



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001793-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001793-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL 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: 2719-30

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico Recubierto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461-Endoprótesis, (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silene™ SG Catheter

Modelos:

756015, 756025, 756035, 756050, 756070, 757015, 757025, 757035, 757050, 757070, 758015, 758024, 758032, 758050, 758070, 759015, 759024, 759032, 759050, 759070, 751015, 751023, 751031, 751048, 751065, 751214, 751223, 751230, 751243, 751248

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de stent periférico recubierto está indicado para restaurar y mejorar la permeabilidad de las arterias ilíacas.

El stent periférico recubierto SILENE™ puede utilizarse para la colocación intraluminal crónica en las arterias ilíacas y renales para:

- Restaurar y mejorar la permeabilidad
- Tratar aneurismas, perforaciones agudas• Roturas agudas y fístulas (no superficiales)

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: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
INSITU TECHNOLOGIES, INC.

Lugar de elaboración:
539 Phalen Blvd Saint Paul, Minnesota, E.E.U.U. 55130

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001793-26-1

Nº Identificador Trámite: 76358

AM