



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002956-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002956-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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: 1991-241

Nombre descriptivo: Sistema de Litotricia Intravasular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-228 Litotriptores

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

Modelos:

Generador de litotricia intravasular ISL 100Pro:
SI-SH001-01

Catéter de litotricia intravasular coronaria LiqMagic C14:

SI-SC001-25012

SI-SC001-27512

SI-SC001-30012

SI-SC001-32512

SI-SC001-35012

SI-SC001-37512

SI-SC001-40012

Catéter de litotricia intravascular periférica LiqMagic P18:

SI-SC002-2560

SI-SC002-3060

SI-SC002-3560

SI-SC002-4060

SI-SC002-4560

SI-SC002-5060

SI-SC002-5560

SI-SC002-6060

SI-SC002-6560

SI-SC002-7060

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Generador de litotricia intravascular de Sonosemi Medical está diseñado para ser utilizado únicamente con los Catéteres de litotricia intravascular de Sonosemi Medical.

El catéter de litotricia intravascular coronaria se utiliza con el generador de litotricia intravascular fabricado por Sonosemi Medical, previsto para el pretratamiento y la dilatación con balón de arterias coronarias estenóticas de novo calcificadas en pacientes adultos antes de la colocación de un stent.

El catéter de litotricia intravascular periférica se utiliza con el Generador de litotricia intravascular fabricado por Sonosemi Medical, destinado al pretratamiento y dilatación con balón de lesiones calcificadas en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrarrotuliana y renal en pacientes adultos antes de la colocación de un stent.

Período de vida útil: Generador: 10 años

Catéteres: 2 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: Por 1 unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Sonosemi Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1-Principal: B1401, Boton Science Park Phase II, 1044 Chaguang Road, Shuguang Community, Xili Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518000 China (Fin F008119)

2-Adicional: Unit 0501, Bldg A4, Unit 2A, Bldg A6, Guangming Merchants Science Park, Guanguang Road, Fenghuang Community, Fenghuang Sub-District Guangming District, Shenzhen Guangdong, 518000, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-241 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002956-25-1

Nº Identificador Trámite: 67500

