



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004180-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004180-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SURGICAL SUPPLY 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: 1883-47

Nombre descriptivo: Apósito de hidrogel de Poliuretano

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-751-Apósitos, Mullidos

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

Modelos:

Pharmagel (Ref: GEL100100, GEL100200, GEL150150, GEL150200, GEL200200, GEL4565, GEL75100)

Pharmagel Comfort (Ref: GELC100100, GELC125125, GELC150150, GELC200200, GELC2868, GELC4368, GELC4565, GELC67110, GELC75100, GELC7575.)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Adecuado para el tratamiento de todas las heridas en fase de granulación y epitelización con exudado leve o sin él. Debido al alto contenido en agua de Pharmagel, es adecuado para su uso en desbridamientos.

Período de vida útil: 3 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: Caja conteniendo 5 unidades.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:
PHARMAPLAST S.A.E.

Lugar de elaboración:
Amria free zone 23512, Alexandria, Egipto.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1883-47 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004180-25-0

Nº Identificadorio Trámite: 68722

AM