



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 416-161#0001

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 ANGIOCOR S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 416-161 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2023-5153-APN-ANMAT#MS de fecha 12 julio 2023
 Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	087 Sistema de Catéter Guía con Balón	087 Sistema de Catéter Guía con Balón BG8087-090 BG8087-095
Lugar de elaboración	46708 Lakeview Blvd Fremont, CA USA 94538	46708 Lakeview Blvd Fremont, CA USA 94538 4245 Technology Drive Fremont, CA USA 94538

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Catéter Guía con Balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Catéter Guía con Balón Walrus 087 se utiliza para facilitar la inserción y la guía de un catéter intravascular en un vaso sanguíneo seleccionado en la vasculatura neurológica. El balón proporciona una oclusión vascular temporal durante dichos

procedimientos. El sistema de catéter guía con balón Walrus 087 también se utiliza como conducto para dispositivos de recuperación. El dispositivo está indicado para su uso en pacientes que requieren una intervenciónneurovascular.

Modelos: 087 Sistema de Catéter Guía con Balón
BG8087-090
BG8087-095

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: No corresponde

Forma de presentación: Unidad (Accesorios: Jeringa, introductor desplegable y válvula luer)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Q'apel Medical Inc.

Lugar de elaboración: 46708 Lakeview Blvd Fremont, CA USA 94538

4245 Technology Drive Fremont, CA USA 94538

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, 12 septiembre 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: 12 septiembre 2023



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

N° Identificatorio Trámite: 52463

