República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105496624-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-000439-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-000439-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION 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: 2501-80

Nombre descriptivo: Sistema de litotricia intravascular por ondas de choque (IVL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-418 Litotriptores, Intracorpóreos

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

Modelos:
Sistema de litotricia intravascular por ondas de choque (IVL):
Catéter de litotricia intravascular coronaria (IVL), SWCA 2 25012
Catéter de litotricia intravascular coronaria (IVL), SWCA 2 27512
Catéter de litotricia intravascular coronaria (IVL), SWCA 2 30012
Catéter de litotricia intravascular coronaria (IVL), SWCA 2 32512
Catéter de litotricia intravascular coronaria (IVL), SWCA 2 35012
Catéter de litotricia intravascular coronaria (IVL), SWCA 2 37512

Catéter de litotricia intravascular coronaria (IVL), SWCA 2 40012
Generador de litotricia intravascular, SPM-2400

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El Sistema de litotricia intravascular por ondas de choque (IVL) se compone por el catéter de litotricia intravascular (IVL) que se utiliza en combinación con el generador de litotricia intravascular para el pretratamiento y la dilatación por balón de lesiones calcificadas en las arterias coronarias principales (estenosis de la arteria coronaria mayor igual a 50 %) en pacientes adultos antes de la implantación de una endoprótesis (stent).

Período de vida útil: Catéter de litotricia intravascular coronaria (IVL): 2 años.
Generador de litotricia intravascular: 8 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: Catéter de litotricia intravascular coronaria (IVL): Por unidad
Generador de litotricia intravascular: Por unidad

Método de esterilización: Catéter de litotricia intravascular coronaria (IVL): Óxido de etileno
Generador de litotricia intravascular: N/A

Nombre del fabricante:
SPECTRUMEDICS MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO. LTD.

Lugar de elaboración:
ROOM 501 & 502, 5 FLOOR, BUILDING 6, N°10 LVZHOUHUAN ROAD, PUJIANG TOWN, MINHANG DISTRICT, 201114 SHANGHAI, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-80 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000439-25-1

N° Identificatorio Trámite: 64030

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:16:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.29 16:16:02 -03:00