



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001321-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001321-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KARL STORZ Endoscopia Argentina 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: 1218-84

Nombre descriptivo: Dispositivo para tubo de timpanostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-053 Tubos para Ventilación Interna

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

Modelos:

12115-000-000 Solo+ Dispositivo de tubo de timpanostomía

12115-100-000 Solo+ Pieza de mano para dispositivo de tubo de timpanostomía

12115-200-000 Solo+ Cartucho para dispositivo de tubo de timpanostomía

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

está diseñado para crear una miringotomía en la membrana timpánica y colocar un tubo de timpanostomía. Combina las funciones separadas de crear una miringotomía y posicionar y colocar un tubo de timpanostomía a través de la membrana timpánica. Está indicado para su uso en oídos de pacientes adultos y pediátricos (mayores de 6 meses), en quirófanos, clínicas o consultas médicas por personal médico con la debida competencia.

Período de vida útil: 3 años (pieza de mano (aplicador), 2 años (cartucho)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: envase conteniendo: 1 pieza de mano (aplicador) para dispositivo de tubo de timpanostomía y 2 cartuchos para dispositivo de tubo de timpanostomía. ó 1, 4, 12, 24, 36 piezas de mano (aplicador) para dispositivo de tubo de timpanostomía ó 1, 10, 30, 60, 90 cartuchos para dispositivo de tubo de timpanostomía

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. AventaMed DAC, Rubicon Centre,
2. Arrotek Medical Limited, Finiskillin

Lugar de elaboración:

1. Bishopstown, Cork, Irlanda, T23P860
2. Business Park, Co. Sligo, Irlanda F91 RR99

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1218-84 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001321-26-0

Nº Identificadorio Trámite: 75888

AM