



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007571-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007571-21-3

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: 2430-27

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón

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: Alveo HP

813-0705 (Ø0.75x5mm)
813-0708 (Ø0.75x8mm)
813-0710 (Ø0.75x10mm)
813-0712 (Ø0.75x12mm)
813-0715 (Ø0.75x15mm)
813-0720 (Ø0.75x20mm)
813-0725 (Ø0.75x25mm)
813-0730 (Ø0.75x30mm)
813-1005 (Ø1.0x5mm)
813-1008 (Ø1.0x8mm)
813-1010 (Ø1.0x10mm)
813-1012 (Ø1.0x12mm)
813-1015 (Ø1.0x15mm)
813-1020 (Ø1.0x20mm)
813-1025 (Ø1.0x25mm)
813-1030 (Ø1.0x30mm)
813-1205 (Ø1.25x5mm)
813-1208 (Ø1.25x8mm)
813-1210 (Ø1.25x10mm)
813-1212 (Ø1.25x12mm)
813-1215 (Ø1.25x15mm)
813-1220 (Ø1.25x20mm)
813-1225 (Ø1.25x25mm)
813-1230 (Ø1.25x30mm)
813-1505 (Ø1.5x5mm)
813-1508 (Ø1.5x8mm)
813-1510 (Ø1.5x10mm)
813-1512 (Ø1.5x12mm)
813-1515 (Ø1.5x15mm)
813-1520 (Ø1.5x20mm)
813-1525 (Ø1.5x25mm)
813-1530 (Ø1.5x30mm)
813-1705 (Ø1.75x5mm)
813-1708 (Ø1.75x8mm)
813-1710 (Ø1.75x10mm)
813-1712 (Ø1.75x12mm)
813-1715 (Ø1.75x15mm)
813-1720 (Ø1.75x20mm)
813-1725 (Ø1.75x25mm)
813-1730 (Ø1.75x30mm)
813-2005 (Ø2.0x5mm)
813-2008 (Ø2.0x8mm)
813-2010 (Ø2.0x10mm)
813-2012 (Ø2.0x12mm)
813-2015 (Ø2.0x15mm)
813-2020 (Ø2.0x20mm)

813-2025 (Ø2.0x25mm)

813-2030 (Ø2.0x30mm)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación de balón está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación con el propósito 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 2430-27 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007571-21-3

N° Identificadorio Trámite: 34226

AM