



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008444-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-008444-25-9

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: 1991-244

Nombre descriptivo: Catéter de ultrasonido intravascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209 – catéteres, de otro tipo

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

Modelos:
85900P - Catéter IVUS digital Eagle Eye Platinum RX
85900PST - Catéter IVUS digital Eagle Eye Platinum ST RX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres Eagle Eye Platinum RX y Eagle Eye Platinum ST RX están diseñados para su uso en la evaluación de las características morfológicas de los vasos sanguíneos de la vasculatura coronaria y periférica, ya que ofrecen una imagen transversal de este tipo de vasos. Actualmente, no está indicado el uso de este dispositivo en vasos cerebrales.

Los catéteres de imagen por ultrasonidos Eagle Eye Platinum RX y Eagle Eye Platinum ST RX están diseñados para ser utilizados como un medio adjunto

de los procedimientos angiográficos convencionales con el fin de proporcionar una imagen de la luz vascular y las estructuras parietales.

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: No corresponde

Forma de presentación: Por 1 unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1- Philips de Costa Rica S.R.L.

2- Fabricante Legal: Philips Image Guided Therapy Corporation

Lugar de elaboración:

1- Coyoil Free Zone and Business Park, Building B37, Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

2- 9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-244 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008444-25-9

Nº Identificador Trámite: 73112

AM