



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006568-24-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006568-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL 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: 2719-22

Nombre descriptivo: Catéter con balón para valvuloplastia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-685 Catéteres, Cardiacos, para Valvuloplastia, Monobalón

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

Modelos:  
VBC1540

VBC1840  
VBC2140  
VBC2340  
VBC2640  
VBC2940

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres con balón para valvuloplastía ValvuloPro están indicados para la valvuloplastía aórtica con balón.

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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Dongguan TT Medical, Inc.

Lugar de elaboración:

Bld #1, 1 Taoyuan Road, Songshan Lake National High-Tech Industrial Park, Dongguan, Guangdong, 523808 - República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006568-24-3

Nº Identificador Trámite: 62066

AM

