



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002818-25-3

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002818-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siprotec 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: 2147-18

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17731 Oclusores vascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VASCULAR SOLUTIONS

Modelos:

-2115NE Dispositivo de cierre vascular MANTA;

-2156NE Dispositivo de cierre vascular MANTA;

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de cierre vascular MANTA está indicado para el cierre de lugares de acceso arterial femoral, al tiempo que reduce el tiempo hasta la hemostasia tras el uso de dispositivos o vainas de 10-20 Fr. (DE de 12-25 Fr.) en procedimientos de cateterismo endovascular.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno Bovino derivado de la piel de vaca. País de origen: Estados Unidos

Forma de presentación: -2115NE Dispositivo de cierre vascular MANTA: (1) kit compuesto por:

1 vaina MANTA de 14 Fr

1 dispositivo de cierre MANTA de 14 Fr

1 introductor MANTA de 14 Fr.

1 localizador de profundidad 8 Fr.

-2156NE Dispositivo de cierre vascular MANTA: (1) kit compuesto por:

1 vaina MANTA de 18Fr

1 dispositivo de cierre MANTA de 18 Fr

1 introductor MANTA de 18 Fr.

1 localizador de profundidad 8 Fr.

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Fabricante 1 : VASCULAR SOLUTIONS LLC

Fabricante 2: Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C. V. (A Teleflex Medical company)

Lugar de elaboración:

Domicilio Fabricante 1: Sycamore Court North 6464,

Minneapolis, MN 55369, Estados Unidos de América.

Domicilio Fabricante 2: Prolongación Mision Eusebio, Kino No. 1316, Rancho el Descanso, Tecate, Baja California, 21478 México.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2147-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002818-25-3

N° Identificador Trámite: 67359

AM