



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005874-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005874-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED 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: 2951-13

Nombre descriptivo: Película Barrera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-563 - Protectores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M

Modelos:

Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ (3343E, 3344E, 3345E, 3346E)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La película protectora Cavilon™ de 3M™ es un líquido diseñado para usarse como un producto formador de película que, al aplicarse sobre la piel intacta o dañada, forma una barrera impermeable de larga duración que actúa como una interfaz protectora entre la piel y los desechos corporales, fluidos, productos adhesivos y fricción y cizallamiento. Está diseñado como una barrera primaria contra la irritación causada por fluidos corporales. El producto puede usarse en adultos, niños y bebés mayores de un mes.

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: N/A

Forma de presentación: Cajas conteniendo 5, 12, 25, 30 unidades

Método de esterilización: Los modelos 3343E, 3344E y 3345E son esterilizados mediante Irradiación. El modelo 3346E no se suministra estéril.

Nombre del fabricante:

- 1) 3M Company
- 2) Aphena Pharma Solutions - Maryland, LLC

Lugar de elaboración:

- 1) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144, Estados Unidos.
- 2) 7978 Industrial Park Rd, Easton, MD, 21601, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2951-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005874-24-3

Nº Identificador Trámite: 61339

