



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007480-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007480-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL S.R.L ; 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: 2719-27

Nombre descriptivo: Dispositivo de Administración Cardia Delivery

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

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

Modelos:

Dispositivo de administración Cardia Delivery AC-09-0801

Dispositivo de administración Cardia Delivery AC-10-0801

Dispositivo de administración Cardia Delivery AC-11-0801

Dispositivo de administración Cardia Delivery AC-12-0801

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Dispositivo de Administración Cardia Delivery Encore está diseñado para brindar un método a través del cual un dispositivo ocluser septal Encore se acopla, carga y utiliza

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: el dispositivo esta compuesto por:

Vaina ,Dilatador ,Fórceps ,Introductor ,Embudo de conversión, Adaptador Luer.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Encore Medical Inc

Lugar de elaboración:

2975 Lone Oak Dr Ste 140, EAGAN, MN 55121, ESTADOS UNIDOS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-27 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007480-25-6

Nº Identificadorio Trámite: 72117

AM