



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006227-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-006227-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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: 954-272

Nombre descriptivo: Micro catéter

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): Glycine™

Modelos:

LMC-21-110, LMC-21-130, LMC-21-153, LMC-27-110, LMC-27-130, LMC-27-145.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El micro catéter es adecuado para que un médico profesional inyecte o introduzca de manera selectiva un medio de control y/o líquido y/o materiales embólicos, y/o dispositivos apropiados (como dispositivos para la extracción de coágulos, espirales) en la vasculatura periférica y neurovascular.

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-272 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006227-25-7

Nº Identificatorio Trámite: 70816

AM