



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008104-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008104-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2183-49

Nombre descriptivo: Catéter con Balón de Oclusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-700 Catéteres, con Balón Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCEPTER MINI

Modelos:
BC0210M

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para uso en la vasculatura periférica y neurológica donde se desea una oclusión temporal. El catéter con balón proporciona oclusión vascular temporal, que resulta útil para detener o controlar el flujo sanguíneo de manera selectiva. Además, el catéter con balón ofrece embolización asistida con balón de los aneurismas intracraneales.

Para uso en la vasculatura periférica para la infusión de agentes de diagnóstico, como medios de contraste, y agentes terapéuticos, como materiales de embolización.

Para uso neurovascular para la infusión de agentes de diagnóstico, como serían medios de contraste y agentes terapéuticos, como los materiales de embolización, que han sido aprobados o autorizados para su uso en la neurovasculatura y son compatibles con el lumen interno del catéter con balón para oclusión Scepter Mini.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Envases conteniendo un catéter con balón de oclusión, una vaina introductora y un estilete de catéter.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) MICROVENTION, INC.
- 2) MICROVENTION, INC.

Lugar de elaboración:

- 1) 1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
Estados Unidos.
- 2) 35 Enterprise.
Aliso Viejo, CA 92656,
Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2183-49 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008104-21-7

Nº Identificadorio Trámite: 34754

