



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005240-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005240-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM 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: 822-9

Nombre descriptivo: Stent Vascular Periférico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 - Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sinus-Obliquus

Modelos:
8412-01-8060

8412-01-8080
8412-01-8100
8412-01-8120
8412-01-8150
8414-01-8060
8414-01-8080
8414-01-8100
8414-01-8120
8414-01-8150
8416-01-8060
8416-01-8080
8416-01-8100
8416-01-8120
8416-01-8150
8418-01-8060
8418-01-8080
8418-01-8100
8418-01-8120
8418-01-8150

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Obstrucciones sintomáticas de la vena ilíaca próximas a la bifurcación de la vena cava inferior.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

OptiMed Medizinische Instrumente GmbH

Lugar de elaboración:

Ferdinand-Porsche Strasse 11, 76275 - Ettlingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005240-23-0

N° Identificador Trámite: 52099

AM