



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007643-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007643-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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: 2430-28

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

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

Modelos:

Nombre Comercial: POT

833-2206 (Ø2.25x6mm)  
833-2208 (Ø2.25x8mm)  
833-2210 (Ø2.25x10mm)  
833-2212 (Ø2.25x12mm)  
833-2215 (Ø2.25x15mm)  
833-2506 (Ø2.5x6mm)  
833-2508 (Ø2.5x8mm)  
833-2510 (Ø2.5x10mm)  
833-2512 (Ø2.5x12mm)  
833-2515 (Ø2.5x15mm)  
833-2706 (Ø2.75x6mm)  
833-2708 (Ø2.75x8mm)  
833-2710 (Ø2.75x10mm)  
833-2712 (Ø2.75x12mm)  
833-2715 (Ø2.75x15mm)  
833-3006 (Ø3x6mm)  
833-3008 (Ø3x8mm)  
833-3010 (Ø3x10mm)  
833-3012 (Ø3x12mm)  
833-3015 (Ø3x15mm)  
833-3206 (Ø3.25x6mm)  
833-3208 (Ø3.25x8mm)  
833-3210 (Ø3.25x10mm)  
833-3212 (Ø3.25x12mm)  
833-3215 (Ø3.25x15mm)  
833-3506 (Ø3.5x6mm)  
833-3508 (Ø3.5x8mm)  
833-3510 (Ø3.5x10mm)  
833-3512 (Ø3.5x12mm)  
833-3515 (Ø3.5x15mm)  
833-3706 (Ø3.75x6mm)  
833-3708 (Ø3.75x8mm)  
833-3710 (Ø3.75x10mm)  
833-3712 (Ø3.75x12mm)  
833-3715 (Ø3.75x15mm)  
833-4006 (Ø4x6mm)  
833-4008 (Ø4x8mm)  
833-4010 (Ø4x10mm)  
833-4012 (Ø4x12mm)  
833-4015 (Ø4x15mm)  
833-4506 (Ø4.5x6mm)  
833-4508 (Ø4.5x8mm)  
833-4510 (Ø4.5x10mm)  
833-4512 (Ø4.5x12mm)  
833-4515 (Ø4.5x15mm)  
833-5006 (Ø5x6mm)

833-5008 (Ø5x8mm)  
833-5010 (Ø5x10mm)  
833-5012 (Ø5x12mm)  
833-5015 (Ø5x15mm)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación con balón está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis del injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Dilatación con balón de un stent después de la implantación (solo modelos con balón de 2,25 mm a 5,0 mm).

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico; acondicionado en un blíster y una bolsa que protege la esterilidad).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BrosMed Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007643-21-2

N° Identificadorio Trámite: 34305

AM

