



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006843-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006843-25-4

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: 1827-17

Nombre descriptivo: Stent intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

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

Modelos:

ACCLINO® flex plus stent:

01-001122

01-001123

01-001124
01-001125
01-001126
01-001132
01-001133
01-001134
01-001135
01-001136
01-001142
01-001143
01-001144
01-001145
01-001146
01-001152
01-001153
01-001154
01-001155
01-001156
01-001162
01-001163
01-001164
01-001165
01-001166
01-001173
01-001174
01-001175
01-001176
01-001193
01-001194
01-001195
01-001196
01-001213
01-001215
01-001217
01-001221

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent Acclino® flex plus está concebido para aplicaciones en las que se utiliza material de embolización para el tratamiento de aneurismas intracraneales.

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: 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 1827-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006843-25-4

Nº Identificador Trámite: 71463

AM