



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001085-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001085-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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: 954-258

Nombre descriptivo: Dispositivo de trombectomía

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

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

Modelos:
VP-4030-F2RR

VP-6044-F3RR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Dispositivo de trombectomía pVasc está indicado para:

- La eliminación no quirúrgica de émbolos y trombos de los vasos sanguíneos periféricos.
- Uso temporal en oclusión de vasos periféricos.
- Utilizar con aspiración y con la inyección o infusión de medios de contraste y otros líquidos.

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:

Vesalio LLC

Lugar de elaboración:

2305 Historic Decatur Rd. Suite 100, San Diego, CA 92106, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-258 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001085-25-4

Nº Identificadorio Trámite: 64708

AM