



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008890-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008890-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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: 1991-200

Nombre descriptivo: Sistema de embolización con espirales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Modelos:

Sistema de embolización en espiral Numen

MicroFrame

3D0406FR

3D0408FR

3D0410FR

3D0415FR

3D4H08FR

3D4H10FR

3D4H14FR

3D4H18FR

3D0508FR

3D0510FR

3D0515FR

3D0520FR

3D0610FR

3D0615FR

3D0620FR

3D0625FR

3D0712FR

3D0718FR

3D0724FR

3D0730FR

3D0815FR

3D0820FR

3D0826FR

3D0835FR

3D0916FR

3D0922FR

3D0928FR

3D0935FR

3D1020FR

3D1026FR

3D1032FR

3D1040FR

3D1127FR

3D1132FR

3D1229FR

3D1234FR

3D1332FR

3D1337FR

3D1435FR

3D1441FR

3D1538FR

3D1543FR

3D1640FR

3D1646FR

3D1844FR

3D1851FR
3D2050FR
3D2058FR
3D2256FR
3D2264FR
3D2461FR
3D2470FR

MicroFill
1D0101HL
1D0102HL
1D0103HL
1D1H01HL
1D1H02HL
1D1H03HL
1D1H04HL
1D1H06HL
1D0201HL
1D0202HL
1D0203HL
1D0204HL
1D0206HL
1D0208HL
1D2H03HL
1D2H04HL
1D2H06HL
1D2H08HL
1D0304HL
1D0306HL
1D0308HL
1D0310HL
1D0315HL
1D3H04HL
1D3H06HL
1D3H08HL
1D3H10HL
1D3H15HL
1D0406HL
1D0408HL
1D0410HL
1D0415HL
1D0420HL
1D0506HL
1D0508HL
1D0510HL
1D0515HL

1D0520HL
1D0525HL
1D0606HL
1D0608HL
1D0610HL
1D0615HL
1D0620HL
1D0625HL
1D0630HL
1D0715HL
1D0720HL
1D0730HL
1D0740HL
1D0820HL
1D0830HL
1D0840HL
1D0930HL
1D0940HL
1D1030HL
1D1040HL
1D1045HL
1D1230HL
1D1240HL
1D1250HL
1D1255HL
1D1430HL
1D1440HL
1D1450HL
1D1455HL
1D1630HL
1D1640HL
1D1650HL
1D1655HL
1D1830HL
1D1840HL
1D1850HL
1D1855HL
1D2030HL
1D2040HL
1D2050HL
1D2055HL
MicroFinish
3D0102FN
3D0103FN
3D1H02FN
3D1H03FN

3D1H04FN
3D0202FN
3D0203FN
3D0204FN
3D0206FN
3D0208FN
3D2H03FN
3D2H04FN
3D2H06FN
3D2H08FN
3D0304FN
3D0306FN
3D0308FN
3D0310FN
3D0315FN
3D3H06FN
3D3H08FN
3D3H10FN
3D3H15FN
3D0406FN
3D0408FN
3D0410FN
3D0415FN
3D4H08FN
3D4H10FN
3D4H14FN
3D4H18FN
3D0508FN
3D0510FN
3D0515FN
3D0520FN
3D0610FN
3D0615FN
3D0620FN
3D0625FN
3D0712FN
3D0718FN
3D0724FN
3D0730FN
3D0815FN
3D0820FN
3D0826FN
3D0835FN

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de embolización con espirales Numen está indicado para obstruir u ocluir el flujo sanguíneo por vía endovascular en anomalías vasculares de los vasos neurovasculares y periféricos.

El sistema de embolización con espirales Numen está indicado para la embolización endovascular de:

- Aneurismas intracraneales
- Otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas
- Embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

El sistema de desacoplamiento NumenFR está indicado para utilizarse con espirales extraíbles de MicroPort NeuroTech para la embolización de aneurismas intracraneales y otras anomalías vesculares de la vasculatura neural y periférica.

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 corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Building # 16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-200 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008890-22-3

N° Identificador Trámite: 45287

AM

