

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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002477-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002477-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SURGITEK S.R.L. ; 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: 2770-09

Nombre descriptivo: Aposito

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

15-216 Apositos, de otro tipo

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

Modelos:

Spycra Contact 5 x 7,5 cm Spycra Contact 7,5 x 10 cm Spycra Contact 10 x 10 cm Spycra Contact 10 x 18 cm Spycra Contact 18 x 30 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos SPYCRA Contact se encuentran indicados para ser utilizados en heridas con exudado medio a abundante, como desgarros de la piel, abrasiones, incisiones quirúrgicas, quemaduras de espesor parcial, fijación de trasplantes, úlceras diabéticas, úlceras venosas y arteriales, llagas por presión y terapia de heridas con presión negativa. También puede usarse como capa protectora en heridas sin exudado y en zonas con piel frágil.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: una caja conteniendo 10 unidades

Método de esterilización: oxido de etileno.

Nombre del fabricante: **RESKIN MEDICAL NV**

Lugar de elaboración:

Industrieweg 114 - 3980 Tessenderlo - Belgica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2770-09, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002477-25-5

N° Identificatorio Trámite: 67016

AM