

			ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE CONTIENEN TEJIDO HUMANO/XENOINJERTOS				FECHA: 15-01-2024 CÓDIGO: RG-INDOT-578							
			Versión: 01											
			PUBLICADO EN ANÁLISIS BORRADOR OBSELETO											
						PÁGINA: 1 de 1								
N°	ESTABLECIMIENTO	PROCEDENCIA	TIPO		DESCRIPCIÓN	NOMBRE	CÓDIGO/NÚMERO	AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE PAÍS ORIGEN	FECHA DE VIGENCIA					
1	AESCLUP AG	TUTTUGEN / ALEMANIA		X	P900402 DISPOSITIVOS DE RECONSTRUCCIÓN Y RELLENO REARSORBIBLES UDI- DI-BASICO- 403923900000150529 Implante de colágeno purificado obtenido de pericardio bovino. Está destinado a utilizarse como sustituto de la duramadre en neurocirugía.	LYOPLANT 6X14CM	1066021	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Germany	31/05/2024					
				X		LYOPLANT 8X9CM	1066030							
				X		LYOPLANT 4X10CM	1066048							
				X		LYOPLANT 4X5CM	1066050							
				X		LYOPLANT 2X10CM	1066064							
				X		LYOPLANT 1.9X3CM	1066080							
				X		LYOPLANT 6X8CM	1066102							
				X		LYOPLANT ONLY 2.5X2.5CM	1067010							
				X		LYOPLANT ONLY 5.0X5.0CM	1067020							
				X		LYOPLANT ONLY 2.5X7.5CM	1067030							
				X		LYOPLANT ONLY 7.5X7.5CM	1067040							
				X		LYOPLANT ONLY 10.0X12.5CM	1067050							
				X	Membrana sustituta DuraMatrix Colágeno Dura: membrana de colágeno tipo I purificada derivada del tendón de Aquiles bovino. Está diseñado para usarse como un sustituto de la duramadre para la reparación de la duramadre.	DuraMatrix	CDSM11 1x 1 in. (2.5 x 2.5 cm) CDSM13 1 x 3 in. (2.5 x7.5 cm) CDSM22 2 x2 in. (5.0 x 5.0 cm) CDSM33 3x 3 in. (7.5 x7.5 cm) CDSM45 4 x 5 in. (10.0 x 12.5 cm) CDSM11 1 x1 in. (2.5 x 2.5 cm) CDSLM11 1 x1 in. (2.5 x 2.5 cm) CDSLM13 1 x3 in. (2.5 x7.5 cm) CDSLM22 2 x 2 in. (5.0 x 5.0 cm) CDSLM33 3 x 3 in. (7.5 x 7.5 cm) CDSLM45 4 x5 in. (10.0 x 12.5 cm) CDSLM57 5 x7 in. (12.5 x 17.5 cm)	FDA, Food and Drug Administration	14/12/2024					
				X	Membrana sustituta DuraMatrix-Onlay de colágeno Dura: membrana de colágeno tipo I purificada derivada del tendón de Aquiles bovino. Está diseñado para usarse como un sustituto de la duramadre para la reparación de la duramadre.	DuraMatrix-Onlay	DMOP11 1x 1 in. (2.5 x 2.5 cm) DMOP13 1 x 3 in. (2.5 x 7.5 cm) DMOP22 2 x2 in. (5.0 x 5.0 cm) DMOP33 3 x3 in. (7.5 x7.5 cm) DMOP45 4 x 5 in. (10.0 x 12.5 cm) DMOP57 5x7 in. (12.5 x 17.5 cm)							
				X	Matriz de regeneración dural de colágeno DuraMatrix-Onlay Plus: membrana de colágeno tipo I purificada derivada del tendón de Aquiles bovino. Está diseñado para usarse como un sustituto de la duramadre para la reparación de la duramadre.	DuraMatrix-Onlay Plus	DMS11 1x1 in. (2.5 x 2.5 cm) DMS13 1x 3 in. (2.5 x 7.5 cm) DMS33 3 x 3 in. (7.5 x 7.5 cm) DMS45 4x5 in. (10.0 x 12.5 cm)							
3	COLLAGEN MATRIX, INC.	USA, OAKLAND, NEW JERSEY		X	Membrana Dura de colágeno sustitutable DuraMatrix: membrana de colágeno tipo I purificada derivada del tendón de Aquiles bovino. Está diseñado para usarse como un sustituto de la duramadre para la reparación de la duramadre.	DuraMatrix	DMS11 1x1 in. (2.5 x 2.5 cm) DMS13 1x 3 in. (2.5 x 7.5 cm) DMS33 3 x 3 in. (7.5 x 7.5 cm) DMS45 4x5 in. (10.0 x 12.5 cm)	FDA, Food and Drug Administration	14/12/2024					
				X	Manguito nervioso de colágeno flexible NeuroFlex: Envoltura de colágeno bovino tipo I que promueve la curación de mínimamente nervios dañados al permitir difusión de nutrientes curativos mientras bloqueando la migración de células de fibroblastos. Este producto está disponible en el mercado. en el momento de la cirugía y se reabsorbe dentro de los 3-6 meses posteriores a la implantación	NeuroFlex	CNCF2025 2 mm x2.5 cm: CNCF2525 2.5 mm x 2.5 cm CNCF3025 3 mm x 2.5 cm CNCF4025 4 mm x 2.5 cm CNCF5025 5 mm x 2.5 cm							
				X	Manguito nervioso de colágeno NeuroMatrix: Envoltura de colágeno bovino tipo I que promueve la curación de mínimamente nervios dañados al permitir difusión de nutrientes curativos mientras bloqueando la migración de células de fibroblastos. Este producto está disponible en el mercado. en el momento de la cirugía y se reabsorbe dentro de los 3-6 meses posteriores a la implantación	NeuroMatrix	CNC2025 2 mm x 2.5 cm CNC2525 2.5 mm x 2.5 cm CNC3025 3 mm x 2.5 cm CNC4025 4 mm x 2.5 cm CNC5025 5 mm x 2.5 cm CNC6025 6 mm x 2.5 cm							
