



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002350-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002350-25-5

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: 954-265

Nombre descriptivo: Ocluser PFO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-731 Ocluseros, vasculares

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

Modelos:
LT-PFOs-18, LT-PFOs-25, LT-PFOs-30

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Ocluser PFO IrisFIT™ es un dispositivo de oclusión transcatéter percutáneo destinado al cierre no quirúrgico del foramen oval permeable.

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, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, 518063 Shenzhen, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-265 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002350-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 66887

AM