



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: 2142-380#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 Covidien Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-380 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9041/2022 de fecha 10 noviembre 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Guía de Acceso Radial Rist 079 107F-079-95 107F-079-100 107F-079-105 Guía de Acceso Radial Rist 071 106F-071-95 106F-071-100 105F-071-105	Guía de Acceso Radial Rist 079 107F-079-95 107F-079-100 107F-079-105 Guía de Acceso Radial Rist 071 106F-071-95 106F-071-100 105F-071-105
Indicación/es autorizada/s	El catéter guía de acceso radial Rist 079 está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura.	El catéter guía de acceso radial Rist está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura.

Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e Instrucciones de uso aprobados por Disp. 9041.2022	<p>RÓTULOS Se hace referencia a todos los modelos en general.</p> <p>-----</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO A lo aprobado por Disp. 9041.2022, se añade:</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • El níquel (CAS 7440-02-0) es una sustancia o material comprobado que puede causar sensibilización o una reacción alérgica en algunos pacientes. • Para obtener más información sobre materiales que son motivo de preocupación, como la información contenida en el reglamento REACH, la Propuesta 65 de California u otros programas de gestión de productos, visite www.medtronic.com/productstewardship.
----------------------------------	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter guía de acceso radial

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): Rist

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía de acceso radial Rist está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, la vasculatura coronaria y la neurovasculatura.

Modelos: Guía de Acceso Radial Rist 079

107F-079-95

107F-079-100

107F-079-105

Guía de Acceso Radial Rist 071

106F-071-95

106F-071-100

105F-071-105

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 aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
2. InNeuroCo

Lugar de elaboración: 1. 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos
2. 19700 Stirling Road Suite 1 Southwest Ranches, FL Estados Unidos 33332

AUTORIZADO

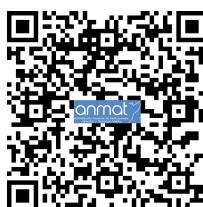
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 junio 2024.

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: 26 junio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 59273