



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002981-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002981-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Ltda. ; 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: 2295-46

Nombre descriptivo: Sistema de Injerto endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851 Prótesis de vasos sanguíneos

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

Modelos:

1 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda - catéter de guía contralateral CLGC/01

2 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda - Alambre guía imantado contralateral flexible FCLMW

3 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP21

4 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP23

5 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP25

6 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP28

7 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP30

8 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP32

9 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Cuerpo bifurcado ALP34

10 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1221x150

11 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1221x170

12 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x090

13 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x110

14 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x130

15 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x150

16 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1223x170

17 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1719x082

18 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1719x110

19 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1719x130

20 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1721x085

21 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1721x110

22 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1721x130

23 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1723x088

24 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1723x110

25 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1723x130

26 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1215x110

27 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1215x130

28 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada AFL1215x150

29 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1215x170

30 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x080

31 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x110

32 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x130

33 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x150

34 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1217x170

35 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x085

36 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x110

37 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x130

38 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x150

39 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1219x170

40 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1221x085

41 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1221x110

42 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1215x080

43 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213x170

44 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213X150

45 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1012x080

46 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1012x110

47 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1012x130

48 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213x080

49 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213x110

50 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1213x130

51 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca ensanchada
AFL1221x130

98 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1512X080
99 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1512X110
100 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1512X130
101 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1712X080
102 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1712X110
103 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1712X130
104 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1912X085
105 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1912X110
106 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1912X130
107 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1917X082
108 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1917X110
109 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1917X130
110 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X150
111 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X130
112
Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X110
113 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL1210X080
114 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2112X085
115 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2112X110
116 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2112X130
117 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2117X085
118 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2117X110
119 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2117X130
120 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2312X090
121 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2312X110
122 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2312X130
123 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2317X088
124 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2317X110
125 Sistema de injerto endovascular AAA Anaconda LoPro90 Pierna Ilíaca cónica ATL2317X130

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñada para la reparación endovascular mínimamente invasiva de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) infrarrenales, sin la necesidad de una cirugía convencional invasiva abierta en el abdomen. La reparación también incluye arterias ilíacas.

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: N/A

Forma de presentación: El envase contiene una prótesis en su sistema de implantación

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascutek LTD

Lugar de elaboración:

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, Escocia PA4 9RR, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2295-46 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002981-22-1

N° Identificador Trámite: 39096

AM