



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002888-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002888-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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: 310-199

Nombre descriptivo: Vaina introductora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introdutores de Catéteres

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

Modelos:

Pilote Long Sheath

SH6F080ST
SH6F090ST
SH6F100ST
SH6F080MP
SH6F090MP
SH6F100MP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Pilote™ Long Sheath está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica y neurovascular.

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: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Shanghai Wallaby Medical Technologies CO, Inc

2) WALLABY MEDICAL

Lugar de elaboración:

1) Área C, No. 3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghai, Shanghai China 201315

2) 22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills, California, 92653, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-199 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002888-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 67434

AM

