



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006660-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006660-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOLOGY S.R.L. ; 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: 584-67

Nombre descriptivo: Sistema de aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-739 Catéteres, para Perfusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PENUMBRA INDIGO - CAT RX

Modelos:

CATRXXKIT125, CAT RX Catéter de aspiración 125 cm + Tubuladura de aspiración

CATRXXKIT130, CAT RX Catéter de aspiración 130 cm + Tubuladura de aspiración
CATRXXKIT135, CAT RX Catéter de aspiración 135 cm + Tubuladura de aspiración
CATRXXKIT, CAT RX Catéter de aspiración 140 cm + Tubuladura de aspiración
CATRXXKIT145, CAT RX Catéter de aspiración 145 cm + Tubuladura de aspiración
CATRXXKIT150, CAT RX Catéter de aspiración 150 cm + Tubuladura de aspiración
CATRXXKIT155, CAT RX Catéter de aspiración 155 cm + Tubuladura de aspiración
CATRXXKIT160, CAT RX Catéter de aspiración 160 cm + Tubuladura de aspiración
SEPC4, Separador 4

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está indicado para la extracción de émbolos y trombos recientes y blandos de vasos de la vasculatura coronaria y periférica, como parte del sistema de aspiración INDIGO

Período de vida útil: 36 meses

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: por unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PENUMBRA, INC.

Lugar de elaboración:

One Penumbra Place, Alameda, CA, Estados Unidos 94502

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 584-67 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006660-24-1

N° Identificadorio Trámite: 62158

AM

