



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000574-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000574-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Silmag 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: 229-83

Nombre descriptivo: KIT CATÉTER VENOSO CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA ALTAS PRESIONES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 Catéteres centrales venosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silmag, +MED

Modelos:

585-03-S, 585-04-S, 585-04-D, 585-05-S, 585-05-D, 585-05-T, 585-06-D, 585-06-T, 585-03-SB, 585-04-SB, 585-04-DB, 585-05-SB, 585-05-DB, 585-05-TB, 585-06-DB, 585-06-TB

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El kit catéter venoso central de inserción periférica para altas presiones está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para terapia por vía intravenosa o la inyección automática de medios de contraste, y permite la monitorización de la presión venosa central

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: n/a

Forma de presentación: -Para modelos 585-03-S, 585-04-S, 585-04-D, 585-05-S, 585-05-D, 585-05-T, 585-06-D, 585-06-T el kit esta compuesto por:

- 1 Catéter marcado cada 1 cm en toda su longitud con estilete de acero inoxidable.
- 1 Jeringa de 10 ml luer lock
- 1 Aguja introductora de 21G x 70mm
- 1 Centímetro
- 1 Guía recta de nitinol con extremo flexible 0.018'' x 50 cm
- 1 Catéter introductor periférico 20G x 50mm
- 1 Escalpelo
- 1 Dilatador pelable
- 1 Sistema de fijación
- 1 Tapas luer lock por cada lumen
- 1 Conector intermitente neutro luer lock por cada lumen
- 1 Bandeja contenedora
- 1 Lazo hemostático

-Para modelos 585-03-SB, 585-04-SB, 585-04-DB, 585-05-SB, 585-05-DB, 585-05-TB, 585-06-DB, 585-06-TB el kit esta compuesto por:

- 1 Catéter marcado cada 1 cm en toda su longitud con estilete de acero inoxidable.
- 1 Jeringa de 10 ml luer lock
- 2 Agujas introductoras de 21G x 70mm
- 1 Centímetro
- 1 Guía recta de nitinol con extremo flexible 0.018'' x 50 cm
- 1 Escalpelo
- 1 Dilatador pelable
- 1 Sistema de fijación
- 1 Tapas luer lock por cada lumen
- 1 Conector intermitente neutro luer lock por cada lumen
- 1 Bandeja contenedora
- 1 Lazo hemostático

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Silmag S.A.

Lugar de elaboración:

Sarmiento N° 350/355, Las Higueras, Departamento de Río IV, Provincia de Córdoba.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 229-83 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000574-25-7

N° Identificador Trámite: 64174

AM