



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Año de la Grandeza Argentina**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008010-25-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008010-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NXT MEDICAL 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: 2685-3

Nombre descriptivo: Dispositivo Protector Embólico Descartable.

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): Proender®

Modelos:

TJEP03-320; TJEP04-320; TJEP05-320; TJEP06-320; TJEP07-320; TJEP08-320; TJEP03-190; TJEP04-190; TJEP05-190; TJEP06-190; TJEP07-190; TJEP08-190.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo descartable de protección embólica está indicado para usarse como un alambre guía y un sistema de protección embólica para contener y eliminar material embólico (trombos) mientras se realizan procedimientos de angioplastia y colocación de stent en arterias carótidas.

Período de vida útil: 3 (tres) 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: Envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.4 Plant, No.21 Panlong West Road, Mafang, Town, Pinggu, Beijing, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2685-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008010-25-9

Nº Identificador Trámite: 72686

AM