



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004857-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004857-25-0

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: 1827-13

Nombre descriptivo: Catéter Balón para ATP

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): Acandis

Modelos:
NeuroSpeed®

01-000605
01-000600
01-000601
01-000602
01-000603
01-000604
01-000615
01-000610
01-000611
01-000612
01-000613
01-000614

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter Balón para ATP NeuroSpeed® está indicado para el tratamiento de estenosis intracraneales.

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:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1827-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004857-25-0

Nº Identificadorio Trámite: 69418

AM

