



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004447-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004447-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A ; 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: 1759-37

Nombre descriptivo: Matriz de colágeno para regeneración dérmica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-253 Injertos de piel biológicos

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

Modelos:

EXF-01 25 x 25 x 0,2 mm.

EXF-03 14 x 25 x 0,2 mm.

EXF-04 10 x 80 x 0,2 mm.

EXF-05 10 x 100 x 0,2 mm.
EXF-07 20 x 90 x 0,2 mm.
EXF-08 50 x 50 x 0,2 mm.
EXF-02 30 x 30 x 0,3 mm.
EXF-06 30 x 40 x 0,3 mm.
EXF-09 40 x 70 x 0,3 mm.
EXF-10 60 x 80 x 0,3 mm.
EXF-11 90 x 90 x 0,3 mm.
EXF-12 60 x 180 x 0,3 mm.
EXF-13 80 x 180 x 0,3 mm.
EXF-14 100 x 160 x 0,3 mm.
EXF-15 120 x 120 x 0,3 mm.
EXF-16 120 x 250 x 0,3 mm.
EXF-20 90 x 90 x 0,5 mm.
EXF-21 100 x 150 x 0,5 mm.
EXF-22 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-23 60 x 80 x 0,5 mm.
EXF-24 150 x 200 x 0,5 mm.
EXF-30 60 x 80 x 0,5 mm.
EXF-31 100 x 200 x 0,5 mm.
EXF-32 150 x 200 x 0,5 mm.
EXF-40 110 x 180 x 0,5 mm.
EXF-41 130 x 200 x 0,5 mm.
EXF-42 60 x 80 x 0,5 mm.
EXF-43 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-44 100 x 150 x 0,5 mm.
EXF-45 2 pz. 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-46 Destra 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-47 Sinistra 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-48 220 x 150 x 0,5 mm.
EXF-49 130 x 180 x 0,5 mm.
EXF-50 150 x 220 x 0,5 mm.
EXF-51 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-52 90 x 180 x 0,5 mm.
EXF-53 70 x 170 x 0,5 mm.
EXF-54 100 x 220 x 0,5 mm.
EXF-60 160 x 200 x 0,5 mm.
EXF-61 180 x 220 x 0,5 mm.
EXF-70 2 cc.
EXF-71 5 cc.
EXF-72 10 cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Reconstrucción mamaria en una sola fase con colocación del implante sub-pectoral ó pre-pectoral

Reconstrucción mamaria en dos fases junto con un expansor y la colocación de un implante definitivo sub-pectoral ó pre-pectoral. Mantiene la forma celular permitiendo la adhesión de las células para formar tejidos

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: Colágeno proveniente de la capa dérmica de piel bovina y elastina proveniente de ligamentos bovino. Ambas fuentes de origen italiano

Forma de presentación: 1 blister conteniendo 1matriz de regeneración dérmica

Método de esterilización: Esterilización por Rayos beta (25 kGy) con proceso validado según ISO11137 Producto de un solo uso, No reutilizar

No Re esterilizar

Nombre del fabricante:

MAGGI S.R.L

Lugar de elaboración:

Fraz. San Pietro, 10 Piovà Massaia - 14026 (AT) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1759-37 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004447-22-9

N° Identificatorio Trámite: 40434

AM