



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003105-26-8

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003105-26-8

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: 2430-86

Nombre descriptivo: Alambre Guía PTCA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-925 Alambres Guía

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

Modelos:

626816/PGW-14300S-010a/300cm- Recto- 0,36(0,014)-1,0g (Shun R)

626815/PGW-14300S-006/300cm- Recto- 0,36(0,014)-0,6g (Shun R)

626720/PGW-14190J-007C/190cm-Punta angular-0,014 pulg.-0,7g-Núcleo compuesto (Shun S)

626764/PGWE-14165/Línea de extensión: 165cm-0,014 pulg. (Alambre de extensión)  
626763/PGWE-14150/Línea de extensión: 150cm-0,014 pulg. (Alambre de extensión)  
626786/PGWP-14190J-015/190cm-J-0,014 pulg.-1,5g (Shun Pi 50)  
626809/PGWHW14 300J-090/300cm-Angular-0,014 pulg.-9,0g (Shun GP)  
626808/PGWHW14 300S-090/300cm-Recto-0,014 pulg.-9,0g (Shun CP)  
626807/PGWHW14 190J-090/190cm-Angular-0,014 pulg.-9,0g (Shun CP)  
626750/PGWHW-14190-090/190cm-Recto-0,014-9,0g (Shun CP)  
626748/PGWHW-14190S-030/190cm-Recto-0,014-3,0g (Shun Ub3)  
626740/PGWP-14300S-006C/300cm-Recto-0,014-0,6g-Núcleo compuesto (Shun FXTR)  
626739/PGWP-14190S-006C/190cm-Recto-0,014-0,6g-Núcleo compuesto (Shun FXTR)  
626738/PGWP-14300S-010C/300cm-Recto-0,014-1,0g-Núcleo compuesto (Shun FXTA)  
626737/PGWP-14190S-010C/190cm-Recto-0,014-1,0g-Núcleo compuesto (Shun FXTA)  
626736/PGWP-14300-008/300cm-Recto-0,014-0,8g (Shun FXT)  
626735/PGWP-14190-008/190cm-Recto-0,014-0,8g (Shun FXT)  
626751/PGWHW-14180S-012/180cm-Recto-0,014-12,0g (Shun CP12)  
626810/PGWHW14 190J-012/190cm-Angular-0,014 pulg.-12,0g (Shun CP12)  
626780/PGWP-14190S-015/190cm-Recto-0,014 pulg.-1,5g (Shun Pi 50)  
626772/PGWP-14190S-008b/190cm-Recto-0,014 pulg.-0,89b  
626771/PGWP-14190S-010Ca/190cm-Recto-0,014 pulg.-1,0g-Núcleo compuesto  
626770/PGWP-14190S-008a/190cm-Recto-0,014 pulg.-0,8g-a  
626769/PGW-14190S-007C/190cm-Recto-0,014 pulg.-0,7g-Núcleo compuesto  
626755/PGWW-14190J-007/190cm-Angular-0,014 pulg.-0,7g (Shun GS)  
626754/PGWW-14300S-007/300cm-Recto-0,014 pulg.-0,7g (Shun GS)  
626753/PGWW-14190S-007/190cm-Recto-0,014 pulg.-0,7g (Shun GS)  
626752/PGWHW14 190S-020/190cm-Recto-0,014-20,0g (Shun CP8-20)  
626812/PGWHW14 300J-012/300cm-Angular-0,014 pulg.-12,0g (Shun CP12)  
626811/PGWHW14 300S-012/300cm-Recto-0,014 pulg.-12,0g (Shun CP12)  
626799/PGWP-14190J-008/190cm-Angular-0,014 pulg.-0,8g (Shun FC)  
626734/PGWP-14300S-008/300cm-Recto-0,014-0,8g (Shun FC)  
626708/PGWP-14190S-008C/190cm-Recto-0,014-0,8g-Núcleo compuesto (Shun SBK)  
626707/PGWP-14300J-M/300cm-Punta angular-0,014-Soporte moderado (Shun PT)  
626706/PGWP-14300S-M/300cm-Recto/moldeable-0,014-Soporte moderado (Shun PT)  
626705/PGWP-14190J-M/190cm-Punta angular-0,014-Soporte moderado (Shun PT)  
626704/PGWP-14190S-M/190cm-Recto/moldeable-0,014-Soporte moderado (Shun PT)  
626703/PGWP-14300J-L/300cm-Punta angular-0,014-Soporte liviano (Shun PT)  
626765/PGWP-14300S-L/300cm-Recto/moldeable-0,014-Soporte liviano (Shun PT)  
626701/PGWP-14190J-L/190cm-Punta angular-0,014-Soporte liviano (Shun PT)  
626700/PGWP-14190S-L/190cm-Recto/moldeable-0,014-Soporte liviano (Shun PT)  
626684/PGWH-14300/300cm-Punta recta-0,014 pulg.-Hidrofílico  
626709/PGWP-14300S-008C/300cm-Recto-0,014-0,8g-Núcleo compuesto (Shun SBK)  
626710/PGWP-14190P-008C/190cm-Pre-moldeado-0,014-0,8g-Núcleo compuesto (Shun SBK)  
626733/PGWP-14190S-008/190cm-Recto-0,014-0,8g (Shun FC)  
626794/PGWP-14300J-010/300cm-Angular-0,014 pulg.-1,0g (Shun F)  
626793/PGWP-14300S-010/300cm-Recto-0,014 pulg.-1,0g (Shun F)  
626792/PGWP-14190J-010/190cm-Angular-0,014 pulg.-1,0g (Shun F)  
626732/PGWP-14190S-010/190cm-Recto-0,014-1,0g (Shun F)

