



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001205-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-001205-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer 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: 1827-23

Nombre descriptivo: Stent intracraneal

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

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

Modelos:

ACCLINO® heal Stent:

01-003122

01-003123

01-003124
01-003125
01-003126
01-003132
01-003133
01-003134
01-003135
01-003136
01-003142
01-003143
01-003144
01-003145
01-003146
01-003152
01-003153
01-003154
01-003155
01-003156
01-003162
01-003163
01-003164
01-003165
01-003166
01-003173
01-003174
01-003175
01-003176
01-003193
01-003194
01-003195
01-003196

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent Acclino® heal está concebido para aplicaciones en las que se utiliza material de embolización para el tratamiento de aneurismas intracraneales.

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: contiene heparina sódica proveniente de mucosa porcina

Forma de presentación: 1 stent, 1 cable guía y 1 introductor

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1827-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001205-26-0

Nº Identificador Trámite: 75771

AM