



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1991-229#0002

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 MTG GROUP S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-229 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2708/24 de fecha 19 marzo 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Microcatéter: MCS01-0, MCS01-0L, MCS02-0, MCS02-0L, MCS03-0, MCS03-0L, MCS04-0, MCS04-0L, MCS01-1, MCS01-1L, MCS02-1, MCS02-1L, MCS03-1, MCS03-1L, MCS04-1, MCS04-1L, MCS01-2,	Microcatéter: MCS01-0 MCS01-0L MCS02-0 MCS02-0L MCS03-0 MCS03-0L MCS04-0 MCS04-0L MCS01-1 MCS01-1L MCS02-1 MCS02-1L MCS03-1 MCS03-1L MCS04-1 MCS04-1L MCS01-2

	MCS01-2L, MCS02-2, MCS02-2L, MCS03-2, MCS03-2L, MCS04-2, MCS04-2L, MCM01-0, MCM01-0L, MCM02-0, MCM02-0L, MCM03-0, MCM03-0L, MCM04-0, MCM04-0L, MCM01-1, MCM01-1L, MCM02-1, MCM02-1L, MCM003-1, MCM03-1L, MCM04-1, MCM04-1L, MCM01-2, MCM01-2L, MCM02-2, MCM02-2L, MCM03-2, MCM03-2L, MCM04-2, MCM04-2L.	MCS01-2L MCS02-2 MCS02-2L MCS03-2 MCS03-2L MCS04-2 MCS04-2L MCM01-0 MCM01-0L MCM02-0 MCM02-0L MCM03-0 MCM03-0L MCM04-0 MCM04-0L MCM01-1 MCM01-1L MCM02-1 MCM02-1L MCM03-1 MCM03-1L MCM04-1 MCM04-1L MCM01-2 MCM01-2L MCM02-2 MCM02-2L MCM03-2 MCM03-2L MCM04-2 MCM04-2L
Forma de presentación	por unidad	Por unidad Cajas por 5 unidades (embalaje secundario) Cajas por 25 unidades (embalaje de cartón)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Microcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688 - Catéteres, para Angiografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INT / Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El producto se utiliza para inyectar agentes de diagnóstico (como medios de contraste), agentes terapéuticos (como preparaciones farmacéuticas, materiales embólicos) y para sostener el alambre guía dentro de la vasculatura coronaria.

Modelos: Microcatéter:

MCS01-0

MCS01-0L

MCS02-0
MCS02-0L
MCS03-0
MCS03-0L
MCS04-0
MCS04-0L
MCS01-1
MCS01-1L
MCS02-1
MCS02-1L
MCS03-1
MCS03-1L
MCS04-1
MCS04-1L
MCS01-2
MCS01-2L
MCS02-2
MCS02-2L
MCS03-2
MCS03-2L
MCS04-2
MCS04-2L
MCM01-0
MCM01-0L
MCM02-0
MCM02-0L
MCM03-0
MCM03-0L
MCM04-0
MCM04-0L
MCM01-1
MCM01-1
MCM02-1
MCM02-1L
MCM03-1
MCM03-1L
MCM04-1
MCM04-1L
MCM01-2
MCM01-2L
MCM02-2
MCM02-2L
MCM03-2
MCM03-2L
MCM04-2
MCM04-2L

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: Por unidad
Cajas por 5 unidades (embalaje secundario)
Cajas por 25 unidades (embalaje de cartón)

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N° 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai, P.R. China.

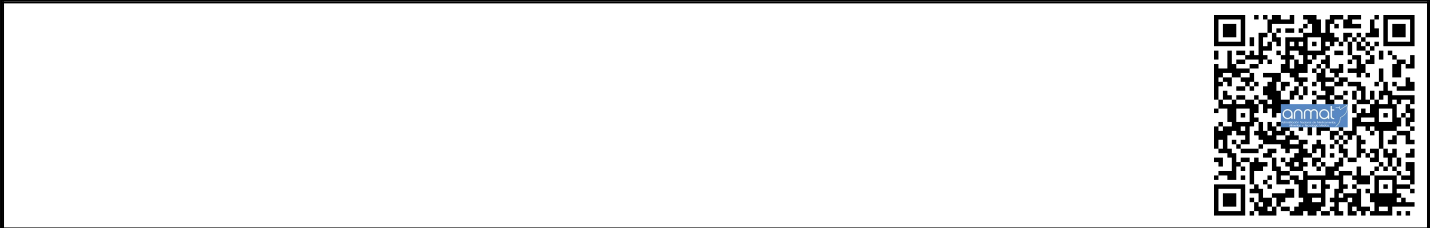
AUTORIZADO

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, 29 julio 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: 29 julio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 59855