



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000824-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-000824-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer 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: 1827-21

Nombre descriptivo: Stent intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
28-494 Stents Vascular, Arteria Intracraneal, Bifurcación de Aneurisma

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

Modelos:
ACCERO®
01-000800
01-000801

01-000802
01-000803
01-000804
01-000805
01-000806
01-000807
01-000808
01-000841
01-000810
01-000811
01-000845
01-000813
01-000814
ACCERO® Rex
01-000847
01-000848
01-000849
01-000850
01-000852
01-000853
01-000854
01-000855
01-000856
01-000857
01-000858
01-000859
01-000860
01-000861
01-000862
01-000863

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

están diseñados para el uso con materiales de embolización en el tratamiento de aneurismas intracraneales. Sirve para anclar los materiales de embolización en el aneurisma cuando se utiliza el método de coiling (espiralización) asistida por stent.

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: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1827-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000824-26-2

Nº Identificador Trámite: 75397

AM