



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004095-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004095-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PFMSA 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: 1879-4

Nombre descriptivo: Kit de lazo de alambre.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13630 - Lazos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PFM Medical

Modelos:

Multi-Snare®: 147305; 147310; 147315; 147320; 147330.

Multi-Snare® Micro: 147302; 147304.

Multi-Snare® VSD Loop Set: 147015.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los productos de la familia Multi-Snare® están diseñados para manipular y recuperar cuerpos extraños o vainas de fibrina en el sistema vascular o en órganos huecos. Los cuerpos extraños incluyen, entre otros, guías o catéteres.

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: Kit por unidad que incluye: lazo de recuperación, catéter de lazo, dispositivo de inserción y torquímetro.

El Kit por unidad Multi-Snare® VSD Loop Set además de lo antes mencionado, incluye: un alambre cruzado y 2 pinzas metálicas.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

PFM Medical Mepro GMBH.

Lugar de elaboración:

Am Söterberg 4, 66620 Nonnweiler, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1879-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004095-25-8

Nº Identificadorio Trámite: 68638

AM

