



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003605-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003605-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HECA GLOBAL 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: 2769-3

Nombre descriptivo: Sistema de ablación de tumores por radio frecuencia en cuerpos vertebrales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
23-998 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Tratamiento de Tumores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIT MEDICAL - MetaSTAR - SpineSTAR – STAR – PowerCURVE - VertecoR

Modelos:

1. MetaSTAR ® Generator:

3195

3195N

2. STAR Tumor Ablation Kit with PowerCURVE:

RF-0510L-01

RF-0510S-01

RF-1015L-01

RF-1015S-01

3. SpineSTAR ® Ablation Instrument:

3192

3544

STR-0510L

STR-1015L

4. Componentes individuales de los kits:

PowerCURVE® Navigating Osteotome (PWR-2011L - PWR-2011S)

Stabilit Introducer (1467, 1472, 1488 y 1493)

VertecoR® StraightLine Osteotome (1011 - 1545)

AE Cable (0860)

Hand Switch Cable (0856)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento paliativo en procedimientos espinales mediante la ablación de lesiones malignas metastásicas en un cuerpo vertebral.

Período de vida útil: Modelo 1: 10 años

Modelos 2 a 4: 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: Por unidad

Método de esterilización: Modelo 1. No Aplica

Modelos 2 a 4: Radiación

Nombre del fabricante:

1. Merit Medical Systems, Inc (Todos los modelos)

2. MINNETRONIX, INC (producto 3195-A) (Modelos 1)

3. MERIT MEDICAL IRELAND, LTD (Modelos 2)

4. L Z FORM KFT (Modelos 3 y 4)

Lugar de elaboración:

1. 1600 West Merit Parkway South Jordan, UT Estados Unidos 84095

2. 1635 ENERGY PARK DR., Saint Paul, MN Estados Unidos 55108

3. Parkmore Business Park West, Galway, Galway Irlanda 0000

4. Ipari Park Nyugat hrsz. 5704/4, Ajka, Veszprem, Hungría 8400

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2769-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-003605-24-1

N° Identificador Trámite: 59118

AM