESPONJA DE SILICONA CON RANURA PARA IMPLANTE (ESTILO 506G) 3,0 mm x 5,0 mm; 80 mm de longitud; ranura de 2,5 mm; 5 unidades por caja; estéril
G-34678 ESPONJA DE SILICONA CON RANURA PARA IMPLANTE (ESTILO 509G) 3,5 mm x 7,5 mm; 80 mm de longitud; ranura de 2,5 mm; 5 unidades por caja; estéril
G-34680 ESPONJA DE SILICONA CON RANURA PARA IMPLANTE (ESTILO 516G) 2,3 mm x 6,4 mm; 80 mm de longitud; ranura de 2,5 mm; 5 unidades por caja; estéril
G-34684 ESPONJA DE SILICONA SEMICIRCULAR PARA IMPLANTE (ESTILO 510) 2,5 mm x 5,0 mm; 80 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34686 ESPONJA DE SILICONA SEMIOVALADA PARA IMPLANTE (ESTILO 511) 2,75 mm x 7,5 mm; 80 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril
G-34688 ESPONJA DE SILICONA SEMIOVALADA PARA IMPLANTE (ESTILO 515) 3,33 mm x 5,0 mm; 80 mm de longitud; 5 unidades por caja; estéril

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes de silicona GEUDER están diseñados para ser utilizados y aplicados sobre la esclera para ayudar en el tratamiento del desprendimiento de retina.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Caja por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Geuder AG

Lugar de elaboración:

Hertzstrasse 4, 69126 Heidelberg , Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2529-68 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003945-26-1

N° Identificador Trámite: 78450

AM