



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007540-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007540-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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: 954-275

Nombre descriptivo: Catéter balón para endoprótesis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-725 Catéteres Vasculares, con balón intraaórtico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Futhrough™

Modelos:

LT-SGB-46-100-35, LT-SGB-46-045-35, LT-SGB-13-100-35, LT-SGB-13-80-35, LT-SGB-13-60-35, LT-SGB-13-45-35, LT-SGB-13-35-35, LT-SGB-13-100-18, LT-SGB-13-80-18, LT-SGB-13-60-18, LT-SGB-13-045-18, LT-SGB-13-035-18.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter balón para endoprótesis Futhrough™ está diseñado para ayudar en la expansión de las endoprótesis cubiertas autoexpandibles.

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-275 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007540-25-3

Nº Identificador Trámite: 72181

AM