



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008766-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008766-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEMANI MEDICAL 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: 2874-10

Nombre descriptivo: Vaina Larga

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

10-678 Introdutores de Catéteres

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

Modelos:

Vaina larga Pilote

SH6F080ST

SH6F090ST

SH6F100ST

SH6F080MP

SH6F090MP

SH6F100MP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está indicada para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica y neurológica.

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: Cada caja contiene una Vaina larga Pilote, un Dilatador y una Válvula Hemostática Giratoria (VHG)

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Shanghai Wallaby Medical Technologies CO., Inc

2) WALLABY MEDICAL

Lugar de elaboración:

1) Area C, No. 3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghái, Shanghái, CHINA 201315

2) 22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills, CA, EE.UU. 92653

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2874-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008766-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 73422

AM