



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001818-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001818-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack 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: 821-137

Nombre descriptivo: DISPOSITIVOS DE SUJECCIÓN Y ESTABILIZACIÓN PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-379 Retractores, Cardíacos

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

Modelos:

5385-003: HUMETRON STABILIZER 1.0

5385-010: HUMETRON POSITIONER 1.0

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos están diseñados para estabilizar, mover, levantar y posicionar el tejido durante la cirugía. Ambos dispositivos están diseñados para estabilizar y minimizar el movimiento de áreas localizadas durante una cirugía cardiovascular.

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: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

HUMETRON CO.

Lugar de elaboración:

302, 125 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 821-137 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001818-25-7

Nº Identificador Trámite: 66349

AM