



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004382-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004382-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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: 1436-96

Nombre descriptivo: Catéter balón para PTCA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
(17521): Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

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

Modelos:

1.00X07mm - VC0710

1.00X10mm - VC1010
1.00X12mm - VC1210
1.00X14mm - VC1410
1.00X16mm - VC1610
1.00X18mm - VC1810
1.00X20mm - VC2010
1.00X25mm - VC2510
1.00X29mm - VC2910
1.00X34mm - VC3410
1.00X39mm - VC3910
1.00X43mm - VC4310
1.00X45mm - VC4510
1.25X07mm - VC0712
1.25X10mm - VC1012
1.25X12mm - VC1212
1.25X14mm - VC1412
1.25X16mm - VC1612
1.25X18mm - VC1812
1.25X20mm - VC2012
1.25X25mm - VC2512
1.25X29mm - VC2912
1.25X34mm - VC3412
1.25X39mm - VC3912
1.25X43mm - VC4312
1.25X45mm - VC4512
1.50X07mm - VC0715
1.50X10mm - VC1015
1.50X12mm - VC1215
1.50X14mm - VC1415
1.50X16mm - VC1615
1.50X18mm - VC1815
1.50X20mm - VC2015
1.50X25mm - VC2515
1.50X29mm - VC2915
1.50X34mm - VC3415
1.50X39mm - VC3915
1.50X43mm - VC4315
1.50X45mm - VC4515
2.00X07mm - VC0720
2.00X10mm - VC1020
2.00X12mm - VC1220
2.00X14mm - VC1420
2.00X16mm - VC1620
2.00X18mm - VC1820
2.00X20mm - VC2020
2.00X25mm - VC2520

2.00X29mm - VC2920
2.00X34mm - VC3420
2.00X39mm - VC3920
2.00X43mm - VC4320
2.00X45mm - VC4520
2.50X07mm - VC0725
2.50X10mm - VC1025
2.50X12mm - VC1225
2.50X14mm - VC1425
2.50X16mm - VC1625
2.50X18mm - VC1825
2.50X20mm - VC2025
2.50X25mm - VC2525
2.50X29mm - VC2925
2.50X34mm - VC3425
2.50X39mm - VC3925
2.50X43mm - VC4325
2.50X45mm - VC3455
2.75X07mm - VC0727
2.75X10mm - VC1027
2.75X12mm - VC1227
2.75X14mm - VC1427
2.75X16mm - VC1627
2.75X18mm - VC1827
2.75X20mm - VC2027
2.75X25mm - VC2527
2.75X29mm - VC2927
2.75X34mm - VC3427
2.75X39mm - VC3927
2.75X43mm - VC4327
2.75X45mm - VC4527
3.00X07mm - VC0730
3.00X10mm - VC1030
3.00X12mm - VC1230
3.00X14mm - VC1430
3.00X16mm - VC1630
3.00X18mm - VC1830
3.00X20mm - VC2030
3.00X25mm - VC2530
3.00X29mm - VC2930
3.00X34mm - VC3430
3.00X39mm - VC3930
3.00X43mm - VC4330
3.00X45mm - VC0730
3.50X07mm - VC0735
3.50X10mm - VC1035

3.50X12mm - VC1235
3.50X14mm - VC1435
3.50X16mm - VC1635
3.50X18mm - VC1835
3.50X20mm - VC2035
3.50X25mm - VC2535
3.50X29mm - VC2935
3.50X34mm - VC3435
3.50X39mm - VC3935
3.50X43mm - VC4335
3.50X45mm - VC4535
4.00X07mm - VC0740
4.00X10mm - VC1040
4.00X12mm - VC1240
4.00X14mm - VC1440
4.00X16mm - VC1640
4.00X18mm - VC1840
4.00X20mm - VC2040
4.00X25mm - VC2540
4.00X29mm - VC2940
4.00X34mm - VC3440
4.00X39mm - VC3940
4.00X43mm - VC4340
4.00X45mm - VC4540
4.50X07mm - VC0745
4.50X10mm - VC1045
4.50X12mm - VC1245
4.50X14mm - VC1445
4.50X16mm - VC1645
4.50X18mm - VC1845
4.50X20mm - VC2045
4.50X25mm - VC2545
4.50X29mm - VC2945
4.50X34mm - VC3445
4.50X39mm - VC3945
4.50X43mm - VC4345
4.50X45mm - VC4545

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a ser utilizado en angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) con el fin de mejorar el flujo sanguíneo del miocardio en la lesión estenótica localizada de las arterias coronarias o estenosis del injerto de derivación en pacientes que presenten isquemia coronaria con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. Además, se encuentra indicado para la expansión de un stent expandible con balón.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Sahajanand Laser Technology Ltd.

Lugar de elaboración:

A-8 G.I.D.C. Electronic estate, Sector 25, 382016 Gandhinagar. India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-96 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004382-21-1

N° Identificador Trámite: 30015

AM