



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006033-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006033-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer 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: 1827-16

Nombre descriptivo: Microcatéter Intravascular

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): Acandis

Modelos:

NeuroSlider® 17:

01-000272

NeuroSlider® 21:

01-000273

NeuroSlider® 27:

01-000274

NeuroSlider® 17 DLC:

01-000282

01-000283

01-000284

NeuroSlider® 21 DLC:

01-000292

01-000293

01-000294

NeuroSlider® 27 DLC:

01-000276

NeuroSlider® 27 DLC pro:

01-000277

NeuroSlider® 39 DLC:

01-000262

01-000263

01-000264

NeuroSlider® 52 DLC:

01-000256

01-000255

01-000254

01-000253

01-000252

NeuroSlider® 52 DLC pro:

01-000261

01-000260

01-000259

01-000258

01-000257

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ha sido diseñado para la infusión controlada y selectiva de agentes terapéuticos o de diagnóstico prescritos por un médico, así como para la inserción de dispositivos, para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades vasculares periféricas y cerebrales tratables por vía endovascular.

Período de vida útil: 2 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:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1827-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006033-25-6

Nº Identificador Trámite: 70612

AM