



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000309-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000309-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM 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: 822-6

Nombre descriptivo: Sistema de stent autoexpandible venoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461- Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Modelos:
BYV06010
BYV06012
BYV06014

BYV06016
BYV06018
BYV08010
BYV08012
BYV08014
BYV08016
BYV08018
BYV10010
BYV10012
BYV10014
BYV10016
BYV10018
BYV12010
BYV12012
BYV12014
BYV12016
BYV12018
BYV15010
BYV15012
BYV15014
BYV15016
BYV15018

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El “Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond” está

indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con obstrucciones sintomáticas de la vena femoral o la vena ilíaca, como en el caso:

- trombosis venosa profunda iliofemoral aguda,
- síndrome posttrombótico por trombosis venosa profunda iliofemoral previa.
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral no trombótica como el síndrome de May Turner,
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral no trombótica, como la compresión por arterias ilíacas ectásicas o tortuosas.
- insuficiencia venosa crónica por compresión de la vena iliofemoral relacionada con el cáncer

Período de vida útil: 3 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: Unitario (stent/sistema de liberación/alambre guía)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bentley InnoMed GmbH

Lugar de elaboración:

Lotzenäcker 3, 72379 Hechingen Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000309-23-9

N° Identificador Trámite: 45583

AM