



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007365-24-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007365-24-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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: 2142-391

Nombre descriptivo: ELECTRODO PARA MARCAPASO TEMPORARIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Flexon

Modelos:
MPU920

MPI930
MPA920
MP930
MP920
2MPA920
2MP920

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El electrodo de estimulación cardíaca temporal Flexon está indicado para utilizarse como conductor temporal durante el posoperatorio de una cirugía cardíaca,

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: N/A

Forma de presentación: Caja por 1, 12, 24, 36 o 120 sobres

Método de esterilización: Óxido de Etileno, Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

POLYSUTURE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL

Lugar de elaboración:

AV. VEREADOR GABRIEL RAMOS DA SILVA, 1245 SÃO SEBASTIÃO DO PARAÍSO, BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-391 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007365-24-8

Nº Identificadorio Trámite: 62881

AM

