



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000021-26-8

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000021-26-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL 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: 2719-28

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ASPIRACIÓN MECÁNICA MULTIPROPOSITO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-566 Cánulas, de Aspiración

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

Modelos:

Aspiración mecánica multiproposito AlphaVac:

H787253000 25-300 AlphaVac F22-20

H787253010 25-301 AlphaVac F22-180

H787253020 25-302 AlphaVac F18-85

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de aspiración mecánica multipropósito está diseñado para utilizarse con herramientas de acceso vascular comúnmente disponibles (p. ej., guías, introductores vasculares, etc.) para facilitar la extracción de trombos, émbolos o coágulos durante procedimientos percutáneos mínimamente invasivos

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: sistema compuesto por: Cánula ,Vaina, Obturador, Mango AlphaVac ,Bolsa para desechos, tubo de bolsa

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

ANGIODYNAMICS, INC

Lugar de elaboración:

603 QUEENSBURY AVE. Queensbury, NY ESTADOS UNIDOS 12804

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000021-26-8

Nº Identificadorio Trámite: 74614

AM