



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008677-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008677-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA ; 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: 310-163

Nombre descriptivo: Valvulótomo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-339 Valvulótomos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LeMaitre Vascular

Modelos:

1009-00 (e1009-00)

1009-00J

1010-00 (e1010-00)

1011-00 (e1011-00)

1012-00 (e1012-00)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Valvulotomo LeMaitre está concebido para tratar trastornos vasculares y más en concreto para reseca o romper válvulas venosas.

El Valvulotomo LeMills está indicado para seccionar válvulas venosas.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LeMaitre Vascular, Inc.

Lugar de elaboración:

63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-163 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008677-21-7

Nº Identificador Trámite: 35328

