



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000167-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-000167-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CONVATEC ARGENTINA S.R.L. ; 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: 2391-37

Nombre descriptivo: Apósito de Hidrofibra con fibra de refuerzo integrada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aquacel ConvaFiber

Modelos:

423989 AQUACEL CONVAFIBER 5 X 5 CM (1 X10)
423992 AQUACEL CONVAFIBER 10 X 10 CM (1 X10)
423996 AQUACEL CONVAFIBER 15 X 15 CM (1 X5)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos Aquacel ConvaFiber™ han sido diseñados para ser utilizados como apósitos primarios por profesionales de la salud, cuidadores y pacientes bajo la dirección de un profesional de la salud, según las indicaciones siguientes.

- Úlceras de pierna, tales como:

- Úlceras venosas
- Úlceras arteriales
- Úlceras diabéticas, incluidas las úlceras del pie diabético
- Úlceras/lesiones por presión
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas
- Heridas malignas/oncológicas
- Quemaduras de espesor parcial

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 5 apósitos.
Caja por 10 apósitos.

Método de esterilización: Esterilizado mediante radiación gamma

Nombre del fabricante:
ConvaTec Limited

Lugar de elaboración:
First Avenue, Deeside, Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2391-37 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000167-26-3

Nº Identificador Trámite: 74755

AM