



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006447-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006447-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Algodonera Aconcagua 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: 2854-154

Nombre descriptivo: Apósito con gel de adhesión bacteriana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-325 Apósitos, no adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN Medical

Modelos:

Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-03

Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-04
Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-05
Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-06
Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-07

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un apósito con efecto de adhesión bacteriana con gel y no adhesivo. Está indicado para absorber heridas de exudación contaminadas, colonizadas o infectadas.

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: N/A

Forma de presentación: Venta unitaria y en las presentaciones por caja que se detallan a continuación.

72646-03 7cm x 8.5cm 10 unidades

72646-04 14cm x 14cm 10 unidades

72646-05 19cm x 19cm 10 unidades

72646-06 24cm x 24cm 5 unidades

72646-07 14cm x 24cm 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

BSN Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Quickbornstraße 24 D-20253, Hamburgo, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2854-154 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006447-23-3

N° Identificador Trámite: 53272

AM

