



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007195-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007195-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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: 799-147

Nombre descriptivo: Sistema de catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BALT

Modelos:
Sistema de catéter TITAN

TC070-2

TC036-1

Kit de Sistema de catéter TITAN

TCK070-036-2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de catéter Titan 070 y el sistema de catéter Titan 036 están diseñados para uso intravascular general, incluida la neurovasculatura y la vasculatura periférica. Se puede utilizar para facilitar la introducción de agentes diagnósticos y terapéuticos. Además, el sistema de catéter Titan 070 está diseñado para su uso en la revascularización de pacientes, destinado a eliminar / aspirar émbolos y trombos de la vasculatura periférica y neurovasculatura.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BALT Extrusion SAS

Lugar de elaboración:

10 rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 799-147 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007195-21-5

Nº Identificadorio Trámite: 33859

