



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-009196-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-009196-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA 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: 708-89

Nombre descriptivo: Lámina de pericardio equino.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-800 Prótesis, de Pericardio

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AUDIO TECHNOLOGIES

Modelos:

DURAMESH: R 20.09 H – R 20.10 H - R 20.11 H - R 20.12 H - R 20.13 H - R

003.120 H - R 006.140 H – R 010.010 H - R 010.030 H - R 010.100 H - R 010.140 H - R 015.200 H - R 015.030 H -

R 020.030 H - R 020.070 H - R 020.100 H - R 020.140 H - R 020.200 H - R 020.250 H -  
R 025.030 H - R 030.040 H - R 030.060 H - R 040.050 H - R 040.070 H - R 040.100 H -  
R 050.110 H - R 060.080 H - R 060.120 H - R 060.140 H - R 070.080 H - R 120.160 H -  
R 130.130 H - R 050.050 H – R 075.075 H - R 100.125 H.

DURAMESH LYO: LYO-20.10H - LYO-20.11H - LYO-20.12H - LYO-20.13H - LYO-003X120H -  
LYO-006X140H - LYO-010X010H - LYO-010X030H - LYO-010X100H - LYO-010X140H - LYO015X200H -  
LYO-015X030H - LYO-020X030H - LYO-020X070H - LYO-020X100H - LYO020X140H - LYO-020X200H -  
LYO-020X250H - LYO-025X030H - LYO-030X040H - LYO030X060H - LYO-040X050H - LYO-040X070H -  
LYO-040X100H - LYO-050X050H - LYO050X110H - LYO-060X080H - LYO-060X120H - LYO-060X140H -  
LYO-070X080H - LYO075X075H - LYO-120X160H - LYO-100X125H - LYO-130X130H

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Lámina de pericardio equino es indicado como prótesis de duramadre a consecuencia de intervenciones quirúrgicas en el cráneo y en la columna vertebral. Lámina de pericardio equino puede reemplazar la duramadre faltante debido a extirpación o retracción de la misma.

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: EQUINO. No contiene componente de origen Bovino.

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Rayos Beta

Nombre del fabricante:

AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via dell' Artigianato 8 - 29020 Gossolengo (PC) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 708-89 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009196-20-1

N° Identificador Trámite: 25219

AM

