



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005196-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005196-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer 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: 1827-15

Nombre descriptivo: Dispositivos de embolización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para embolización, Intravascular

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

Modelos:

DERIVO® 2 heal:

DERIVO® 2 heal Embolisation Device:

01-104013
01-104014
01-104015
01-104016
01-104017
01-104018
01-104019
01-104020
01-104021
01-104022
01-104023
01-104024
01-104025
01-104026
01-104027
01-104028
01-104029
01-104030
01-104031
01-104032
01-104033
01-104059
01-104060
01-104061
01-104062
01-104063
01-104064

DERIVO® 2 heal Embolisation Device short tip:

01-104001
01-104002
01-104003
01-104005
01-104006
01-104007
01-104008
01-104009
01-104010
01-104011
01-104012
01-104034
01-104036
01-104037
01-104038
01-104039
01-104040

01-104041
01-104042
01-104043
01-104044
01-104045
01-104046
01-104047
01-104048
01-104049
01-104050
01-104051
01-104052
01-104053
01-104054
01-104055
01-104056
01-104057
01-104058
01-104065
01-104066
01-104067
01-104068
01-104069
01-104070
01-104071
01-104072
01-104073
01-104074

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está diseñado para el tratamiento de aneurismas intracraneales mediante el desvío del flujo sanguíneo en el vaso en el que se localiza el aneurisma

Período de vida útil: 2 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: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1827-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005196-25-3

Nº Identificador Trámite: 69745

AM