



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003109-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003109-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT 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: 805-75

Nombre descriptivo: Prótesis aórtica ascendente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-138 Prótesis, de Válvulas Cardíacas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ON-X

Modelos:

Prótesis aórtica ascendente On-X®:

ONXAAP-19, ONXAAP-21, ONXAAP-23, ONXAAP-25, ONXAAP-27/29

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La prótesis aórtica ascendente On-X está indicada para la sustitución de una válvula cardíaca nativa o protésica enferma, dañada o defectuosa en la

posición aórtica, en casos que impliquen un aneurisma de la aorta ascendente u otra enfermedad aórtica asociada

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: gelatina a partir de huesos bovinos procedentes de Estados Unidos y de piel bovina procedente de Australia

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: óxido etileno (ETO)

Nombre del fabricante:
On-X Life Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:
1300 East anderson Lane
Building B
Austin, TX
USA 78752

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 805-75 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003109-25-0

N° Identificadorio Trámite: 67658

AM