



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000877-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000877-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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: 1436-102

Nombre descriptivo: Catéter balón para valvuloplastia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-453 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTIA, CON DILATACIÓN POR BALÓN

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

Modelos:
VBC1540, VBC1840, VBC2140, VBC2340, VBC2640, VBC2940

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres con balón para valvuloplastia ValvuloPro están indicados para la valvuloplastia aórtica con balón

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:

Dongguan TT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

Bld#1, 1 Taoyuan Rd., Songshan Lake National High-Tech Industrial Park, Dongguan, Guangdong, CHINA
523808

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-102 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000877-25-4

Nº Identificador Trámite: 64490