



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002571-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002571-25-9

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: 1999-88

Nombre descriptivo: Alambre guía hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Modelos:
HST-J35180

HST-J35300
SD-A18150
SD-A18180
SD-A18220
SD-A18260
SD-A25150
SD-A25180
SD-A32150
SD-A32180
SD-A32260
SD-A35150-10
SD-A35150-50
SD-A35150-80
SD-A35180
SD-A35180-10
SD-A35220
SD-A35260
SD-A35260-10
SD-A35300
SD-A38150
SD-A38150-10
SD-A38180
SD-A38220
SD-A38260
SD-J35150
SD-S18150
SD-S18180
SD-S18260
SD-S25150
SD-S25180
SD-S25260
SD-S32150
SD-S32180
SD-S32260
SD-S35150
SD-S35150-10
SD-S35150-50
SD-S35150-80
SD-S35180
SD-S35180-10
SD-S35220
SD-S35260
SD-S35260-10
SD-S38150
SD-S38150-10
SD-S38180

SD-S38260
SP-A35150
SP-A35180
SP-S35150
SP-S35180
ST-A18150
ST-A18260
ST-A25150
ST-A25180
ST-A25260
ST-A35150
ST-A35150-10
ST-A35180
ST-A35180-80
ST-A35260
ST-A38150
ST-A38180
ST-A38260
ST-S25150
ST-S25260
ST-S35150
ST-S35180
ST-S35260
ST-S38150
ST-S38180
SD-A25260
SD-A35150
SD-J35180

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El alambre guía hidrofílico está diseñada para dirigir un catéter a las arterias coronarias deseadas durante un procedimiento de diagnóstico o intervención.

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 100 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 Beijing
CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1999-88 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002571-25-9

Nº Identificadorio Trámite: 67108

AM