



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005261-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005261-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de extracción

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564 Kits para Cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VASCULAR SOLUTIONS

Modelos:

Pronto LP, catéter de extracción - Modelo 5010

Pronto V3, catéter de extracción - Modelo 5003

Pronto V4, catéter de extracción - Modelo 4005, 4006, 4007, 4008

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter Pronto LP está indicado para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos sanguíneos en el sistema vascular coronario y periférico.

Período de vida útil: 26 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad con accesorios

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1. VASCULAR SOLUTIONS LLC
2. VASCULAR SOLUTIONS LLC

Lugar de elaboración:

1. 6464 Sycamore Court North, Maple Grove, MN, EE.UU., 55369
2. 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN, EE.UU., 55369

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 921-228 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005261-21-1

N° Identificador Trámite: 30878

AM