



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007972-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007972-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap 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: 1882-109

Nombre descriptivo: Botón Gástrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-214 tubos, para gastrostomía

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

Modelos:

14FR Botón sin globo Mini ONE® ENFit®: M1-1-1410-I
14FR Botón sin globo Mini ONE® ENFit®: M1-1-1412-I
14FR Botón sin globo Mini ONE® ENFit®: M1-1-1415-I
14FR Botón sin globo Mini ONE® ENFit®: M1-1-1417-I
14FR Botón sin globo Mini ONE® ENFit®: M1-1-1420-I
14FR Botón sin globo Mini ONE® ENFit®: M1-1-1425-I
14FR Botón sin globo Mini ONE® ENFit®: M1-1-1430-I
18FR Botón sin globo Mini ONE® ENFit®: M1-1-1812-I
18FR Botón sin globo Mini ONE® ENFit®: M1-1-1815-I
18FR Botón sin globo Mini ONE® ENFit®: M1-1-1817-I

[illegible]

[illegible]

20FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2020-I
20FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2023-I
20FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2025-I
20FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2027-I
20FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2030-I
20FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2035-I
20FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2040-I
20FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2044-I
20FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2050-I
20FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2055-I
20FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2060-I
24FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2415-I
24FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2417-I
24FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2420-I
24FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2423-I
24FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2425-I
24FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2427-I
24FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2430-I
24FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2435-I
24FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2440-I
24FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2444-I
24FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2450-I
24FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2455-I
24FR Botón con balón Mini ONE® ENFit®: M1-5-2460-I

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de alimentación está indicado para administración de nutrición y medicamentos a pacientes que requieren alimentación a largo plazo, no toleran la alimentación oral, presentan bajo riesgo de aspiración, requieren descompresión gástrica o la administración de medicamentos directamente al estómago a través de un estoma asegurado (colocación inicial) o formado (reemplazo). El dispositivo de alimentación de bajo perfil está diseñado para todos los grupos etarios.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: El Botón con globo MiniONE® puede incluir los siguientes componentes según modelo:

1 Botón con globo MiniONE®
2 Gasas 4x4 pulgadas
1 Lubricante hidrosoluble
1 Set de alimentación por bolo de 12 pulg. con adaptador recto, según modelo
1 Set de alimentación con puerto en Y de 12 pulg. con adaptador en ángulo recto, según modelo
1 Jeringa grande (punta de catéter o ENFit)*
1 Jeringa Luer-Slip, según modelo
1 Introductor/lengüeta opcional (según modelo)

El Botón sin globo MiniONE® puede incluir los siguientes componentes según modelo:

1 botón sin globo MiniONE®
2 Gasas de 10 x 10 cm Pulg
2 Sets de alimentación
1 Jeringa grande (punta de catéter o Enfit)®
1 Jeringa pequeña (Luer-Slip)
1 Conjunto de Brazo de Presión
1 Herramienta para colocación
1 Extracción del mango en T

El Botón cápsula sin globo MiniONE® puede incluir los siguientes componentes según modelo:

1 Botón cápsula sin globo MiniONE®
2 Gasas de 10 x 10 cm Pulg
2 Sets de alimentación
1 Jeringa grande (punta de catéter o ENFit®)
1 Jeringa pequeña (Luer-Slip)
1 Conjunto de Brazo de Presión
1 Mango en T con Clip de Soporte

Método de esterilización: OXIDO DE ETILEO

Nombre del fabricante:
APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC.

Lugar de elaboración:
8006 Katherine Blvd Brecksville, OH Estados Unidos 44141.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1882-109 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007972-25-6

Nº Identificador Trámite: 72642

AM