



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006622-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006622-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES F2F 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: 2216-26

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-395 Sistemas de Terapia para Heridas por presión negativa

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

Modelos:
BOMBAS Y ACCESORIOS

Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa”, 1000mL (MI285-0008)
Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa” con Solidificador, 1000mL (MI285-0015)
Cánula de Aspiración, 1000mL (MI129-0013)
Reservorio de Aspiración con Tapa, 1000mL (MI217)
Reservorio de Aspiración Rígido de Alto Caudal, 1200 cc (MI278)
Cánula de Aspiración Rígida, 1200mL (MI056-0012)
Cánula de Aspiración, 1300mL (MI129)
Reservorio de Aspiración, 1300mL (MI157)
Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa”, 1500mL (MI286-0008)
Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa” con Solidificador, 1500mL (MI286-0015)
Cánula de Aspiración Rígida, 1500mL (MI202-0004)
Cánula de Aspiración, 1500mL (MI358-0013)
Reservorio de Aspiración con Tapa, 1500mL (MI243)
Cánula de Aspiración, 1800mL (MI130)
Reservorio de Aspiración, 1800mL (MI158)
Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa”, 2000mL (MI287-0008)
Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa” con Solidificador, 2000mL (MI287-0015)
Cánula de Aspiración, 2000mL (MI301-0013)
Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa”, 3000mL (MI288-0008)
Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa” con Solidificador, 3000mL (MI288-0015)
Cánula de Aspiración, 3000mL (MI302-0013)
Reservorio de Aspiración con Tapa, 3000mL (MI248)
Cánula de Aspiración, 3200mL (MI131)
Reservorio de Aspiración, 3200mL (MI159)
Reservorio de Aspiración Rígido de Alto Caudal, 800cc (MI277)
Cánula de Aspiración Rígida, 800mL (MI055-0012)
Conector Reductor 8-12Fr (ST380-0100)
Cesta de Drenaje Torácico con Pinza (HC063-0002)
Cesta de Drenaje Torácico con Gancho y Pinza (HC063-0001)
Reservorios de 50cc para Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa ExtriCARE 1000 (EC1000-CAN);
Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa ExtriCARE 1000 (EC1000)
Kits de Vendaje y Reservorios ExtriCARE 2400, (2400, EC2400-400C-E, EC2400-MN-E, EC2400-SO-E,
EC2400-LO-E, EC2400-IM-E)
Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa (3600) ExtriCARE 3600, Reservorio de Recolección de
400cc (EC3600-400CE)
Reservorio de Recolección de 1000cc para Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa ExtriCARE 3600
(EC3600-1000C-E); extriCARE 3600, Kits de Espuma y Reservorio (EC3600-100C-E, EC-FOAM-S-E, EC-
FOAM-M-E, EC-FOAM-L-E, ECDOME, EC-DRAPE)
Conector de Puerto de Muestreo sin Aguja en Línea (ST380-0200)
Conector Escalonado para Paciente (para catéter de 16-40 Fr) (ST380-0300)
Tubo de Transición con Conector Luer (ST380-0600)
Válvula de Drenaje Torácico Vide Breeze (ST425-0001)
Drenaje Torácico con Sello Seco Vide Sand (ST382-0001)
Drenaje Torácico con Aspiración Seca/Sello de Agua Vide Shore (ST381-0001)
Drenaje con Sello de Agua y Aspiración Seca de Doble Cámara Vide Shore (ST423-0001)
Drenaje Torácico Pediátrico con Aspiración Seca/Sello de Agua Vide Shore (ST384-0001)

Drenaje Torácico Pediátrico con Sello de Agua (Vide Wave ST422-0001)

Drenaje Torácico de Tres Cámaras con Sello de Agua Vide Wave (ST380-0001)

Drenaje Torácico de Tres Cámaras con Sello de Agua y Conector de Puerto de Muestreo en Línea Vide Wave (ST380-0006)

Set de Tubos en Y para Conexión de Catéter Dual (ST380-0400)

Set de Tubos en Y para Conexión de Aspiración y Drenaje Dual (ST380-0500)

Bomba de Aspiración Manual, No Estéril (ST380-0700)

Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa ExtriCARE 3000 (EC3000); Cánula de 100cc (EC3000-100C); Cánula de 400cc (EC3000-400CC)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para tratar heridas en el que se pueda aplicar presión negativa para remoción del exudado, material infeccioso y tejido remanente. Heridas crónicas, agudas, traumáticas, subcutáneas y dehiscentes, quemaduras parcialmente gruesas, úlceras tales como las provocadas, y colgajos e injertos.

Período de vida útil: 5 años desde el comienzo de uso.

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: Unitario

Método de esterilización: Para descartables: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1-ALLEVA MEDICAL (D.G) LTD

2-ALLEVA MEDICAL DEVICES

Lugar de elaboración:

1- 76 San Lian Nan Road, Lu Wu Administration District, Changping Town Dongguan City, Guangdong, CHINA 523587.

2-1050 w. Central Avenue, Unit B Brea, CA USA 92821

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2216-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006622-24-9

N° Identificadorio Trámite: 62120

AM

