



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004259-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004259-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SURGICAL SUPPLY S.R.L. ; 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: 1883-50

Nombre descriptivo: Apósito de Silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315-Apósitos

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

Modelos:

Silotull SILO100100

Silotull SILO100400

Silotull SILO150200

Silotull SILO200300

Silotull SILO5075

Silotull SILO75100

Silotull SILO7575

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado en el tratamiento de las heridas en las que debe evitarse la adhesión a los tejidos subyacentes. Las aplicaciones típicas incluyen desgarros cutáneos o abrasiones, cortes quirúrgicos, quemaduras de primer y segundo grado, enfermedades que cursen con la aparición de ampollas, laceraciones, injertos de espesor parcial o total, úlceras por presión y en piernas, úlceras diabéticas, úlceras arteriales y venosas, y lesiones cutáneas que surgen tras la radioterapia o el tratamiento con corticoesteroides

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: SILO100100, SILO100400, SILO150200, SILO5075, SILO75100, SILO7575: 10 Unidades x Caja.
SILO200300: 5 unidades x Caja.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PHARMAPLAST S.A.E.

Lugar de elaboración:

Amria free zone 23512, Alexandria, Egipto

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1883-50 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004259-25-5

Nº Identificador Trámite: 68800

AM