



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002027-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002027-26-2

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: 954-279

Nombre descriptivo: Sistema de catéter de aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-714 Catéter para Catéteres, Vasculares, para Embolectomía/Trombectomía

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

Modelos:
MALIBU12, MALIBU12A, MALIBU16, MALIBU16A, MALIBU20, MALIBU20A, MALIBU24, MALIBU24A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El sistema de catéter de aspiración está indicado para la extracción no quirúrgica de émbolos y trombos de vasos sanguíneos periféricos, la inyección, infusión y/o aspiración de medios de contraste y otros fluidos en o desde un vaso sanguíneo.

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:

Innova Vascular, Inc.

Lugar de elaboración:

15375 Barranca Parkway, B-101, Irvine, CA, 92618, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-279 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002027-26-2

N° Identificador Trámite: 76588

AM