



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005889-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005889-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada ; 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: 2295-45

Nombre descriptivo: Prótesis de poliéster

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851-Prótesis de vasos sanguíneos

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

Modelos:

Thoraflex Hybrid Ante-Flo

THA2224X100B
THA2426X100B
THA2628X100B
THA2830X100B
THA3032X100B
THA3034X100B
THA3036X100B
THA3038X100B
THA3040X100B
THA3240X100B
THA2224X150B
THA2426X150B
THA2628X150B
THA2830X150B
THA3032X150B
THA3034X150B
THA3036X150B
THA3038X150B
THA3040X150B
THA3240X150B

Thoraflex Hybrid Plexus (Generation 2)

THP2224X100B
THP2426X100B
THP2628X100B
THP2830X100B
THP3032X100B
THP3034X100B
THP3036X100B
THP3038X100B
THP3040X100B
THP3240X100B
THP2224X150B
THP2426X150B
THP2628X150B
THP2830X150B
THP3032X150B
THP3034X150B
THP3036X150B
THP3038X150B
THP3040X150B
THP3240X150B

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Thoraflex Hybrid se utiliza para tratar diversas patologías del arco aórtico y para reparar la aneurisma y/o la disección de la aorta descendente en una única intervención quirúrgica.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Gelatina bovina de origen Estados Unidos

Forma de presentación: una unidad por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascutek Ltd

Lugar de elaboración:

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2295-45 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005889-21-0

N° Identificadorio Trámite: 32515

AM