



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 340-163#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 DCD Products S.R.L , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 340-163 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-1019-APN-ANMAT#MS de fecha 02 febrero 2021

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	T38F15 T38F30 T39F15 T39F30 T311F15 T311F30	8F CESB 15, T38F15 8F CESB 30, T38F30 9F CESB 15, T39F15 9F CESB 30, T39F30 10F CESB 15 10F CESB 30 11F CESB 15, T311F15 11F CESB 30, T311F30 12F CESB 15 12F CESB 30
Lugar de elaboración	1751 South Douglass RD., Anaheim, CA Estados Unidos 92806	1554 N Case Street, Orange, CA, Estados Unidos 92867
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Edwards Lifesciences	Edwards Lifesciences, Lucas Medical

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter shunt para endarterectomía carotídea.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-797 - Derivaciones, de la Arteria Carotídea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences, Lucas Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter para derivación de endarterectomía carotídea de silicona Vascushunt II se ha concebido para su uso en procesos de endarterectomía carotídea con el objeto de proporcionar flujo (sanguíneo) temporal a la arteria carótida para la circulación cerebral

Modelos: 8F CESB 15, T38F15
8F CESB 30, T38F30
9F CESB 15, T39F15
9F CESB 30, T39F30
10F CESB 15
10F CESB 30
11F CESB 15, T311F15
11F CESB 30, T311F30
12F CESB 15
12F CESB 30

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Lucas Medical Inc.

Lugar de elaboración: 1554 N Case Street, Orange, CA, Estados Unidos 92867

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, 26 abril 2024.

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: 26 abril 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 58062	