



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005597-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005597-25-9

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: 1991-250

Nombre descriptivo: Catéter de Aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756 – Cateteres, para trombectomía

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

Modelos:

Catéter de aspiración

PH-AP-501,

PH-AP-502,

PH-AP-503,
PH-AP-601,
PH-AP-602,
PH-AP-603,
PH-AP-604

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Apto para la revascularización en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario debido a la oclusión intracraneal de vasos sanguíneos grandes (arteria carótida interna, arteria cerebral media – segmentos M1 y M2, arteria basilar y arteria vertebral), y el procedimiento debe realizarse dentro de las 8 horas posteriores al inicio de los síntomas. Los pacientes que no puedan tratarse con activador tisular del plasminógeno intravenoso (IVt-PA) o que no respondieron al IV t-PA son candidatos para este tratamiento.

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 1991-250 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005597-25-9

Nº Identificatorio Trámite: 70158

AM

