



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 266-32#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 266-32 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2233 de fecha 31 marzo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: Dispo 5156/16

N° rev: 266-32#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Catéter balón para Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe	Catéter de balón trilobulado

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de balón trilobulado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-541 infladores de balones para angioplastias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE TEX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter Balón GORE Tri-Lobe está pensado para prestar asistencia en la dilatación de endoprótesis autoexpandibles en vasos de gran diámetro. Está diseñado para usar en combinación con la implantación de una endoprótesis. El arreglo triangular de los balones permite el flujo continuo de la sangre a través del dispositivo implantado durante la insuflación del balón.

Modelos: GORE Tri Lobe Balloon Catheter.

BCM1634 BCL2645

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 UNIDAD POR CAJA

Método de esterilización: OXIDO ETILENO

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC

Lugar de elaboración: 1505 North Fourth Street Flagstaff, Arizona 86004 ESTADOS UNIDOS

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 septiembre 2026.


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 11:29:55

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 22 septiembre 2026


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 80386