626721/PGW-14300J-007C/300cm-J-0,014-0,7g-Núcleo compuesto (Shun S)  
626719/PGW-14300S-007C/300cm-Recto-0,014-0,7g-Núcleo compuesto (Shun S)  
626718/PGW-14190S-007C/190cm-Recto-0,014-0,7g-Núcleo compuesto (Shun S)  
626713/PGWP-14300J-008C/300cm-J-0,014-0,8g-Núcleo compuesto (Shun SBK)  
626712/PGWP-14190J-008C/190cm-J-0,014-0,8g-Núcleo compuesto (Shun SBK)  
626711/PGWP-14300P-008C/300cm-Pre-moldeado-0,014-0,8g-Núcleo compuesto (Shun SBK)  
626787/PGWP-14300S-015/300cm-Recto-0,014 pulg.-1,5g (Shun Pi 50)  
626838/PGW-14190S-020C/190cm-Recto-0,014 pulg.-2,0g (Shun GN2)  
626814/PGW-14190S-010C/190cm-Recto-0,014 pulg.-1,0g (Shun R)  
626813/PGW-14190S-006C/190cm-Recto-0,014 pulg.-0,6g (Shun R)  
626785/PGWP-14300J-041/300cm-J-0,014 pulg.-4,1g (Shun Pi 200)  
626784/PGWP-14300S-041/300cm-Recto-0,014 pulg.-4,1g (Shun Pi 200)  
626783/PGWP-14190J-041/190cm-J-0,014 pulg.-4,1g (Shun Pi 200)  
626782/PGWP-14190S-041/190cm-Recto-0,014 pulg.-4,1g (Shun Pi 200)  
626791/PGWP-14300J-027/300cm-J-0,014 pulg.-2,7g (Shun Pi 150)  
626790/PGWP-14300S-027/300cm-Recto-0,014 pulg.-2,7g (Shun Pi 150)  
626789/PGWP-14190J-027/190cm-J-0,014 pulg.-2,7g (Shun Pi 150)  
626781/PGWP-14190S-027/190cm-Recto-0,014 pulg.-2,7g (Shun Pi 150)  
626840/PGW-14190S-040C/190cm-Recto-0,014 pulg.-4,0g (Shun GN4)  
626842/PGW-14190S-060C/190cm-Recto-0,014 pulg.-6,0g (Shun GN6)  
626788/PGWP-14300J-015/300cm-J-0,014 pulg.-1,5g (Shun Pi 50)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El alambre guía PTCA está diseñado para facilitar la colocación e intercambio de catéteres balón u otros dispositivos durante procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) u otros procedimientos intravasculares.

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: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shunmei Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1) R401 of Building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

2) Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Guangdong, Huizhou, 516200, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-86 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003105-26-8

N° Identificador Trámite: 77631

AM