



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008437-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008437-25-5

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: 2874-07

Nombre descriptivo: Sistema de stent

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

17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Modelos:

PEGASUS-350-15

PEGASUS-350-20

PEGASUS-350-25

PEGASUS-350-30

PEGASUS-450-15

PEGASUS-450-20

PEGASUS-450-25

PEGASUS-450-30

PEGASUS-350-15-HPC

PEGASUS-350-20-HPC

PEGASUS-350-25-HPC

PEGASUS-350-30-HPC

PEGASUS-450-15-HPC

PEGASUS-450-20-HPC

PEGASUS-450-25-HPC

PEGASUS-450-30-HPC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de stent pEGASUS (HPC) es un implante vascular tubular autoexpandible y que permite la reconstrucción endovascular de las arterias afectadas en el curso cervical e intracraneal.

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:
fentos GmbH
Lugar de elaboración:
Universitätsstr. 136, 44799 Bochum, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2874-07 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008437-25-5
N° Identificador Trámite: 73105

AM