



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001545-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001545-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL ; 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: 696-2081

Nombre descriptivo: Sistema de corte de clips electroquirúrgico endoscópico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares.

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

Modelos:

400.01 remOVE DC Impulse

400.02.01 remOVE DC Cutter Set 12
400.02.02 remOVE DC Cutter Set 14
400.05 remOVE FBR Set

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de corte de clips electroquirúrgico endoscópico remOVE DC Impulse es un dispositivo eléctrico médico para la fragmentación de clips Ovesco OTSC® y FTRD® en el tracto digestivo.

Período de vida útil: 10 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: N/A

Nombre del fabricante:

Ovesco Endoscopy AG.

Lugar de elaboración:

Friedrich-Miescher- Straße 9 72076 Tübingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 696-2081 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001545-25-3

Nº Identificadorio Trámite: 66076

AM