



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003341-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003341-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EQUITA ARGENTINA 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: 2388-5

Nombre descriptivo: PESARIOS VAGINALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS 13-004 -Pesarios

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

Modelos:

R0 R1.75#0 Pesario anular, paquete individual.

R1 R2.00#1 Pesario anular, paquete individual.
R2 R2.25#2 Pesario anular, paquete individual.
R3 R2.50#3 Pesario anular, paquete individual.
R4 R2.75#4 Pesario anular, paquete individual.
R5 R3.00#5 Pesario anular, paquete individual.
R6 R3.25#6 Pesario anular, paquete individual.
R7 R3.50#7 Pesario anular, paquete individual.
R8 R3.75#8 Pesario anular, paquete individual.
R9 R4.00#9 Pesario anular, paquete individual.
Rs0 R1.75S#0 Pesario anular, paquete individual.
Rs1 R2.00S#1 Pesario anular, paquete individual.
Rs2 R2.25S#2 Pesario anular, paquete individual.
Rs3 R2.50S#3 Pesario anular, paquete individual.
Rs4 R2.75S#4 Pesario anular, paquete individual.
Rs5 R3.00S#5 Pesario anular, paquete individual.
Rs6 R3.25S#6 Pesario anular, paquete individual.
Rs7 R3.50S#7 Pesario anular, paquete individual.
Rs8 R3.75S#8 Pesario anular, paquete individual.
Rs9 R4.00S#9 Pesario anular, paquete individual.
CU0 CU25#0 Pesario cúbico, paquete individual.
CU1 CU29#1 Pesario cúbico, paquete individual.
CU2 CU33#2 Pesario cúbico, paquete individual.
CU3 CU37#3 Pesario cúbico, paquete individual.
CU4 CU41#4 Pesario cúbico, paquete individual.
CU5 CU45#5 Pesario cúbico, paquete individual.
CU6 CU50#6 Pesario cúbico, paquete individual.
CU7 CU56#7 Pesario cúbico, paquete individual.
CU8 CU63#8 Pesario cúbico, paquete individual.
CUd1 CU29D#1 Pesario cúbico, paquete individual.
CUd2 CU33D#2 Pesario cúbico, paquete individual.
CUd3 CU37D#3 Pesario cúbico, paquete individual.
CUd4 CU41D#4 Pesario cúbico, paquete individual.
CUd5 CU45D#5 Pesario cúbico, paquete individual.
CUd6 CU50D#6 Pesario cúbico, paquete individual.
CUd7 CU56D#7 Pesario cúbico, paquete individual.
CUd8 CU63D#8 Pesario cúbico, paquete individual.
CUd9 CU70D#9 Pesario cúbico, paquete individual.
CUd10 CU75D#10 Pesario cúbico, paquete individual.
RK0 RK1.75#0 Pesario anular, paquete individual.
RK1 RK2.00#1 Pesario anular, paquete individual.
RK2 RK2.25#2 Pesario anular, paquete individual.
RK3 RK2.50#3 Pesario anular, paquete individual.
RK4 RK2.75#4 Pesario anular, paquete individual.
RK5 RK3.00#5 Pesario anular, paquete individual.
RK6 RK3.25#6 Pesario anular, paquete individual.
RK7 RK3.50#7 Pesario anular, paquete individual.

RKs0 RK1.75S#0 Pesario anular, paquete individual.
RKs1 RK2.00S#1 Pesario anular, paquete individual.
RKs2 RK2.25S#2 Pesario anular, paquete individual.
RKs3 RK2.50S#3 Pesario anular, paquete individual.
RKs4 RK2.75S#4 Pesario anular, paquete individual.
RKs5 RK3.00S#5 Pesario anular, paquete individual.
RKs6 RK3.25S#6 Pesario anular, paquete individual.
RKs7 RK3.50S#7 Pesario anular, paquete individual.
CP0 CP50/18#0 Pesario de copa, paquete individual.
CP1 CP55/23#1 Pesario de copa, paquete individual.
CP2 CP60/28#2 Pesario de copa, paquete individual.
CP3 CP65/33#3 Pesario de copa, paquete individual.
CP4 CP70/38#4 Pesario de copa, paquete individual.
CP5 CP75/43#5 Pesario de copa, paquete individual.
CP6 CP80/48#6 Pesario de copa, paquete individual.
CP7 CP85/52#7 Pesario de copa, paquete individual.
CPs0 CP50/18S#0 Pesario de copa, paquete individual.
CPs1 CP55/23S#1 Pesario de copa, paquete individual.
CPs2 CP60/28S#2 Pesario de copa, paquete individual.
CPs3 CP65/33S#3 Pesario de copa, paquete individual.
CPs4 CP70/38S#4 Pesario de copa, paquete individual.
CPs5 CP75/43S#5 Pesario de copa, paquete individual.
CPs6 CP80/48S#6 Pesario de copa, paquete individual.
CPs7 CP85/52S#7 Pesario de copa, paquete individual.
DSH0 DSH50#0 Pesario de plato, paquete individual.
DSH1 DSH55#1 Pesario de plato, paquete individual.
DSH2 DSH60#2 Pesario de plato, paquete individual.
DSH3 DSH65#3 Pesario de plato, paquete individual.
DSH4 DSH70#4 Pesario de plato, paquete individual.
DSHS DSH75#5 Pesario de plato, paquete individual.
DSH6 DSH80#6 Pesario de plato, paquete individual.
DSH7 DSH85#7 Pesario de plato, paquete individual.
DSHs0 DSH50S#0 Pesario de plato, paquete individual.
DSHs1 DSH55S#1 Pesario de plato, paquete individual.
DSHs2 DSH60S#2 Pesario de plato, paquete individual.
DSHs3 DSH65S#3 Pesario de plato, paquete individual.
DSHs4 DSH70S#4 Pesario de plato, paquete individual.
D0 D2.00#0 Pesario de dona, paquete individual.
D1 D2.25#1 Pesario de dona, paquete individual.
D2 D2.50#2 Pesario de dona, paquete individual.
D3 D2.75#3 Pesario de dona, paquete individual.
D4 D3.00#4 Pesario de dona, paquete individual.
D5 D3.25#5 Pesario de dona, paquete individual.
D6 D3.50#6 Pesario de dona, paquete individual.
D7 D3.75#7 Pesario de dona, paquete individual.
Gd0 G1.50D#0 Pesario Gellhorn, paquete individual.

