



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006017-24-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006017-24-1

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: 584-68

Nombre descriptivo: Catéter de doble lumen de intercambio rápido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASAHI INTECC

Modelos:

SA145-33N Catéter de Doble Lumen, ASAHI SASUKE (RX/OTW)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

diseñado para uso en angioplastia coronaria percutánea (ACP) general. Para uso junto con alambres guía dirigibles con el fin de acceder a zonas específicas de la vasculatura de las arterias coronarias, para facilitar la colocación de los alambres guía, para uso durante los procedimientos con dos alambres guía y para inyectar los medios de contraste en los vasos sanguíneos.

No fue diseñado para usar en la vasculatura periférica ni en la del sistema nervioso.

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: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. ASAHI INTECC CO., LTD.
2. ASAHI INTECC (THAILAND) THAI Factory

Lugar de elaboración:

1. 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, JAPÓN
2. 158/1 MOO5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang, Pathumthani 12000, TAILANDIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 584-68 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006017-24-1

N° Identificadorio Trámite: 61488

AM

