



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 954-179#0003

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 UNIFARMA S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 954-179 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5171 de fecha 27 junio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 954-179#0001 Modificación
954-179#0002 Modificación

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sistema de trabectomia	Sistema de trombectomia
Método de Esterilización	Radiación gamma	Oxido de Etileno

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de trombectomia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756 Catéteres, para trombectomia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Uso endovascular temporal en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo y uso endovascular temporal para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes con síntomas de estar sufriendo un accidente cerebrovascular isquémico agudo provocado por embolia en un vaso cerebral.

Modelos: VN402202NR (NeVaNet M1-S)
30020VMS (NeVaM1S)

30021VMS (NeVaM1Sx)
30050VVS (NeVaVS)
30051VVSL (NeVaVSx)
VN4030F2NR (NeVaNet M1)
30010VM1 (NeVaM1)
30011VM1L (NeVaM1x)
VN4038F3NR (NeVaNet M13)
VN-4038F3RR (NeVaM13)
VN4038F3RX (NeVaM13x)
VN452903NR (NeVaNet T3S)
VN452903RR (NeVaT3S)
VN553703RR (NeVa5.5 x 37 mm)
VN452903RX (NeVaT3Sx)
VN4537F2NR (NeVaNet T)
30040VT (NeVaT)
30041VTL (NeVaTx)
VN454405NR (NeVaNet T5)
VN454405RR (NeVaT5)
VN4546F3NR (NeVaNetT3)
VN4546F3RR (NeVaT3)
VN-4546F3RX (NeVaT3x)
VN6035F2NR (NeVaNet IC)
VN6035-F2RR (NeVaIC)
VN6044F3NR (NeVaNet IC3)
VN6044F3RR (NeVaIC3)
EV4537F2RR (enVast 4.5 x 37 mm)
EV4546F3RR (enVast 4.5 x 46 mm)
EV4030F2RR (enVast 4.0 x 30 mm)
EV4038F3RR (envast 4.0 x 38 mm)
EV6035F2RR (enVast 6.0 x 35 mm)
EV6044F3RR (enVast 6.0 x 44 mm)

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Vesalio LLC

Lugar de elaboración: 105. N. Pointe Drive, Lake Forest, CA 92630, Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta

Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 julio 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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: 04 julio 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 51109