



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008537-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008537-25-0

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: 416-187

Nombre descriptivo: Sistema de injerto de stent aórtico abdominal

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

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

Modelos:

Sistema de injerto de stent aórtico abdominal

PABF2012110, PABF2212110, PABF2412110, PABF2614110, PABF2814110, PABF3014110, PABF3214110,
PABF3414110, PABF3614110

Sistema de injerto de stent aórtico abdominal

PAUI1814110, PAUI2014110, PAUI2214110, PAUI2414110, PAUI2614110, PAUI2814110, PAUI3014110, PAUI3214110, PAUI3414110, PAUI3614110

Sistema de injerto de stent aórtico abdominal

PAIL1610060, PAIL1613060, PAIL1616060, PAIL1620060, PAIL1624060, PAIL1010080, PAIL1313080, PAIL1610080, PAIL1613080, PAIL1616080, PAIL1620080, PAIL2020080, PAIL1624080, PAIL2424080, PAIL1610095, PAIL1613095, PAIL1616095, PAIL1620095, PAIL1624095, PAIL1610110, PAIL1613110, PAIL1616110, PAIL1620110, PAIL1624110, PAIL1610125, PAIL1613125, PAIL1616125, PAIL1620125, PAIL1624125, PAIL1610140, PAIL1613140, PAIL1616140, PAIL1620140, PAIL1624140, PAIL1610155, PAIL1613155, PAIL1616155, PAIL1620155, PAIL1624155

Sistema de injerto de stent aórtico abdominal

PACF2020045, PACF2222045, PACF2424045, PACF2626045, PACF2828045, PACF3030045, PACF3232045, PACF3434045, PACF3636045, PACF2020070, PACF2222070, PACF2424070, PACF2626070, PACF2828070, PACF3030070, PACF3232070, PACF3434070, PACF3636070

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de endoprótesis cubierta aórtico abdominal Percutek Therapeutics está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales infrarrenales o aortoiliacos.

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: No corresponde.

Forma de presentación: -Sistema de endoprótesis aórtica abdominal (1 sistema),

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Percutek Therapeutics Inc.

Lugar de elaboración:

Room 401, Floor 4, Building 14, No. 26 Yongwang West Rd, Bioengineering & Medical Industry Base, Daxing District, Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-187 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N 1-0047-3110-008537-25-0

Nº Identificador Trámite: 73202

AM