



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000322-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000322-26-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BS AS MEDICAL SAS ; 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: 2518-4

Nombre descriptivo: Dispositivo para filtrado de plasma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-901 Separadores, de Plasma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plas-Free

Modelos:
ClearPlasma

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de filtrado de plasma está diseñado para la extracción de plasminógeno del plasma del donante.

Período de vida útil: 2 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: Por unidad.

Por Kit: Unidad Principal más Línea de Sangre Superior: equipado con conector Spike cámara de goteo, regulador de flujo, clamp de rodillo, y conectores Luer Lock.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Plas-Free LTD.

Lugar de elaboración:

Wadi el haj, 13 Nazareth, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2518-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000322-26-8

Nº Identificadorio Trámite: 74905

AM