



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006307-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006307-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: 651-608

Nombre descriptivo: Aguja transeptal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-738 Agujas, Cardíacas

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

Modelos:
NRG-E-56-32-C0 NRG AGUJA TRANSEPTAL

NRG-E-HF-71-C0 NRG AGUJA TRANSEPTAL
NRG-E-HF-71-C1 NRG AGUJA TRANSEPTAL
NRG-E-HF-89-C0 NRG AGUJA TRANSEPTAL
NRG-E-HF-89-C1 NRG AGUJA TRANSEPTAL
NRG-E-HF-98-C0 NRG AGUJA TRANSEPTAL
NRG-E-HF-98-C1 NRG AGUJA TRANSEPTAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La aguja transeptal NRG se utiliza para crear un defecto del tabique auricular en el corazón. Entre las indicaciones secundarias se incluye el monitoreo de presiones intercardíacas, el muestreo de sangre, y soluciones de infusión.

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: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Baylis Medical Company Inc.

Lugar de elaboración:

5959 Trans-Canada Highway, Montreal, Quebec H4T 1A1, Canadá.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-608 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006307-24-1

Nº Identificador Trámite: 61797

AM

