



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006280-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006280-24-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIC 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: 76-89

Nombre descriptivo: Expansor de tejido texturizado con válvula remota

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-045 Expansores, de piel

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

Modelos:

20720-250-1; 20720-300-1; 20720-400-1; 20720-500-1; 20720-600-1; 20720-800-1 20730-320-1; 20730-470-1;
20730- 600-1; 20730-850-1

20760-200-1; 20760-300-1; 20760-400-1; 20760-500-1; 20760-600-1; 20760-700-1; 20760-800-1

20800-050-3; 20800-100-3; 20800-200-3; 20800-300-3; 20800-400-3; 20800-500-3; 20800-600-3; 20800-700-3;
20800-800-3; 20800-900-3; 20800-1000-3

20807-050-1; 20807-100-1; 20807-200-1; 20807-300-1; 20807-400-1; 20807-500-1; 20807-600-1; 20807-700-1;
20807-800-1; 20807-900-1; 20807-1000-1

20810-030-3; 20810-050-3; 20810-100-3; 20810-105-3; 20810-160-3; 20810-200-3; 20810-205-3; 20810-250-3;
20810-320-3; 20810-400-3; 20810-500-3; 20810-600-3; 20810-640-3; 20810-700-3; 20810-720-3; 20810-800-3;
20810-1000-3

20817-030-1; 20817-050-1; 20817-100-1; 20817-105-1; 20817-160-1; 20817-200-1; 20817-205-1; 20817-250-1;
20817-320-1; 20817-400-1; 20817-500-1; 20817-600-1; 20817-640-1; 20817-700-1; 20817-720-1; 20817-800-1;
20817-1000-1

20820-012-3; 20820-025-3; 20820-050-3; 20820-100-3; 20820-150-3; 20820-200-3; 20820-300-3; 20820-400-3;
20820-700-3

20827-012-1; 20827-025-1; 20827-050-1;

207637-XXX: 207637-255, 207637-380, 207637-500, 207637-575, 207637-640, 207637-800,

207646-XXX: 207646-210,

208917-750; 208917- 800; 208917-850; 208917-900; 208917-950; 208917-1000; 208917-1200; 208917-1400

20757-250; 20757-350; 20757-450; 20757-550; 20757-650; 20757-770

20767-200; 20767-300; 20767-400; 20767-500; 20767-600; 20767-700; 20767-800

20787-250; 20787-320; 20787-390; 20787-470; 20787-540; 20787-690; 20787-730; 20787-840

206227-100; 206227-150; 206227- 200; 206227-250; 206227-300; 206227-350; 206227-400;
206227-450; 206227- 500; 206227-550; 206227-600; 206227-650; 206227-700 206227-750; 206227-800;
206227-850

206377-100; 206377-150; 206377-200; 206377-250; 206377-300; 206377-350; 206377-400; 206377-450;
206377- 500; 206377-550; 206377-600; 206377-650; 206377-700; 206377-750; 206377-800; 206377-850

206467-100; 206467-150; 206467-200; 206467-250; 206467-300; 206467- 350; 206467-400; 206467-450;
206467- 500; 206467-550; 206467-600; 206467-650; 206467-700; 206467-750; 206467-800; 206467-850

206747-100; 206747-150; 206747-200; 206747-250; 206747-300; 206747-350; 206747-400; 206747-450;
206747-500; 206747-550; 206747-600; 206747-650; 206747-700; 206747-750; 206747-800; 206747-850

208820-12; 208820-25; 208820-50; 208820-100; 208820-150; 208820-200; 208820-250; 208820-300; 208820-350; 208820-400; 208820-450; 208820-500; 208820-550; 208820-600; 208820-650; 208820-700; 208820-750; 208820-800; 208820-850; 208820-900; 208820-950;

207646-280, 207646-350, 207646-450, 207646-560, 207646-600,

207674-XXX: 207674-260, 207674-345, 207674-445, 207674-495, 207674-550, 207674-610, 207674-690, 20827- 100-1; 20827-150-1; 20827-200-1; 20827-300-1; 20827-400-1; 20827-700-1

20830-220-3; 20830-480-3; 20830-520-3

20841-016-1; 20841-040D-1; 20841-040E-1; 20841-055D-1; 20841-055E-1

20880-145-1; 20880-185-1

208810-12; 208810-25; 208810-50;

208810-100; 208810-150; 208810-200; 208810-250; 208810-300; 208810-350; 208810-400; 208810-450; 208810-500; 208810-550; 208810-600; 208810-650; 208810-700; 208810-750; 208810-800; 208810-850; 208810-900; 208810-950; 208810-1000; 208810-1200; 208810-1400

208817-12; 208817-25; 208817-50; 208817- 100; 208817-150; 208817-200; 208817-250; 208817-300; 208817-350; 208817-400; 208817-450; 208817-500; 208817-550; 208817-600; 208817-650; 208817-700; 208817-750; 208817- 800; 208817-850; 208817-900; 208817-950; 208817-1000; 208817-1200; 208817-1400

208910-12; 208910-25; 208910-50; 208910-100; 208910-150; 208910-200; 208910-250; 208910-300; 208910-350; 208910-400; 208910-450; 208910-500; 208910-550; 208910-600; 208910-650; 208910-700; 208910-750; 208910- 800; 208910-850; 208910-900; 208910-950; 208910-1000; 208910- 1200; 208910-1400

208917-12; 208917-25; 208917-50; 208917-100; 208917-150; 208917-200; 208917-250; 208917-300; 208917-350; 208917-400; 208917-450; 208917-500; 208917-550; 208917-600; 208917-650; 208917-700;

208820-1000; 208820-1200; 208820-1400

208827-12; 208870-25; 208827-50; 208827-100; 208827-150; 208827-200; 208827-250; 208827-300; 208827-350; 208827-400; 208827-450; 208827-500; 208827-550; 208827-600; 208827-650; 208827-700; 208827-750; 208827-800; 208827-850; 208827-900; 208827-950; 208827-1000; 208827-1200; 208827- 1400

208830-12; 208830-25; 208830-50; 208830-100; 208830-150; 208830-200; 208830-250; 208830-300; 208830-350; 208830-400; 208830-450; 208830-500; 208830-550; 208830-600; 208830-650; 208830-700; 208830-750; 208830- 800; 208830-850; 208830-900; 208830-950; 208830-1000; 208830-1200; 208830-1400

208837-12; 208837-25; 208837-50; 208837-100; 208837-150; 208837-200; 208837-250; 208837-300; 208837-350; 208837-400; 208837- 450; 208837-500; 208837-550; 208837-600; 208837-650; 208837-700; 208837-750; 208837- 800; 208837-850; 208837-900; 208837-950; 208837-1000; 208837-1200; 208837-1400

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Expansores de Tejido Silimed están indicados para la reconstrucción mamaria después de una mastectomía, corrección de mama subdesarrollada, revisión de cicatrices y procedimientos de corrección reconstructiva de defectos y lesiones de tejido. El expansor transoperatorio se destina a la expansión rápida durante la cirugía. Puede incluso utilizarse como medidor en las cirugías de mamoplastia de aumento, o aun como disector en mamoplastía videoscópica.

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: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Silimed – Industria de Implantes LTDA

Lugar de elaboración:

- Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral – Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

- Rodovia Washington Luiz, sitio 20 área A, sitio 21 área B- Villa Actura- Duque de Caixas- RJ- CEP 25225-015, Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 76-89 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006280-24-7

Nº Identificador Trámite: 61770

AM

