



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003166-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003166-24-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed SRL ; 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: 1959-104

Nombre descriptivo: Agente hemostático de colágeno

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): CollaStat

Modelos:
DCF-17001, DCF-17002, DCF-17003

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

CollaStat se utiliza para crear hemostasia en procedimientos quirúrgicos. Está indicado cuando el control del sangrado, mediante ligadura o procedimientos convencionales, resulta ineficaz o poco práctico, excepto en procedimientos oftalmológicos.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Plasma Bovino. Procedencia: Nueva Zelanda y/o Australia

Forma de presentación: Envase Unitario.

Método de esterilización: Radiación.

Nombre del fabricante:

Dalim Tissen Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Edificio A, B y C. 107 Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-104 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003166-24-5

Nº Identificador Trámite: 58697

AM