



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006165-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006165-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION 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: 2501-81

Nombre descriptivo: Filtro de refuerzo implantable para aplicaciones quirúrgicas CORTEX

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-030 Filtros, Cardiovasculares

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

Modelos:

CORTEX 1 101-0000

CORTEX 2 102-0000

CORTEX 20 103-0116

Cortex 1 12x12 mm 101-0101

Cortex 1 20x25 mm 101-0202

Cortex 1 20x50 mm 101-0205

Cortex 1 50x50 mm 101-0505

Cortex 1 40x60 mm 101-0406

Cortex 1 80x120 mm 101-0812

Cortex 1 120x120 mm 101-1212

Cortex 1 160x160 mm 101-1616
Cortex 2 12x12 mm 102-0101
Cortex 2 20x25 mm 102-0202
Cortex 2 20x50 mm 102-0205
Cortex 2 50x50 mm 102-0505
Cortex 2 40x60 mm 102-0406
Cortex 2 80x120 mm 102-0812
Cortex 2 120x120 mm 102-1212
Cortex 2 160x160 mm 102-1616

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Apto para servir de almohada para prevenir roturas de los tejidos finos, susceptibles a perforarse frente a la tensión de las suturas quirúrgicas (p.ej. en caso de órganos parenquimáticos). Además conviene para cubrir defectos septales y otros. El CORTEX 20 se emplea en cirugía cardiovascular como suplemento soporte para suturar el ventrículo izquierdo del corazón después de aneurismectomía.

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: Sobres conteniendo 1, 5 unidades. Cajas conteniendo 5, 10, 50 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación

Nombre del fabricante:

VUP Medical, a.s.

Lugar de elaboración:

Šujanovo náměstí 302/3, 602 00 Brno-Trnitá, República Checa

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-81 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006165-25-2

Nº Identificador Trámite: 70752

AM