Gd1 G1.75D#1 Pesario Gellhorn, paquete individual.
Gd2 G2.00D#2 Pesario Gellhorn, paquete individual.
Gd3 G2.25D#3 Pesario Gellhorn, paquete individual.
Gd4 G2.50D#4 Pesario Gellhorn, paquete individual.
Gd5 G2.75D#5 Pesario Gellhorn, paquete individual.
Go6 G3.00D#6 Pesario Gellhorn, paquete individual.
Go7 G3.25D#7 Pesario Gellhorn, paquete individual.
Gd8 G3.50D#8 Pesario Gellhorn, paquete individual.
Gd9 G3.75D#9 Pesario Gellhorn, paquete individual.
Gd10 G4.00D#10 Pesario Gellhorn, paquete individual.
GS0 GS1.50#0 Pesario Gellhorn de tallo corto, paquete individual.
GS1 GS1.75#1 Pesario Gellhorn de tallo corto, paquete individual.
GS2 GS2.00#2 Pesario Gellhorn de tallo corto, paquete individual.
GS3 GS2.25#3 Pesario Gellhorn de tallo corto, paquete individual.
GS4 GS2.50#4 Pesario Gellhorn de tallo corto, paquete individual.
GS5 GS2.75#5 Pesario Gellhorn de tallo corto, paquete individual.
GS6 GS3.00#6 Pesario Gellhorn de tallo corto, paquete individual.
GS7 GS3.25#7 Pesario Gellhorn de tallo corto, paquete individual.
GS8 GS3.50#8 Pesario Gellhorn de tallo corto, paquete individual.
GS9 GS3.75#9 Pesario Gellhorn de tallo corto, paquete individual.
OV1 OV2.00#1 Pesario ovalado, paquete individual.
OV2 OV2.25#2 Pesario ovalado, paquete individual.
OV3 OV2.50#3 Pesario ovalado, paquete individual.
OV4 OV2.75#4 Pesario ovalado, paquete individual.
OV5 Ov3.00#5 Pesario ovalado, paquete individual.
OV6 OV3.25#6 Pesario ovalado, paquete individual.
OV7 OV3.50#7 Pesario ovalado, paquete individual.
OV8 OV3.75#8 Pesario ovalado, paquete individual.
OV9 OV4.00#9 Pesario ovalado, paquete individual.
OVs1 OV2.00S#1 Pesario ovalado, paquete individual.
OVs2 OV2.25S#2 Pesario ovalado, paquete individual.
OVs3 OV2.50S#3 Pesario ovalado, paquete individual.
OVs4 OV2.75S#4 Pesario ovalado, paquete individual.
OVs5 OV3.00S#5 Pesario ovalado, paquete individual.
OVs6 OV3.25S#6 Pesario ovalado, paquete individual.
OVs7 OV3.50S#7 Pesario ovalado, paquete individual.
OVs8 OV3.75S#8 Pesario ovalado, paquete individual.
OVs9 OV4.00S#9 Pesario ovalado, paquete individual.
SH0 SH1.50#0 Pesario Shaatz, paquete individual.
SH1 SH1.75#1 Pesario Shaatz, paquete individual.
SH2 SH2.00#2 Pesario Shaatz, paquete individual.
SH3 SH2.25#3 Pesario Shaatz, paquete individual.
SH4 SH2.50#4 Pesario Shaatz, paquete individual.
SH5 SH2.75#5 Pesario Shaatz, paquete individual.
SH6 SH3.00#6 Pesario Shaatz, paquete individual.
SH7 SH3.25#7 Pesario Shaatz, paquete individual.

