



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007570-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007570-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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: 2430-24

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón de incisión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

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

Modelos:

Nombre Comercial: Wedge NC

814-2006 (Ø2.0x6mm)
814-2008 (Ø2.0x8mm)
814-2010 (Ø2.0x10mm)
814-2012 (Ø2.0x12mm)
814-2015 (Ø2.0x15mm)
814-2018 (Ø2.0x18mm)
814-2020 (Ø2.0x20mm)
814-2023 (Ø2.0x23mm)
814-2025 (Ø2.0x25mm)
814-2030 (Ø2.0x30mm)
814-2206 (Ø2.25x6mm)
814-2208 (Ø2.25x8mm)
814-2210 (Ø2.25x10mm)
814-2212 (Ø2.25x12mm)
814-2215 (Ø2.25x15mm)
814-2218 (Ø2.25x18mm)
814-2220 (Ø2.25x20mm)
814-2223 (Ø2.25x23mm)
814-2225 (Ø2.25x25mm)
814-2230 (Ø2.25x30mm)
814-2506 (Ø2.5x6mm)
814-2508 (Ø2.5x8mm)
814-2510 (Ø2.5x10mm)
814-2512 (Ø2.5x12mm)
814-2515 (Ø2.5x15mm)
814-2518 (Ø2.5x18mm)
814-2520 (Ø2.5x20mm)
814-2523 (Ø2.5x23mm)
814-2525 (Ø2.5x25mm)
814-2530 (Ø2.5x30mm)
814-2706 (Ø2.75x6mm)
814-2708 (Ø2.75x8mm)
814-2710 (Ø2.75x10mm)
814-2712 (Ø2.75x12mm)
814-2715 (Ø2.75x15mm)
814-2718 (Ø2.75x18mm)
814-2720 (Ø2.75x20mm)
814-2723 (Ø2.75x23mm)
814-2725 (Ø2.75x25mm)
814-2730 (Ø2.75x30mm)
814-3006 (Ø3.0x6mm)
814-3008 (Ø3.0x8mm)
814-3010 (Ø3.0x10mm)
814-3012 (Ø3.0x12mm)
814-3015 (Ø3.0x15mm)
814-3018 (Ø3.0x18mm)

814-3020 (Ø3.0x20mm)
814-3023 (Ø3.0x23mm)
814-3025 (Ø3.0x25mm)
814-3030 (Ø3.0x30mm)
814-3206 (Ø3.25x6mm)
814-3208 (Ø3.25x8mm)
814-3210 (Ø3.25x10mm)
814-3212 (Ø3.25x12mm)
814-3215 (Ø3.25x15mm)
814-3218 (Ø3.25x18mm)
814-3220 (Ø3.25x20mm)
814-3223 (Ø3.25x23mm)
814-3225 (Ø3.25x25mm)
814-3230 (Ø3.25x30mm)
814-3506 (Ø3.5x6mm)
814-3508 (Ø3.5x8mm)
814-3510 (Ø3.5x10mm)
814-3512 (Ø3.5x12mm)
814-3515 (Ø3.5x15mm)
814-3518 (Ø3.5x18mm)
814-3520 (Ø3.5x20mm)
814-3523 (Ø3.5x23mm)
814-3525 (Ø3.5x25mm)
814-3530 (Ø3.5x30mm)
814-3706 (Ø3.75x6mm)
814-3708 (Ø3.75x8mm)
814-3710 (Ø3.75x10mm)
814-3712 (Ø3.75x12mm)
814-3715 (Ø3.75x15mm)
814-3718 (Ø3.75x18mm)
814-3720 (Ø3.75x20mm)
814-3723 (Ø3.75x23mm)
814-3725 (Ø3.75x25mm)
814-3730 (Ø3.75x30mm)
814-4006 (Ø4.0x6mm)
814-4008 (Ø4.0x8mm)
814-4010 (Ø4.0x10mm)
814-4012 (Ø4.0x12mm)
814-4015 (Ø4.0x15mm)
814-4018 (Ø4.0x18mm)
814-4020 (Ø4.0x20mm)
814-4023 (Ø4.0x23mm)
814-4025 (Ø4.0x25mm)
814-4030 (Ø4.0x30mm)

