



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001991-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001991-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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: 2430-71

Nombre descriptivo: Sistema de endoprótesis vascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Modelos:

Sistema Vascular con Endoprótesis SmartFlex (SFA)

SF05030MV

SF05030SV

SF05040MV

SF05040SV

SF05060MV

SF05060SV

SF05080MV
SF05080SV
SF05100MV
SF05100SV
SF05120MV
SF05120SV
SF05150MV
SF05150SV
SF05200MV
SF05200SV
SF06030MV
SF06030SV
SF06040MV
SF06040SV
SF06060MV
SF06060SV
SF06080MV
SF06080SV
SF06100MV
SF06100SV
SF06120MV
SF06120SV
SF06150MV
SF06150SV
SF06200MV
SF06200SV
SF07030MV
SF07030SV
SF07040MV
SF07040SV
SF07060MV
SF07060SV
SF07080MV
SF07080SV
SF07100MV
SF07100SV
SF07120MV
SF07120SV
SF07150MV
SF07150SV
SF07200MV
SF07200SV
SF08030MV
SF08030SV
SF08040MV
SF08040SV
SF08060MV
SF08060SV
SF08080MV
SF08080SV
SF08100MV
SF08100SV
SF08120MV
SF08120SV
SF08150MV
SF08200MV
SF08200SV
SF08150SV

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de endoprótesis S.M.A.R.T. Flex es un dispositivo de un solo uso que consta de una endoprótesis endovascular y un sistema de colocación con vaina, diseñado para colocar una endoprótesis endovascular autoexpandible en la arteria femoral superficial. El componente de la endoprótesis ejerce una fuerza radial hacia el exterior en la superficie luminal de la pared del vaso para restaurar la permeabilidad vascular.

El sistema de endoprótesis S.M.A.R.T. Flex está indicado para facilitar el tratamiento de pacientes con enfermedades vasculares estenóticas y/o oclusivas sintomáticas en la arteria femoral superficial y la arteria poplítea proximal.

Período de vida útil: 2 (dos) 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 unidad

(Cada unidad corresponde a un Sistema de Stent Vascular Cordis S.M.A.R.T.™ Flex, pre-montado sobre un sistema de liberación con vaina retráctil., junto a la Tarjeta de Implante).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricante Legal: CORDIS CASHEL
- 2) Fabricante: Burpee Materials Technology LLC.

Lugar de elaboración:

- 1) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.
- 2) 15 Christopher Way, Eatontown, New Jersey, 07724, EE. UU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-71 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001991-25-3

Nº Identificador Trámite: 66531

AM