				X	Envoltura nerviosa de colágeno NeuroMend: Envoltura de colágeno bovino tipo I que promueve la curación de mínimamente nervios dañados al permitir difusión de nutrientes curativos mientras bloqueando la migración de células de fibroblastos. Este producto está disponible en el mercado. en el momento de la cirugía y se reabsorbe dentro de los 3-6 meses posteriores a la implantación	NeuroMend	CNW4025 4 mm x 2.5 cm CNW4505 4 mm x 5 cm CNW6025 6 mm x 2.5 cm CNW6050 6 mm x 5 cm CNW12025 12 mm x 2.5 cm CNW12050 12 mm x 5 cm							
				X	Matriz de injerto óseo Ossimend: matrices de injerto óseo combinación de tres componentes: carbonato mineral óseo bovino anorgánico apatita, 45SS vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend	MCC2020 2 x2 x 0.5 cm pads MCC2020 1.2 x 2x 0.5 cm pad MCC2050 2 x 5 x0.5 cm strips							
				X	Matriz de injerto óseo moldeable Ossimend Conformable Putty: matrices de injerto óseo combinación de tres componentes: carbonato mineral óseo bovino anorgánico apatita, 45SS vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend Conformable Putty	MCCPC25 1 jar (2.5cc Putty) MCCPC50 1 jar (5.0cc Putty)							
				X	Matriz de injerto óseo Ossimend Putty: matrices de injerto óseo combinación de tres componentes: carbonato mineral óseo bovino anorgánico apatita, 45SS vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend Putty	MCCP02 1 jar (2cc Putty) MCCP05 1 jar (5cc Putty) MCCP10 1 jar (10cc Putty)							
				X	Matriz de injerto óseo en bloque Ossimend: matrices de injerto óseo combinación de tres componentes: carbonato mineral óseo bovino anorgánico apatita, 45SS vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend Bloque	MCCB10 6.25 x2 x0.8 cm (1 strip, 10cc) MCCB10 6.25 x2 x 0.8 cm (2 strips, 10cc) MCCB05 14 12.5 x1 x0.4 cm (1 strip, 5cc) MCCB05 24 6.25 x2 x0.4 cm (1 strip, 5cc) MCCB10 04 12.5 x2 x 0.4 cm (1 strip, 10cc) MCCB08 12.5 x2 x0.4 cm (2 strips, 10cc)							
				X	Matriz de injerto óseo moldeable bioactivo Ossimend: matrices de injerto óseo combinación de tres componentes: carbonato mineral óseo bovino anorgánico apatita, 45SS vidrio bioactivo y colágeno tipo I.	Ossimend Moldeable	MCCBA05 3 cm dia x 2 cm height MCCBA025 3 cm dia x 1 cm height MCCBA0503 3.2 cm x 2 cm x 0.8 cm MCCBA0506 6.25 cm x2 cm x 0.4 cm MCCBA1006 6.25 cm x 2 cm x 0.8 cm MCCBA1012 12.5 cm x 2 cm x 0.4 cm MCCBA2012 12.5 cm x 2 cm x 0.8 cm MCCBA2025 25 cm x 2 cm x 0.4 cm MCCBA4025 25 cm x 2 cm x 0.8 cm							
			4	INTEGRA LIFESCIENCES SALES LLC	ESTADOS UNIDOS/ PRINCETON		X			Suturable DuraGen™™™ Dural Regeneration Matrix es un implante absorbible para la reparación de defectos de la duramadre	DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 2.5cm x 2.5 cm (1 in x 1 in) - 1	DP1011	FDA, Food and Drug Administration	23/03/2025
							X				DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 22.5cm x 2.5 cm (1 in x 1 in) - 5	DP5011		
							X				DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in) - 1	DP1013		
							X				DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 2.5cm x 7.5 cm (1 in x 3 in) - 5	DP5013		
							X				DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 5cm x 5cm (2 in x 2 in) - 1	DP1022		
							X				DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 5cm x 5cm (2 in x 2 in) - 5	DP5022		
	X	DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 7.5cm x 7.5cm (3 in x 3 in) - 1				DP1033								
	X	DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 7.5cm x 7.5cm (3 in x 3 in) - 5				DP5033								
	X	DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 10cm x 12.5cm (4 in x 5 in) - 1				DP1045								
	X	DURAGEN PLUS DURAL REGENERATION MATRIX 12.5cm x 17.5cm (5in x 7in) -1				DP1057								
	X	Suturable DuraGen es una matriz blanca de colágeno poroso fácil de manipular, blanda, flexible y no fríasle con un componente de colágeno fortalecido mecánicamente. Suturable DuraGen le envía estéril, apirógeno, en envase doble y en una variedad de tamaños para uso único. Suturable DuraGen puede aplicarse usando la técnica de injerto directo o mediante sutura dependiendo de la necesidad clínica y la preferencia del cirujano				SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION DURS1301 SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION DURS1305 SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION DURS2201 SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION DURS2295 SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION DURS3301 SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION DURS3305 SUTURABLE DURAGEN DURAL REGENERATION DURS4501								