



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008546-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008546-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEMANI MEDICAL S.A. ; 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: 2874-06

Nombre descriptivo: Dispositivo de modulación de flujo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Modelos:

Dispositivo de modulación de flujo p48 MW(HPC)

P48-MW-200-7, P48-MW-200-9, P48-MW-200-12, P48-MW-200-15, P48-MW- 300-7, P48-MW-300-9, P48-MW-300-12, P48-MW-300-15, P48-MW-300-18, P48-MW-HPC-200-7, P48-MW-HPC-200-9, P48-MW-HPC-

200-12, P48-MW-HPC- 200-15, P48-MW-HPC-300-7, P48-MW-HPC-300-9, P48-MW-HPC-300-12, P48-MW-HPC-300-15, P48-MW-HPC-300-18

Dispositivo de modulación de flujo pFMD phenox

- P64-MW-300-9, P64-MW-300-12, P64-MW-300-15, P64-MW-300-18, P64-MW- 350-9, P64-MW-350-12, P64-MW-350-15, P64-MW-350-18, P64-MW-350-21, P64-MW-400-12, P64-MW-400-15, P64-MW-400-18, P64-MW-400-21, P64-MW-400-24, P64-MW-450-15, P64-MW-450-18, P64-MW-450-21, P64-MW-450-24, P64-MW-450-27, P64-MW-500-18, P64-MW-500-24, P64-MW-500-30, P64-MW-HPC-300-9, P64-MW-HPC-300-12, P64-MW-HPC-300-15, P64-MW-HPC-300-18, P64-MW-HPC-350-9, P64-MW-HPC-350-12, P64-MW-HPC-350-15, P64-MW-HPC-350-18, P64-MW-HPC-350-21, P64-MW-HPC-400-12, P64-MW-HPC-400-15, P64-MW-HPC-400-18, P64-MW-HPC-400-21, P64-MW-HPC-400-24, P64-MW-HPC-450-15, P64-MW-HPC-450-18, P64-MW-HPC-450-21, P64-MW-HPC-450-24, P64-MW-HPC-450-27, P64-MW-HPC-500-18, P64-MW-HPC-500-24, P64-MW-HPC-500-30

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de modulación de flujo es un implante tubular autoexpandible y se utiliza en el tratamiento endovascular de lesiones vasculares como, por ejemplo:

- aneurismas y pseudoaneurismas saculares y fusiformes
- disecciones vasculares en las fases aguda y crónica, y
- perforaciones vasculares y fístulas AV.

Período de vida útil: p48 MW (HPC): 3 años

p64 MW (HPC): 27 meses

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: p48 MW (HPC): Cada caja contiene 1 unidad.

p64 MW (HPC): Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

phenox GmbH

Lugar de elaboración:

Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2874-06 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008546-25-1

N° Identificador Trámite: 73210