



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006908-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006908-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMATIONTY 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: 2100-6

Nombre descriptivo: Barrera de adhesión para cirugía de columna.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 Jeringas, de Dosis Prefijada

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

Modelos:

Oxiplex

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Oxiplex está diseñado para colocarse alrededor de los tejidos neurales tras una cirugía de columna vertebral con el fin de reducir la formación de adherencias y los síntomas relacionados, como el dolor.

Período de vida útil: 24 meses

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: Caja conteniendo: 1 jeringa precargada de 3 ml (con conector Luer-Lock) y 1 punta aplicadora (con conector Luer-Lock)

Método de esterilización: Vapor

Nombre del fabricante:

FZIOMED, INC.

Lugar de elaboración:

231 Bonetti Dr. San Luis Obispo, CA 93401, Estados Unidos de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2100-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006908-25-1

Nº Identificatorio Trámite: 71534

AM