

2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 416-91#0004

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 416-91 aprobado según:

Disposición autorizante N° N° 1946 -2015 de fecha 05 marzo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE MODIFICACION N° rev: 416-91#0001, DECLARACION JURADA DE REVALIDA N° rev: 416-91#0002 CERTIFICADO DE MODIFICACION N° rev: 416-91#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	NeuroBridge 39	NeuroBridge 39
	01-000500	01-000500
	01-000501	01-000501
	01-000502	01-000502
	01-000508	01-000508
	01-000509	01-000509
	01-000510	01-000510
	NeuroBridge 52	NeuroBridge 52
	01-000503	01-000503
	01-000504	01-000504
	01-000505	01-000505
	01-000511	01-000511
	01-000512	01-000512
	01-000513	01-000513
	01-000516	01-000516
	01-000518	01-000518

	NeuroBridge 65 01-000506 01-000507 01-000514 01-000515 01-000517 01-000519 NeuroBridge A70 01-000506 01-000507 01-000514 01-000515 01-000517 01-000519 NeuroBridge A70 01-000520 NeuroSlider 17 01-000272 NeuroSlider 21 01-000273 NeuroSlider 27 01-000274 NeuroSlider 17 DLC 01-000272 NeuroSlider 21 01-000273 NeuroSlider 27 01-000274 NeuroSlider 17 DLC 01-000282 01-000283 01-000284 NeuroSlider 21 DLC 01-000292 01-000293 01-000294 01-000283 01-000284 NeuroSlider 21 DLC pro 01-000277 NeuroSlider 39 DLC 01-000262 01-000263 01-000264 NeuroSlider 27 DLC pro 01-000277 NeuroSlider 39 DLC 01-000262 01-000263 01-000264 NeuroSlider® 52 DLC 01-000256 01-000255 01-000254 01-000253 01-000252 NeuroSlider® 52 DLC pro 01-000261 01-000260 01-000259 01-000258 01-000257
--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Microcatéter Intravascular

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): Neuroslider, Neurobridge

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la introducción de instrumentos de intervención y diagnóstico en vasos periféricos, coronarios y cerebrales.

Indicados también para retirar o aspirar émbolos o trombos blandos recientes en el sistema arterial, incluidos los vasos cerebrales.

Por último están indicados como catéteres angiográficos de diagnóstico.

Modelos: NeuroBridge 39

01-000500

01-000501

01-000502

01-000508

01-000509

01-000510

NeuroBridge 52

01-000503

01-000504

01-000505

01-000511

01-000512

01-000513

01-000516

01-000518

NeuroBridge 65

01-000506

01-000507

01-000514

01-000515

01-000517

01-000519

NeuroBridge A70

01-000520

NeuroSlider 17

01-000272

NeuroSlider 21

01-000273

NeuroSlider 27

01-000274

NeuroSlider 17 DLC

01-000282

01-000283

01-000284

NeuroSlider 21 DLC

01-000292

01-000293

01-000294

NeuroSlider 27 DLC

01-000276

NeuroSlider 27 DLC pro

01-000277



NeuroSlider 39 DLC

01-000262

01-000263

01-000264

NeuroSlider® 52 DLC

01-000256

01-000255

01-000254

01-000253

01-000252

NeuroSlider® 52 DLC pro

01-000261

01-000260

01-000259

01-000258

01-000257

Período de vida útil: NeuroBridge, NeuroSlider y NeuroSlider DLC – 2 años NeuroBridge A70 -1 año

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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Acandis GmbH

Lugar de elaboración: Theodor Fahrner StraBe 6 , D - 75177, Pforzheim, Alemania.

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, 24 junio 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: 24 junio 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 58167

