



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003728-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003728-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRUPO SYEMED 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: 2998-6

Nombre descriptivo: Kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
1-314 Kits de Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd

Modelos:

NPWT-1-100A, NPWT-1-180A, NPWT-1-260A, NPWT-1-180B, NPWT-1-260B,

NPWT-2-100A, NPWT-2-180A, NPWT-2-260A, NPWT-2-180B NPWT-2-260B, NPWT-3-100A, NPWT-3-180A, NPWT-3-260A, NPWT-3-180B, NPWT-3-260B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión

Negativa (NPWT) está destinado a crear un entorno que promueva la cicatrización de heridas por intención secundaria o terciaria (primaria tardía) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación de tejido de granulación y eliminar el exudado y el material infeccioso. Están indicados para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabéticas, por presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos

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: NO APLICA

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Lifotronic Tower N°8, Qiuwei East Road, Guancheng
Community ,Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2998-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003728-25-9

Nº Identificadorio Trámite: 68278

AM

