



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008376-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008376-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer 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: 1827-19

Nombre descriptivo: Catéter endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846-Catéteres, Intravasculares, para guiado

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

Modelos:

NeuroBridge® 39 Catheter

01-000508

01-000509

01-000510

NeuroBridge® 52 Catheter

01-000511

01-000512

01-000513

NeuroBridge® 65 Catheter

01-000514

01-000515

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está previsto para la introducción de instrumentos de intervención y diagnóstico en los vasos periféricos, coronarios y cerebrales.

También puede utilizarse como catéter de angiografía para el diagnóstico.

Está también previsto para la extracción o aspiración de embolias y trombos recientes y blandos de los vasos arteriales, incluidos los cerebrales.

Ha sido diseñado para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades vasculares periféricas, coronarias y cerebrales tratables por vía endovascular.

Período de vida útil: 2 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: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1827-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008376-25-4

Nº Identificador Trámite: 73047

AM