



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003562-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003562-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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: 1436-90

Nombre descriptivo: Balón dilatador

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cateter balao

Modelos:

10 mm; 20 mm; 30 mm; 45 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter Balón es indicado para el uso después del implante de endoprótesis autoexpansible aórtica, permitiendo un mejor ajuste de las prótesis implantadas, al mismo tiempo que disminuye las posibilidades de escapes (leaks) residuales en los colones de este tipo de implante. El Catéter Balón también puede ser utilizado para oclusión temporaria de vasos durante procedimientos endovasculares.

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: No aplica.

Forma de presentación: Unitaria.

El contenido del estuche es el siguiente:

1 Cateter balao

1 Manual de Instrucciones de uso

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Braile Biomedica Industria Comercio e Representacoes Ltda.

Lugar de elaboración:

Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - JD TARRAF I - São José Do Rio Preto - SP CEP:
15091- 450. BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-90 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003562-24-2

Nº Identificadorio Trámite: 59080

AM

