



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002834-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002834-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Evermed 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: 1999-93

Nombre descriptivo: Cateter de dilatación coronaria Tadpole

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical

Modelos:

LPMRX22008 LPCRX25008 LPCRX27008 LPCRX30008 LPCRX35008 LPCRX40008

LPMRX22009 LPCRX25009 LPCRX27009 LPCRX30009 LPCRX35009 LPCRX40009
LPMRX22010 LPCRX25010 LPCRX27010 LPCRX30010 LPCRX35010 LPCRX40010
LPMRX22012 LPCRX25012 LPCRX27012 LPCRX30012 LPCRX35012 LPCRX40012
LPMRX22014 LPCRX25014 LPCRX27014 LPCRX30014 LPCRX35014 LPCRX40014
LPMRX22015 LPCRX25015 LPCRX27015 LPCRX30015 LPCRX35015 LPCRX40015
LPMRX22016 LPCRX25016 LPCRX27016 LPCRX30016 LPCRX35016 LPCRX40016
LPMRX22018 LPCRX25018 LPCRX27018 LPCRX30018 LPCRX35018 LPCRX40018
LPMRX22020 LPCRX25020 LPCRX27020 LPCRX30020 LPCRX35020 LPCRX40020
LPMRX22022 LPCRX25022 LPCRX27022 LPCRX30022 LPCRX35022 LPCRX40022
LPMRX22024 LPCRX25024 LPCRX27024 LPCRX30024 LPCRX35024 LPCRX40024
LPMRX22026 LPCRX25026 LPCRX27026 LPCRX30026 LPCRX35026 LPCRX40026
LPMRX22030 LPCRX25030 LPCRX27030 LPCRX30030 LPCRX35030 LPCRX40030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de dilatación coronaria, está indicado para abrir las arterias coronarias que están estrechadas ó estenosadas, permitiendo mejorar la luz luminal, restaurando así el flujo sanguíneo gracias a la dilatación que se hace con el balón que está incluido en su extremo distal. También se emplea para la dilatación en reestenosis intra stent, optimizando el resultado de intervenciones coronarias.

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: N/A

Forma de presentación: Envasado individualmente en caja por 64 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 37, Chaoqian Rd. Changping District
102200 Pekín
CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1999-93 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002834-25-8

N° Identificador Trámite: 67375

AM