Nombre Comercial: Wedge SC

812-1505 (Ø1.50x5 mm)
812-1508 (Ø1.50x8 mm)
812-1510 (Ø1.50x10 mm)
812-1512 (Ø1.50x12 mm)
812-1515 (Ø1.50x15 mm)
812-1520 (Ø1.50x20 mm)
812-1525 (Ø1.50x25 mm)
812-1530 (Ø1.50x30 mm)
812-1705 (Ø1.75x5 mm)
812-1708 (Ø1.75x8 mm)
812-1710 (Ø1.75x10 mm)
812-1712 (Ø1.75x12 mm)
812-1715 (Ø1.75x15 mm)
812-1720 (Ø1.75x20 mm)
812-1725 (Ø1.75x25 mm)
812-1730 (Ø1.75x30 mm)
812-2005 (Ø2.0x5 mm)
812-2008 (Ø2.0x8 mm)
812-2010 (Ø2.0x10 mm)
812-2012 (Ø2.0x12 mm)
812-2015 (Ø2.0x15 mm)
812-2020 (Ø2.0x20 mm)
812-2025 (Ø2.0x25 mm)
812-2030 (Ø2.0x30 mm)
812-2205 (Ø2.25x5 mm)
812-2208 (Ø2.25x8 mm)
812-2210 (Ø2.25x10 mm)
812-2212 (Ø2.25x12 mm)
812-2215 (Ø2.25x15 mm)
812-2220 (Ø2.25x20 mm)
812-2225 (Ø2.25x25 mm)
812-2230 (Ø2.25x30 mm)
812-2505 (Ø2.5x5 mm)
812-2508 (Ø2.5x8 mm)
812-2510 (Ø2.5x10 mm)
812-2512 (Ø2.5x12 mm)
812-2515 (Ø2.5x15 mm)
812-2520 (Ø2.5x20 mm)
812-2525 (Ø2.5x25 mm)
812-2530 (Ø2.5x30 mm)
812-2705 (Ø2.75x5 mm)
812-2708 (Ø2.75x8 mm)
812-2710 (Ø2.75x10 mm)
812-2712 (Ø2.75x12 mm)
812-2715 (Ø2.75x15 mm)
812-2720 (Ø2.75x20 mm)

812-2725 (Ø2.75x25 mm)
812-2730 (Ø2.75x30 mm)
812-3005 (Ø3.0x5 mm)
812-3008 (Ø3.0x8 mm)
812-3010 (Ø3.0x10 mm)
812-3012 (Ø3.0x12 mm)
812-3015 (Ø3.0x15 mm)
812-3020 (Ø3.0x20 mm)
812-3025 (Ø3.0x25 mm)
812-3030 (Ø3.0x30 mm)
812-3205 (Ø3.25x5 mm)
812-3208 (Ø3.25x8 mm)
812-3210 (Ø3.25x10 mm)
812-3212 (Ø3.25x12 mm)
812-3215 (Ø3.25x15 mm)
812-3220 (Ø3.25x20 mm)
812-3225 (Ø3.25x25 mm)
812-3230 (Ø3.25x30 mm)
812-3505 (Ø3.5x5 mm)
812-3508 (Ø3.5x8 mm)
812-3510 (Ø3.5x10 mm)
812-3512 (Ø3.5x12 mm)
812-3515 (Ø3.5x15 mm)
812-3520 (Ø3.5x20 mm)
812-3525 (Ø3.5x25 mm)
812-3530 (Ø3.5x30 mm)
812-3705 (Ø3.75x5 mm)
812-3708 (Ø3.75x8 mm)
812-3710 (Ø3.75x10 mm)
812-3712 (Ø3.75x12 mm)
812-3715 (Ø3.75x15 mm)
812-3720 (Ø3.75x20 mm)
812-3725 (Ø3.75x25 mm)
812-3730 (Ø3.75x30 mm)
812-4005 (Ø4.0x5 mm)
812-4008 (Ø4.0x8 mm)
812-4010 (Ø4.0x10 mm)
812-4012 (Ø4.0x12 mm)
812-4015 (Ø4.0x15 mm)
812-4020 (Ø4.0x20 mm)
812-4025 (Ø4.0x25 mm)
812-4030 (Ø4.0x30 mm)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter-balón de dilatación está indicado para la dilatación por balón de la porción estenótica de una arteria coronaria, incluida la reestenosis intra-stent, a fines de mejorar la perfusión miocárdica.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad (blister conteniendo: Un Catéter de Dilatación con Balón; Una Aguja de lavado; Una Herramienta de repliegue)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BrosMed Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007570-21-1

N° Identificador Trámite: 34225

AM