



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004884-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-004884-25-3

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: 2719-23

Nombre descriptivo: Dispositivo Ocluser septal PFO Ultrasept

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

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

Modelos:

Ocluser septal PFO Ultrasept SO-02-0020

Ocluser septal PFO Ultrasept SO-02-0025

Ocluser septal PFO Ultrasept SO-02-0030

Ocluser septal PFO Ultrasept SO-02-0035

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Dispositivo Ocluser septal PFO Ultrasept es un dispositivo percutáneo transcáteter para ocluir un 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: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Encore Medical Inc.

Lugar de elaboración:

2975 Lone Oak Dr Ste 140; EAGAN, MN USA 55121

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004884-25-3

Nº Identificador Trámite: 69444

AM