



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007377-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007377-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL 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: 1691-79

Nombre descriptivo: Obturador de Polietileno para Cementación Femoral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-097

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

Modelos:

Obturador para cementación femoral 25mm

Obturador para cementación femoral 21mm

Obturador para cementación femoral 17mm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los obturadores para cementación femoral han sido diseñados para evitar la migración distal del cemento y obtener una adecuada presurización del cemento al aplicarlo en el canal femoral.

La técnica quirúrgica y la preparación del canal femoral dependen de cada tipo de prótesis, pudiendo requerir instrumental específico.

Período de vida útil: El tiempo de vida útil establecido es de 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: El Obturador para cementación femoral se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso, las etiquetas autoadhesivas identificadoras y un blíster sellado que contiene a su vez otro blíster con el obturador en su interior. El contenido de ambos blísters ha sido esterilizado con el óxido de etileno.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Laboratorios SL S.A

Lugar de elaboración:

Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando, Buenos Aires, Argentina

Estados Unidos 4503 - B1667JHA Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1691-79 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007377-24-1

N° Identificadorio Trámite: 62893

AM