



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001495-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001495-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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: 954-264

Nombre descriptivo: Sistema de cierre PDA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 Oclusores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CeraFlex™

Modelos:

LT-PDAf-0406; LT-PDAf-0608; LT-PDAf-0810; LT-PDAf-1012; LT-PDAf-1214; LT-PDAf-1416; LT-PDAf-1618; LT-PDAf-1820; LT-PDAf-2022; LT-PDAf-2024

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de cierre PDA es un dispositivo de cierre transcatéter percutáneo que está diseñado para el cierre no quirúrgico del conducto arterial persistente (CAP).

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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Subdistrito de Yuehai, Distrito de Nanshan, 518063 Shenzhen, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-264 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N 1-0047-3110-001495-25-0

Nº Identificadorio Trámite: 66024

AM