



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000784-25-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000784-25-2

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: 416-180

Nombre descriptivo: Stent Renal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-784 Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARBOSTENT™ RADIX 2

Modelos:

CARBOSTENT RADIX2 RENALE ACCIAIO/CARBOFILM D.MM 5,0 L.MM 12 UCL CM 150 BALLOON  
EXP.RX

CARBOSTENT RADIX2 RENALE ACCIAIO/CARBOFILM D.MM 5,0 L.MM 12 UCL CM 75 BALLOON

EXP.RX

CARBOSTENT RADIX2 RENALE ACCIAIO/CARBOFILM D.MM 5,0 L.MM 17 UCL CM 150 BALLOON

EXP.RX

CARBOSTENT RADIX2 RENALE ACCIAIO/CARBOFILM D.MM 5,0 L.MM 17 UCL CM 75 BALLOON

EXP.RX

CARBOSTENT RADIX2 RENALE ACCIAIO/CARBOFILM D.MM 6,0 L.MM 12 UCL CM 150 BALLOON

EXP.RX

CARBOSTENT RADIX2 RENALE ACCIAIO/CARBOFILM D.MM 6,0 L.MM 12 UCL CM 75 BALLOON

EXP.RX

CARBOSTENT RADIX2 RENALE ACCIAIO/CARBOFILM D.MM 6,0 L.MM 17 UCL CM 150 BALLOON

EXP.RX

CARBOSTENT RADIX2 RENALE ACCIAIO/CARBOFILM D.MM 6,0 L.MM 17 UCL CM 75 BALLOON

EXP.RX

CARBOSTENT RADIX2 RENALE ACCIAIO/CARBOFILM D.MM 7,0 L.MM 12 UCL CM 150 BALLOON

EXP.RX

CARBOSTENT RADIX2 RENALE ACCIAIO/CARBOFILM D.MM 7,0 L.MM 12 UCL CM 75 BALLOON

EXP.RX

CARBOSTENT RADIX2 RENALE ACCIAIO/CARBOFILM D.MM 7,0 L.MM 17 UCL CM 150 BALLOON

EXP.RX

CARBOSTENT RADIX2 RENALE ACCIAIO/CARBOFILM D.MM 7,0 L.MM 17 UCL CM 75 BALLOON

EXP.RX

CARBOSTENT RADIX2 RENALE ACCIAIO/CARBOFILM BALLOON EXP.RX

CARBOSTENT RADIX2

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent está particularmente indicado en el tratamiento de oclusiones de las arterias renales nativas, así como en los casos de reestenosis >30% o disección de la pared vascular secundarios a procedimientos de ARTP con o sin stent.

Período de vida útil: 5 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: Unitario

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 416-180 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000784-25-2

N° Identificadorio Trámite: 64396

am