



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000293-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000293-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOADVANCE 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: 2479-28

Nombre descriptivo: Sistema de alivio de tensión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-735 – Unidades para Sutura, Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Delta, Overfix

Modelos:

CODIGO DESCRIPCION

91-9905-000-46 Sistema de alivio de tensión de 2mm de ancho, cinta 85, cónico al #2, 1200, blanco

91-9905-000-47 Sistema de alivio de tensión de 2mm de ancho, cinta 105, cónico al #2, 1200, blanco

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de alivio de tensión están diseñados para usarse en la fijación de huesos y tejidos blandos en procedimientos ortopédicos que requieren reconstrucción de ligamentos o tendones.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Delta Medical Science & Technology Corp. Ltd.

Lugar de elaboración:

N°101, PISO 1- PISO 4, EDIFICIO 14, N°25 CALLE JINGSHENG NAN N°2, DISTRITO TONGZHOU, 101102 Beijing, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2479-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000293-25-6

N° Identificador Trámite: 63877

AM