



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000776-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000776-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR 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: 416-179

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico Autoexpandible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Modelos:

NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 6,0 L.MM 100
BALLOON EXP.RX L.CM135

NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 6,0 L.MM 100

[illegible]

BALLOON EXP.RX L.CM135
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 7,0 L.MM 60
 BALLOON EXP.RX L.CM 85
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 7,0 L.MM 80
 BALLOON EXP.RX L.CM135
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 7,0 L.MM 80
 BALLOON EXP.RX L.CM 85
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 100
 BALLOON EXP.RX L.CM135
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 100
 BALLOON EXP.RX L.CM 85
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 120
 BALLOON EXP.RX L.CM135
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 120
 BALLOON EXP.RX L.CM 85
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 150
 BALLOON EXP.RX L.CM135
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 150
 BALLOON EXP.RX L.CM 85
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 20
 BALLOON EXP.RX L.CM135
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 20
 BALLOON EXP.RX L.CM 85
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 40
 BALLOON EXP.RX L.CM135
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 40
 BALLOON EXP.RX L.CM 85
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 60
 BALLOON EXP.RX L.CM135
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 60
 BALLOON EXP.RX L.CM 85
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 80
 BALLOON EXP.RX L.CM135
 NITIDES STENT PERIFERICO DES AMPHILIMUS NITINOL/I-CARBOFILM D.MM 8,0 L.MM 80
 BALLOON EXP.RX L.CM 85

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está indicado para el tratamiento de estenosis en las arterias femoropoplíteas sobre la rodilla en pacientes sintomáticos adultos [categoría 2-5 de Rutherford]. La lesión, cuya longitud máxima puede ser de 14 centímetros, debe estar ocluida o presentar estenosis superior al 50%, ya sea de novo o restenótica, y no haber sido previamente tratada con un stent.

Período de vida útil: 2 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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

CID S.p.A.

Lugar de elaboración:

Strada per Crescentino snc. – 13040 Saluggia (VC), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-179 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000776-25-5

Nº Identificador Trámite: 64387

am