



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000793-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000793-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NECOD 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: 708-104

Nombre descriptivo: Mallas quirúrgicas abdominales de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-042-REDES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HERNIAMESH – HERTRA – RELIMESH - NET PLUG & PATCH – HERMESH – ROUND PATCH – OVAL PATCH – NET PLUG – FLAT PLUG – TRIDIMENSIONAL PLUG – PLUG T

Modelos:

1. H1T25 KIT#1
2. H1T27 KIT#2
3. H2T25 KIT#3
4. H2T27 KIT#4
5. H1T4R-S KIT#7
6. H2T4R-S KIT#8
7. H2AT25 KIT#9
8. H2AT27 KIT#10
9. H1T17T4R-S KIT#12

10. H2T17T4R-S KIT#14
11. H2AT17 KIT#16
12. H1T15T17 KIT#21
13. H1T17 KIT#23
14. H2T17 KIT#24
15. H9T4R-Q KIT#25
16. H2T23H3 KIT#26
17. H2T25H3 KIT#27
18. H2T27H3 KIT#28
19. H6T23H3 KIT#29
20. H6T25H3 KIT#30
21. H6T27H3 KIT#31
22. H30611 HERMESH 3cm 6x11
23. H30815 HERMESH 3cm 8x15
24. H31515 HERMESH 3cm 15X15
25. H32535 HERMESH 3cm 25X35,5
26. H33030 HERMESH 3cm 30x30
27. H40611 HERMESH 4cm 6X11
28. H40815 HERMESH 4cm 8x15
29. H41515 HERMESH 4cm 15X15
30. H42020 HERMESH 4cm 20x20
31. H43030 HERMESH 4cm 30x30
32. H50611 HERMESH 5cm 6x11
33. H50815 HERMESH 5cm 8x15
34. H51015 HERMESH 5cm 10x15
35. H51515 HERMESH 5cm 15X15
36. H52535 HERMESH 5cm 25X35,5
37. H53030 HERMESH 5cm 30x30
38. H60611 HERMESH 6cm 6x11
39. H60815 HERMESH 6cm 8x15
40. H61015 HERMESH 6cm 10x15
41. H61515 HERMESH 6cm 15X15
42. H63030 HERMESH 6cm 30x30
43. H65050 HERMESH 6cm 50x50
44. H80611 HERMESH 8cm 6x11
45. H80815 HERMESH 8cm 8x15
46. H81015 HERMESH 8cm 10x15
47. H81515 HERMESH 8cm 15x15
48. H81640 HERMESH 8cm 16x40
49. H83030 HERMESH 8cm 30x30
50. H90611 HERMESH 9cm 6x11
51. H90815 HERMESH 9cm 8x15
52. H91015 HERMESH 9cm 10x15
53. H91515 HERMESH 9cm 15x15
54. H93030 HERMESH 9cm 30x30
55. H95050 HERMESH 9cm 50x50
56. H105050 HERMESH 10cm 50x50
57. H5C10 ROUND PATCH
58. HT1C10 ROUND PATCH
59. HTR01515 HERTRA 0cm 15X15
60. HTR02020 HERTRA 0cm 20X20
61. HTR03030 HERTRA 0cm 30X30
62. HTR01 HERTRA 1
63. HTR02 HERTRA 2
64. HTR09 HERTRA 9
65. HTR2A HERTRA 2A
66. HTR60511 HERTRA 6cm 5X11
67. HTR60513 HERTRA 6cm 5,5X13
68. HTR6A511 HERTRA 6Acm 5X11
69. HTR6A513 HERTRA 6Acm 5,5X13
70. HTR90511 HERTRA 9cm 5X11
71. HTR9A HERTRA 9A

- 72. HTR9A511 HERTRA 9Acm 5X11
- 73. HTR90513 HERTRA 9cm 5,5X13
- 74. OP0812 OVAL PATCH
- 75. OP1114 OVAL PATCH
- 76. OP1418 OVAL PATCH
- 77. PT1/5 FLAT PLUG T1
- 78. PT1/7 FLAT PLUG T1
- 79. PT2/3 TRIDIMENSIONAL PLUG T2
- 80. PT2/3-H3 TRIDIMENSIONAL PLUG T2
- 81. PT2/5 TRIDIMENSIONAL PLUG T2
- 82. PT2/5-H3 TRIDIMENSIONAL PLUG T2
- 83. PT2/7 TRIDIMENSIONAL PLUG T2
- 84. PT2/7-H3 TRIDIMENSIONAL PLUG T2
- 85. PT2/6-P NET PLUG
- 86. PT3H3PS-P NET PLUG & PATCH
- 87. PT4R-Q FLAT PLUG T4
- 88. PT4R-S FLAT PLUG T4
- 89. PEP1114-O Relimesh cm 11X14 ovale
- 90. PEP1418-O Relimesh cm 14X18 ovale
- 91. PEP2025-O Relimesh cm 20X25 ovale
- 92. PEP2535-O Relimesh cm 25X35 ovale
- 93. PEP12-R Relimesh cm 12 round
- 94. PEP3030 Relimesh cm 30X30 square

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Refuerzo y reparación de hernias y defectos abdominales.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja por 1-2-5 unidades

KITS: Caja por 1-2-5 kits

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

Herniamesh SRL

Lugar de elaboración:

Via Fratelli Meliga, 1/C – 10034 Chivasso (TO) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 708-104 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000793-23-1

Nº Identificador Trámite: 46026

AM

