



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004210-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004210-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE SA ; 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: 921-253

Nombre descriptivo: stent uretral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-889 Endoprótesis (Stents), Uretrales

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

Modelos:

415524, 415526, 415528, 415530, 415624, 415626, 415628, 415630, 415724, 415726, 415728, 415730, 414524,

414526, 414528, 414530, 414624, 414626, 414628, 414630, 414724, 414726, 414728, 414730, 416524, 416526, 416528, 416530, 416624, 416626, 416628, 416630, 416724, 416726, 416728, 416730, 417524, 417526, 417528, 417530, 417624, 417626, 417628, 417630, 417724, 417726, 417728, 417730, 440524, 440526, 440528, 440530, 440624, 440626, 440628, 440630, 440724, 440726, 440728, 440730, 440824, 440826, 440828, 440830, 444524, 444526, 444528, 444624, 444626, 444628, 444630, 444724, 444726, 444728, 444730, 444826, 444828, 444830, 444926, 444928, 444930, 445524, 445526, 445528, 445530, 445624, 445626, 445628, 445630, 445726, 445728, 445730, 445826, 445828, 445830, 446028, 446030, 446570, 446670, 446770, 446870, 447570, 447670, 447770, 447870, 447970, 448524, 448526, 448528, 448530, 448624, 448626, 448628, 448630, 448724, 448726, 448728, 448730, 448826, 448828, 448830.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones:

Trastornos del flujo urinario en el uréter. Profilaxis y tratamiento de trastornos de la micción durante el embarazo y fibrosis retroperitoneal. Profilaxis cuando se utiliza litotricia extracorpórea por ondas de choque/recuperación de cálculos. Colocación de stents en el uréter después de perforación o avulsiones. Colocación de stents en el uréter después de un tratamiento de cirugía abierta. Pieloplastia. Tumores del uréter. Terulización a largo plazo del uréter. Dilatación ureteral antes de una renoscopia ureteral planificada.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: por 1, 2 y 10 unidades

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

Uromed Kurt Drews KG

Lugar de elaboración:

Meessen 7/11 , 221 1 3 Oststeinbek , ALEMANIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 921-253 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004210-25-4

Nº Identificadorio Trámite: 68751

AM

