



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002228-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002228-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DIREX DO BRASIL LTDA ; 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: 1684-12

Nombre descriptivo: LITOTRIPTORES, EXTRACORPOREOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-758 LITOTRIPTORES EXTRACORPOREOS

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

Modelos:
INTEGRA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para fragmentar cálculos urinarios en el riñón (pelvis renal y cálices renales) y el uréter.

Período de vida útil: 7 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: Unidad y accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

INITIA, LTD.

Lugar de elaboración:

10 Nevatim 4956105, Petah Tikva – ISRAEL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1684-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002228-25-5

Nº Identificador Trámite: 66768

AM