



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009176-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009176-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS 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: 1018-99

Nombre descriptivo: Dispositivo de fijación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 Grapas para tejido

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

Modelos:

Dispositivo de fijación con tachuelas de titanio

HRDN0510, HRDN0515, HRDN0520, HRDN0530,
HRDN1010, HRDN1015, HRDN1020, HRDN1030

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de fijación con tachuelas de titanio se utiliza en intervenciones quirúrgicas endoscópicas generales para la fijación de mallas en la reparación de hernias de la pared abdominal y la ingle.

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: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1018-99 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-009176-20-0

Nº Identificador Trámite: 25198

