



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008471-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008471-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medikar SA ; 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: 1617-50

Nombre descriptivo: Alambre Guia endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846, Catéteres intravasculares, para guiado

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

Modelos:
E-wire 76XX3035N-06 de 300 mm
E-wire 76XX1935N-06 de 190 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El hilo de guía de JOTEC facilita la colocación y sustitución de catéteres en procedimientos de diagnóstico e intervención, particularmente en el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales y torácicos que requieren prótesis endovasculares.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Caja conteniendo 3 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Jotec GmbH

Lugar de elaboración:

Lotzenacker 23

72379 Hechingen

Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1617-50 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008471-25-1

Nº Identificador Trámite: 73138

AM