



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000884-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000884-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SURGICAL SUPPLY 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: 1883-45

Nombre descriptivo: Dispositivo de Fijación de malla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-507-Fijadores, Helicoidales, para Malla Quirúrgica

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

Modelos:

EHF0105

EHF0230

EHF0110

EHF0115
EHF0120
EHF0125
EHF0130
EHF0205
EHF0210
EHF0215
EHF0220
EHF0225

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de fijación de malla ProHeal está indicado para la fijación de material protésico al tejido blando en cirugía laparoscópica y abierta, como la reparación de hernia.

Período de vida útil: 4 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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BioHealth Medical Tech. Co., Ltd

Lugar de elaboración:

C101-C102 N°145 Dongting Road TEDA Tianjin, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1883-45 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000884-25-8

N° Identificador Trámite: 64497

AM

