



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004812-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-004812-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed SRL ; 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: 1959-113

Nombre descriptivo: Sistema de sellado dural

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-036 Adhesivos Líquidos

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

Modelos:

DS-030

DSA-030

DSB-030

DSC-030

DSD-030

DSE-030
DS-040
DSA-040
DSB-040
DSC-040
DSD-040
DSE-040
DS-050
DSA-050
DSB-050
DSC-050
DSD-050
DSE-050
DS2A-050
DS2B-050
DS2C-050
DS2D-050
DS2E-050
DS4A-050
DS4B-050
DS4C-050
DS4D-050
DS4E-050
DS-060
DSA-060
DSB-060
DSC-060
DSD-060
DSE-060
DS2A-060
DS2B-060
DS2C-060
DS2D-060
DS2E-060
DS4A-060
DS4B-060
DS4C-060
DS4D-060
DS4E-060
DS-070
DSA-070
DSB-070
DSC-070
DSD-070
DSE-070
DS2A-070

DS2B-070
DS2C-070
DS2D-070
DS2E-070
DS4A-070
DS4B-070
DS4C-070
DS4D-070
DS4E-070
DS-080
DSA-080
DSB-080
DSC-080
DSD-080
DSE-080
DS2A-080
DS2B-080
DS2C-080
DS2D-080
DS2E-080
DS4A-080
DS4B-080
DS4C-080
DS4D-080
DS4E-080
DS-090
DSA-090
DSB-090
DSC-090
DSD-090
DSE-090
DS2A-090
DS2B-090
DS2C-090
DS2D-090
DS2E-090
DS4A-090
DS4B-090
DS4C-090
DS4D-090
DS4E-090
DS-100
DSA-100
DSB-100
DSC-100
DSD-100

DSE-100
DS2A-100
DS2B-100
DS2C-100
DS2D-100
DS2E-100
DS4A-100
DS4B-100
DS4C-100
DS4D-100
DS4E-100

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de sellado dural Immiseal está indicado como complemento de los métodos estándar de reparación dural para proporcionar un cierre hermético durante los procedimientos neuroquirúrgicos.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Envase unitario por 3cc, 4cc, 5cc, 6cc, 7cc, 8cc, 9cc y 10cc

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

Medprin Regenerative Medical Technologies Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº3 Yayingshi Road, Huangpu District, Guangzhou 510663, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-113 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004812-25-4

Nº Identificadorio Trámite: 69373

AM

