



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002346-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002346-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Evermed 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: 1999-87

Nombre descriptivo: Alambre guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical

Modelos:
GW B185-0

GW B185-0J
GW B300-0
GW B300-0J
GW B185-1
GW B185-1J
GW B300-1
GW B300-1J
GW B185-2
GW B185-2J
GW B300-2
GW B300-2J
GW B185-S0
GW B185-S0J
GW B300-S0
GW B300-S0J
GW B185-S1
GW B185-S1J
GW B300-S1
GW B300-S1J
GW B185-S2
GW B185-S2J
GW B300-S2
GW B300-S2J

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para enfermedades coronarias que necesitan un tratamiento de cirugía mínimamente invasiva (como PTCA) para introducir el dispositivo de diagnóstico o terapéutico en el corazón coronario objetivo.

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: Envasado individualmente en caja por 100 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 37, Chaoqian Rd. Changping District
102200 Pekín
CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1999-87 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002346-25-2

N° Identificador Trámite: 66883

AM