



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004547-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004547-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS 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: 1018-50

Nombre descriptivo: Sistema endoscópico de extracción de vasos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-393 Retractores, para Vasos

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

Modelos:

VH-4000, Sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview HemoPro 2

VH-4001, Sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview HemoPro 2

Accesorios:

VH-2004, Kit accesorio para sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview

VH-1111, Endoscopio de 7mm de longitud extendida

VH-4020, Cable adaptador Vasoview Hemopro 2

VH-4030, Cable de extensión Vasoview Hemopro 2

VH-3010, Fuente de alimentación Vasoview Hemopro

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview HemoPro 2 está destinado a la disección, coagulación y obtención endoscópicas de la vena safena o la arteria radial, cuando se pretende realizar una cirugía mínimamente invasiva.

Período de vida útil: 2 años, VH-4000, VH-4001, VH-2004

No estéril, VH-1111, VH-4020, VH-4030, VH-3010

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Unitaria, 5 Unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma, VH-4000, VH-4001, VH-2004

No estéril, VH-1111, VH-4020, VH-4030, VH-3010

Nombre del fabricante:

MAQUET Cardiovascular, LLC

Lugar de elaboración:

45 Barbour Pond Drive, Wayne, 07470 Nueva Jersey, EE.UU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1018-50 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004547-25-1

Nº Identificador Trámite: 69087

AM

