



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005283-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005283-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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: 1073-331

Nombre descriptivo: Endoprótesis y sistema de colocación para ducto biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-672-Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDWORK / FUJIFILM

Modelos:

PRO1-C2-07-05

PRO1-C2-07-07

PRO1-C2-07-09

PRO1-C2-07-11
PRO1-C2-07-13,
PRO1-C2-07-15
PRO1-C2-07-17
PRO1-C2-07-19
PRO1-C2-08-05
PRO1-C2-08-07
PRO1-C2-08-09
PRO1-C2-08-11
PRO1-C2-08-13
PRO1-C2-08-15
PRO1-C2-08-17
PRO1-C2-08-19
PRO1-C2-10-05
PRO1-C2-10-06
PRO1-C2-10-07
PRO1-C2-10-08
PRO1-C2-10-09
PRO1-C2-10-10
PRO1-C2-10-11
PRO1-C2-10-12
PRO1-C2-10-13
PRO1-C2-10-14,
PRO1-C2-10-15,
PRO1-C2-10-17
PRO1-C2-10-19
PRO1-K1-05-220-35
PRO1-K3-05-220-35
PRO1-P1-09-180
PRO1-P2-07-180
PRO1-S1-05-210-35
PRO1-S1-09-220-35
PRO1-T2-07-05,
PRO1-T2-07-07
PRO1-T2-07-09
PRO1-T2-07-11
PRO1-T2-07-13
PRO1-T2-07-15
PRO1-T2-07-17
PRO1-T2-07-19
PRO1-T2-08-05
PRO1-T2-08-07
PRO1-T2-08-09
PRO1-T2-08-11
PRO1-T2-08-13
PRO1-T2-08-18

PRO1-T2-08-17
PRO1-T2-08-19
PRO1-T2-10-05
PRO1-T2-10-06
PRO1-T2-10-07
PRO1-T2-10-08
PRO1-T2-10-09
PRO1-T2-10-10
PRO1-T2-10-11
PRO1-T2-10-12
PRO1-T2-10-13
PRO1-T2-10-14
PRO1-T2-10-15
PRO1-T2-10-17
PRO1-T2-10-19
PRO3-C2-08-05,
PRO3-C2-08-07,
PRO3-C2-08-09
PRO3-C2-08-11
PRO3-C2-08-13
PRO3-C2-08-15
PRO3-C2-08-17
PRO-C2-08-19
PRO3-C2-10-05
PRO3-C2-10-06
PRO3-C2-10-07
PRO3-C2-10-08
PRO3-C2-10-09
PRO3-C2-10-10
PRO3-C2-10-11
PRO3-C2-10-12
PRO3-C2-10-13
PRO3-C2-10-14
PRO3-C2-10-15
PRO3-C2-10-17
PRO3-C2-10-19
PRO3-C2-10-21
PRO3-C2-10-23
PRO3-C2-10-25
PRO3-C3-08-05
PRO3-C3-08-07
PRO3-C3-08-09
PRO3-C3-08-11
PRO3-C3-08-13
PRO3-C3-08-15
PRO3-C3—08-17

PRO3-C3-08-19
PRO3-C3-10-05
PRO3-C3-10-06
PRO3-C3-10-07
PRO3-C3-10-08
PRO3-C3-10-09
PRO3-C3-10-10
PRO3-C3-10-11
PRO3-C3-10-12
PRO3-C3-10-13
PRO3-C3-10-14
PRO3-C3-10-15
PRO3-C3-10-17
PRO3-C3-10-19
PRO3-C3-10-21
PRO3-C3-10-23
PRO3-C3-10-25
PRO3-T2-08-05
PRO3-T2-08-07
PRO3-T2-08-09
PRO3-T2-08-11
PRO3-T2-08-13
PRO3-T2-08-15
PRO3-T2-08-17
PRO3-T2-08-19
PRO3-T2-10-05
PRO3-T2-10-06
RO3-T2-10-07
PRO3-T2-10-08
PRO3-T2-10-09
PRO3-T2-10-10
PRO3-T2-10-11
PRO3-T2-10-12
PRO3-T2-10-13
PRO3-T2-10-14
PRO3-T2-10-15
PRO3-T2-10-17
PRO3-T2-10-19
PRO3-T2-10-21
PRO3-T2-10-23
PRO3-T2-10-25
PRO3-T2-08-05
PROT-T3-08-07
PRO3-T3-08-09
PRO3-T3-08-11
PRO3-T3-08-13

PRO3-T3-08-15
PRO3-T3-08-17
PRO3-T3-08-19
PRO3-T3-10-05
PRO3-T3-10-06
PRO3-T3-10-07
PRO3-T3-10-08
PRO3-T3-10-09
PRO3-T3-10-10
PRO3-T3-10-11
PRO3-T3-10-12
PRO3-T3-10-13
PRO3-T3-10-14
PRO3-T3-10-15
PRO3-T3-10-17
PRO3-T3-10-19
PRO3-T3-10-21
PRO3-T3-10-23
PRO3-T3-10-25

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los productos de la serie PRO sirven para implantar una endoprótesis de drenaje del sistema biliar

Período de vida útil: Endoprótesis (stent Biliar): 3 (tres) años

Catéter Guía: 5 (cinco) años.

Impulsor: 5 (cinco) años

Set de Introducción: 5 (cinco) años

Sistema de Colocación precargado: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Endoprótesis (stent Biliar) y Sistema de Colocación precargado: Por 1 (una) unidad

Catéter Guía, Impulsor y Set de Introducción: Por 2 (dos) unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

FUJIFILM Medwork GmbH

Lugar de elaboración:

Medworkring 1, 91315 Höchststadt Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1073-331 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005283-22-8.

N° Identificadorio Trámite: 41150

AM