



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006471-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006471-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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: 954-274

Nombre descriptivo: Dispositivo recuperador de coágulos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-573 Cestas de Recuperación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ThromBite™

Modelos:

CRD-3-15, CRD-3-20, CRD-3-25, CRD-3-30, CRD-4-15, CRD-4-20, CRD-4-25, CRD-4-30, CRD-5-15, CRD-5-

20, CRD-5-25, CRD-5-30, CRD-6-15, CRD-6-20, CRD-6-25, CRD-6-30.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo recuperador de coágulos está diseñado para restablecer el flujo sanguíneo mediante la eliminación del trombo de un vaso intracraneal grande en pacientes que experimentan la aparición de síntomas de accidente cerebrovascular isquémico causado por oclusiones de grandes arterias.

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-274 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006471-25-9

Nº Identificador Trámite: 71063

AM