



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005269-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005269-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Renalife 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: 67-84

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación coronaria con balón recubierto con Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres para angioplastia, con dilatación con balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TTMEDICAL / EVERFLOW

Modelos:
EVERFLOW

PCB20010 , PCB20014, PCB20018, PCB20022, PCB20026, PCB20030, PCB20034, PCB20038, PCB22510 , PCB22514, PCB22518, PCB22522, PCB22526, PCB22530, PCB22534, PCB22538, PCB25010 , PCB25014, PCB25018, PCB25022, PCB25026, PCB25030, PCB25034, PCB25038, PCB27510 , PCB27514, PCB27518, PCB27522, PCB27526, PCB27530, PCB27534, PCB27538, PCB30010 , PCB30014, PCB30018, PCB30022, PCB30026, PCB30030, PCB30034, PCB30038, PCB32510 , PCB32514, PCB32518, PCB32522, PCB32526, PCB32530, PCB32534, PCB32538, PCB35010 , PCB35014, PCB35018, PCB35022, PCB35026, PCB35030, PCB35034, PCB35038, PCB37510 , PCB37514, PCB37518, PCB37522, PCB37526, PCB37530, PCB37534, PCB37538, PCB40010 , PCB40014, PCB40018, PCB40022, PCB40026, PCB40030, PCB40034, PCB40038,

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Lesiones de novo (uso principal en caso de estenosis u oclusión), incluyendo vasos pequeños (SVD)
- Estenosis residual tras ACTP con balón o stent (ISR)
- Dilatación previa y posterior durante la implantación de un stent coronario
- Oclusión vascular aguda o inminente

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

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, Guandong, 523808, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 67-84 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005269-25-6

Nº Identificadorio Trámite: 69829

AM

