



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006265-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006265-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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: 1991-251

Nombre descriptivo: Micro Catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INT - Puhui

Modelos:

Microcatéter:

PH-DMC-15150
PH-DMC-17150
PH-DMC-21150
PH-DMC-27150
PH-DMC-15155
PH-DMC-17155
PH-DMC-21155
PH-DMC-27155
PH-DMC-15160
PH-DMC-17160
PH-DMC-21160
PH-DMC-27160

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para uso neurovascular y vascular periférico para la inyección o infusión de medios de contraste y/o fluidos y/o materiales de embolización, y/o instrumentos apropiados (p. ej., stents, espirales).

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: no corresponde

Forma de presentación: Por 1 unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

- No. 925, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, Republica Popular China.
- No. 929, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, Republica Popular China.
- 5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan YI Road, Jiading District, 201803, Shanghai, Republica Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-251 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006265-25-8

Nº Identificador Trámite: 70854

AM