



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001834-26-3

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001834-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA 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: 3054-10

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón PTCA Rx

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lineage™; Meril

Modelos:  
Lineage™

LIN12506  
LIN12509  
LIN12512  
LIN12515  
LIN15009  
LIN15012  
LIN15015  
LIN20009  
LIN20012  
LIN20014  
LIN20015  
LIN20017  
LIN20020  
LIN20025  
LIN20030  
LIN20033  
LIN20038  
LIN20041  
LIN22509  
LIN22512  
LIN22514  
LIN22517  
LIN22520  
LIN22525  
LIN22530  
LIN22533  
LIN22538  
LIN22541  
LIN25009  
LIN25012  
LIN25014  
LIN25017  
LIN25020  
LIN25025  
LIN25030  
LIN25033  
LIN25038  
LIN25041  
LIN27509  
LIN27512  
LIN27514  
LIN27517  
LIN27520  
LIN27525  
LIN27530  
LIN27533

LIN27538  
LIN27541  
LIN30009  
LIN30012  
LIN30014  
LIN30017  
LIN30020  
LIN30025  
LIN30030  
LIN30033  
LIN30038  
LIN30041  
LIN32509  
LIN32512  
LIN32514  
LIN32517  
LIN32520  
LIN32525  
LIN32530  
LIN32533  
LIN32538  
LIN32541  
LIN35009  
LIN35012  
LIN35014  
LIN35017  
LIN35020  
LIN35025  
LIN35030  
LIN35033  
LIN35038  
LIN35041  
LIN40009  
LIN40012  
LIN40014  
LIN40017  
LIN40020  
LIN40025  
LIN40030  
LIN40033  
LIN40038  
LIN40041  
LIN45009  
LIN45012  
LIN45014  
LIN45017

LIN45020  
LIN45025  
LIN45030  
LIN45033  
LIN45038  
LIN45041

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™ está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de bypass, con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica. El Catéter de dilatación con balón PTCA Rx Lineage™ está indicado también para la expansión post-entrega de stents expandibles por balón.

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: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3054-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001834-26-3

Nº Identificador Trámite: 76396

AM