M3 M2.50#3 Pesario Marland, paquete individual.
M4 M2.75#4 Pesario Marland, paquete individual.
M5 M3.00#5 Pesario Marland, paquete individual.
M6 M3.25#6 Pesario Marland, paquete individual.
M7 M3.50#7 Pesario Marland, paquete individual.
M8 M3.75#8 Pesario Marland, paquete individual.
Ms2 M2.25S#2 Pesario Marland, paquete individual.
Ms3 M2.50S#3 Pesario Marland, paquete individual.
M84 M2.75S#4 Pesario Marland, paquete individual.
Ms5 M3.00S#5 Pesario Marland, paquete individual.
Ms6 M3.25S#6 Pesario Marland, paquete individual.
Ms7 M3.50S#7 Pesario Marland, paquete individual.
Ms8 M3.75S#8 Pesario Marland, paquete individual.
GH0 GH50S#0 Pesario Gehrung, paquete individual.
GH1 GH55S#1 Pesario Gehrung, paquete individual.
GH2 GH60S#2 Pesario Gehrung, paquete individual.
GH3 GH65S#3 Pesario Gehrung, paquete individual.
GH4 GH70S#4 Pesario Gehrung, paquete individual.
GH5 GH75S#5 Pesario Gehrung, paquete individual.
GH6 GH80S#6 Pesario Gehrung, paquete individual.
GH7 GH85S#7 Pesario Gehrung, paquete individual.
GH8 GH90S#8 Pesario Gehrung, paquete individual.
GH9 GH95S#9 Pesario Gehrung, paquete individual.
HD0 HD65#0 Pesario Hodge, paquete individual.
HD1 HD70#1 Pesario Hodge, paquete individual.
HD2 HD75#2 Pesario Hodge, paquete individual.
H03 HD80#3 Pesario Hodge, paquete individual.
HD4 HD85#4 Pesario Hodge, paquete individual.
HD5 HD90W5 Pesario Hodge, paquete individual.
HD6 HD95#6 Pesario Hodge, paquete individual.
HD7 HD100#7 Pesario Hodge, paquete individual.
H08 HD105#8 Pesario Hodge, paquete individual.
HD9 HD110#9 Pesario Hodge, paquete individual.
HDs0 HD65S#0 Pesario Hodge, paquete individual.
HDs1 HD70S#1 Pesario Hodge, paquete individual.
HDs2 HD75S#2 Pesario Hodge, paquete individual.
HDs3 HD80S#3 Pesario Hodge, paquete individual.
HDs4 HD85S#4 Pesario Hodge, paquete individual.
HDs5 HD90S#5 Pesario Hodge, paquete individual.
HDs6 HD95S#6 Pesario Hodge, paquete individual.
HDs7 HD100S#7 Pesario Hodge, paquete individual.
HDs8 HD105S#8 Pesario Hodge, paquete individual.
HDs9 HD110S#9 Pesario Hodge, paquete individual.
IR0 IR1.75#0 Pesario anular para incontinencia, paquete individual.
IR1 IR2.00#1 Pesario anular para incontinencia, paquete individual.
IR2 IR2.25#2 Pesario anular para incontinencia, paquete individual.

IR3 IR2.50#3 Pesario anular para incontinencia, paquete individual.
IR4 IR2.75#4 Pesario anular para incontinencia, paquete individual.
IR5 IR3.00#5 Pesario anular para incontinencia, paquete individual.
IR6 IR3.25#6 Pesario anular para incontinencia, paquete individual.
IR7 IR3.50#7 Pesario anular para incontinencia, paquete individual.
IR8 IR3.75#8 Pesario anular para incontinencia, paquete individual.
IR9 IR4.00#9 Pesario anular para incontinencia, paquete individual.
ID2 ID2.00#2 Pesario de dona inflable, paquete individual.
ID3 ID2.25#3 Pesario de dona inflable, paquete individual.
FS08 64mm#8 Pesario de estante flexible, paquete individual.
FS10 70mm#10 Pesario de estante flexible, paquete individual.
FS12 76mm#12 Pesario de estante flexible, paquete individual.
Instrumental asociado:
PRM2 Extractor de pesario, paquete individual.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los pesarios vaginales se indican principalmente para tratar el prolapso de órganos pélvicos (útero, vejiga, recto) y la incontinencia urinaria de esfuerzo, ofreciendo soporte estructural. Se utilizan en pacientes que prefieren alternativas no quirúrgicas, tienen alto riesgo quirúrgico o buscan posponer la cirugía.

Período de vida útil: 10 años

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: Unitaria

No estéril

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BIOTEQUE TAIWAN Ltd.

Lugar de elaboración:

7F., No. 431,433, Baozhang Rd., Distrito Xizhi, Ciudad de
Nuevo Taipéi, Nuevo Taipéi, Taiwán

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2388-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003341-26-2

N° Identificador Trámite: 77863

AM