



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006753-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006753-25-3

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: 2142-345

Nombre descriptivo: Sistema de hemostasia endoscópica Nexpowder

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-945 Medios Hemostáticos, en Polvo

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

Modelos:
NHS03

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema hemostático para endoscopia Nexpowder se utiliza para hemorragias gastrointestinales no variceales

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria y 5 unidades

Método de esterilización: Polvo: radiacion gamma

Catéter: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. NEXTBIOMEDICAL CO., LTD

Lugar de elaboración:

1. 6, Venture-ro 100beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea, 22013.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-345 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006753-25-3

Nº Identificador Trámite: 71366

AM