



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008436-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008436-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEMANI MEDICAL 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: 2874-05

Nombre descriptivo: Implante de aneurisma con bifurcación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Modelos:

PCON-4-25-5-F, PCON-4-25-5, PCON-4-25-6-F, PCON-4-25-6, PCON-4-25-8-F, PCON-4-25-8, PCON-4-25-10-F, PCON-4-25-10, PCON-4-25-12-F, PCON-4-25-12, PCON-4-25-15-F, PCON-4-25-15, PCON-4-20-5-F, PCON-4-20-5; PCON-4-20-6-F, PCON-4-20-6, PCON-4-20-8-F, PCON-4-20-8, PCON-4-20-10-F, PCON-4-20-

10, PCON-4-20-12-F, PCON-4-20-12, PCON-4-20-15-F, PCON-4-20-15, PCON-3-20-4-F, PCON-3-20-4, PCON2-4-15-5, PCON2-4-15-6, PCON2-4-15-7, PCON2-4-15-8, PCON2-4-15-10, PCON2-4-15-12, PCON2-4-15-15, PCON-HPC-3-20-4, PCON-HPC-4-20-5, PCON2-HPC-4-15-5, PCON2-HPC-4-15-6, PCON2-HPC-4-15-7, PCON2-HPC-4-15-8, PCON2-HPC-4-15-10, PCON2-HPC-4-15-12, PCON2-HPC-4-15-15.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El implante de aneurisma con bifurcación pCONUS es un implante vascular tubular autoexpandible para apoyar la oclusión de la bobina de aneurismas con bifurcación intracraneal de cuello ancho.

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: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

phenox GmbH

Lugar de elaboración:

Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2874-05 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008436-25-1

Nº Identificador Trámite: 73104

AM

