



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002987-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002987-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALGODONERA ACONCAGUA 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: 2854-336

Nombre descriptivo: HIDROGEL ESTÉRIL TRANSPARENTE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584 Gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN Medical

Modelos:
Cutimed Gel
- 72610-00
- 72610-01

- 72610-02

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cutimed® Gel produce un entorno óptimo de humedad fisiológico que permite la limpieza autolítica de heridas necróticas o sucias (p. ej., úlcera venosa, úlcera de pie diabético, ulcera por presión o quemaduras de primer y segundo grado).

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: N/A

Forma de presentación: 72610-00 Caja conteniendo 10 tubos, de 8g cada uno y 10 puntas aplicadoras.

72610-01 Caja conteniendo 10 tubos, de 15g cada uno y 10 puntas aplicadoras.

72610-02 Caja conteniendo 10 tubos, de 25g cada uno y 10 puntas aplicadoras.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

1) BSN medical GmbH.

2) Derma Sciences, Inc.

Lugar de elaboración:

1) Schützenstraße 1 – 3, 22761 Hamburgo, Alemania

2) 104 Shorting Road, Toronto, Ontario, M1S 3S4, Canadá

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2854-336 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002987-26-9

Nº Identificadorio Trámite: 77516

