



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004122-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004122-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: 669-407

Nombre descriptivo: Apósito de espuma de silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-323 Apósitos, de Espuma

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

Modelos:

WIN5291010 Askina® DresSil 10 x 10 cm, pack x 10

WIN5291505 Askina® DresSil 15 x 15 cm, pack x 5

WIN5292005 Askina® DresSil 20 x 20 cm, pack x 5

WIN5397510 Askina® DresSil Active borde 7,5 x 7,5 cm

WIN5391010 Askina® DresSil Active borde 10 x 10 cm

WIN5391110 Askina® DresSil Active borde 12,5 x 12,5 cm

WIN5391510 Askina® DresSil Active borde 15 x 15 cm, pack x 10

WIN5395210 Askina® DresSil Active borde 15 x 20 cm
WIN5592205 Askina® DresSil Active Apósito para talón con borde 23,5 x 24,5 cm
WIN5491605 Askina® DresSil Active Apósito para sacro con borde 18 x 20 cm
WIN5492105 Askina® DresSil Active Apósito para sacro con borde 23 x 23 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Askina DresSil® es un apósito para heridas que absorbe el exudado y proporciona un entorno húmedo adecuado para la curación de heridas. También puede evitar las úlceras por presión.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Cajas por 5 y 10 unidades, envasadas individualmente.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Winner Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Winner Industrial Park, No. 660 Bulong Road

Longhua District, 518109 Shenzhen

República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 669-407 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004122-26-2

Nº Identificador Trámite: 78625

AM