



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008034-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008034-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA 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: 708-82

Nombre descriptivo: PROTESIS PARA INCONTINENCIA URINARIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 Redes poliméricas

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

Modelos:

T-SLING PP: TS06, TS11, TS11-R

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El T-Sling® PP está indicado para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) femenina resultante de la hipermovilidad uretral eventualmente asociada a diferentes grados de deficiencia del esfínter intrínseco.

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: N/C

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

HERNIAMESH S.R.L.

Lugar de elaboración:

Via Fratelli Meliga, 1/C – 10034 Chivasso (TO) - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 708-82 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-008034-20-3

N° Identificadorio Trámite: 24065

AM