



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006086-23-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006086-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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: 310-190

Nombre descriptivo: Sistema de catéter de aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-685 Catéteres

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

Modelos:

Sistema de catéter de aspiración Esperance (1 y 2):

ASP5F115KIT  
ASP5F125KIT  
ASP5F131KIT  
ASP6F115KIT  
ASP6F125KIT  
ASP6F131KIT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de aspiración Esperance con la bomba de succión quirúrgica Medela Dominant Flex y Wallaby, está diseñado para su uso en la revascularización de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario a enfermedad oclusiva de grandes vasos intracraneales (dentro de la carótida interna, cerebral media – M1 y segmentos M2, arterias basilar y vertebral) dentro de las 8 horas posteriores al inicio de los síntomas.

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: NA

Forma de presentación: Kits individuales

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) WALLABY MEDICAL
- 2) Shanghai Wallaby Medical Technologies CO., Inc,

Lugar de elaboración:

22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills, California, 92653, Estados Unidos  
Area C, No. 3, Lane 299, Kangwei Road Pudong New Area Shanghai, Shanghai , CHINA 201315

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-190 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006086-23-6

N° Identificador Trámite: 52932

AM

