



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004328-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004328-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHARMASSIST SRL ; 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: 2314-31

Nombre descriptivo: Sonda de alimentación para gastrostomía MIC*

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

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

Modelos:

- .
1. Sonda de alimentación para gastrostomía MIC* :
- 0100-12LV Sonda MIC* para alimentar por gastrostomía, 12 fr
 - 0100-14LV Sonda MIC* para alimentar por gastrostomía, 14 Fr
 - 0100-16LV Sonda MIC* para alimentar por gastrostomía, 16 fr
 - 0100-18 Sonda MIC* para alimentar por gastrostomía, 18 fr
 - 0100-20 Sonda MIC* para alimentar por gastrostomía, 20 Fr

0100-22 Sonda MIC* para alimentar por gastrostomía, 22 Fr
0100-24 Sonda MIC* para alimentar por gastrostomía, 24 fr
0100-26 Sonda MIC* para alimentar por gastrostomía, 26 fr
0100-28 Sonda MIC* para alimentar por gastrostomía, 28 Fr
0100-30 Sonda MIC* para alimentar por gastrostomía, 30 Fr

2. Sonda de alimentación gastroentérica MIC*:

0210-16 Sonda de alimentación gastroentérica MIC*, 16Fr / 7-10 ml
0210-16LV Sondas de alimentación gastroentérica MIC*, 16Fr / 3-5ml
0210-18 Sonda de alimentación gastroentérica MIC*, 18Fr / 7-10ml
0210-18LV Sonda de alimentación gastroentérica MIC*, 18Fr / 3-5ml
0210-20 Sonda de alimentación gastroentérica MIC*, 20Fr / 7-10 ml
0210-22 Sondas de alimentación gastroentérica MIC*, 22Fr / 7-10ml
0210-24 Sondas de alimentación gastroentérica MIC*, 24Fr / 7-10 ml
0210-26 Sonda de alimentación gastroentérica MIC*, 26Fr / 7-10 ml
0210-28 Sondas de alimentación gastroentérica MIC*, 28Fr / 7-10ml
0210-30 Sonda de alimentación gastroentérica, 30Fr / 7-10ml

3. Sonda de alimentación gastroyeyunal MIC* para colocación endoscópica/radiológica:

0650-16 Sonda de alimentación gastroyeyunal MIC*, para colocación endoscópica/ radiológica, 16Fr/ 45cm
0650-16-15 Sonda de alimentación gastroyeyunal MIC*, para colocación endoscópica/ radiológica, 16Fr / 15cm
0650-16-22 Sonda de alimentación gastroyeyunal MIC*, para colocación endoscópica/ radiológica, 16Fr / 22cm
0650-16-30 Sonda de alimentación gastroyeyunal MIC*, para colocación endoscópica/ radiológica, 16Fr / 30cm
0650-18 Sonda de alimentación gastroyeyunal MIC*, para colocación endoscópica/ radiológica, 18Fr / 45cm
0650-18-22 Sonda de alimentación gastroyeyunal MIC*, para colocación endoscópica/ radiológica, 18Fr / 22cm
0650-18-30 Sonda de alimentación gastroyeyunal MIC*, para colocación endoscópica/ radiológica, 18Fr / 30cm
0650-22 Sonda de alimentación gastroyeyunal MIC*, para colocación endoscópica/ radiológica, 22Fr / 45cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

.
1 - La Sonda de alimentación para gastrostomía MIC* de AVANOS* está indicada para pacientes que requieren alimentación de largo plazo, no toleran la alimentación por vía oral, tienen un riesgo bajo de broncoaspiración, requieren descompresión gástrica o la administración de medicamentos directamente en el estómago.
2- La Sonda gastroentérica MIC* de AVANOS se puede utilizar en casos de complicaciones con discinesia gástrica, gastroparesia, complicaciones del traumatismo cefálico o de un accidente cerebrovascular, y otras situaciones en las que está indicada la descompresión gástrica y la alimentación enteral distal al estómago.
3 - La Sonda de alimentación gástricayeyunal MIC* de AVANOS* para colocación endoscópica/ radiológica, está indicada en pacientes que no pueden absorber suficiente nutrición a través del estómago, con alteraciones de la motilidad intestinal, obstrucción gástrica, reflujo gastroesofágico grave, riesgo de broncoaspiración, o que han sido sometidos a esofagectomía o gastrectomía.

Período de vida útil: .

1 : 3 años

2 y 3 : 2 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: .

1 y 3 : por unidad (1 x 1)

2: 2 unidades (2 x 1)

Método de esterilización: .

1, 2 y 3 - Radiación gamma

Nombre del fabricante:

.
1- AVANOS MEDICAL, Inc.

2- AVENT S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración:

.

1- 5405 Windward Parkway - Alpharetta, GA, USA 30004

2- Circuito Industrial N° 40, Colonia Obrera - Nogales, Sonora, México CP 84048

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2314-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004328-26-5

N° Identificador Trámite: 78830

AM