



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000311-24-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000311-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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: 954-211

Nombre descriptivo: Sistema de cierre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-730 Oclusores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CeraFlex™

Modelos:

Oclusor PFO:

LT-PFOf-1818; LT-PFOf-2518; LT-PFOf-2525; LT-PFOf-3025; LT-PFOf-3030; LT-PFOf-3525

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de cierre es un dispositivo de oclusión transcatóter percutáneo diseñado para el cierre no quirúrgico de la persistencia del agujero oval.

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Subdistrito de Yuehai, Distrito de Nanshan, 518063 Shenzhen, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-211 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000311-24-6

Nº Identificador Trámite: 55909