



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006195-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006195-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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: 1991-254

Nombre descriptivo: Catéter de acceso distal

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): INT - Puhui

Modelos:

Catéter de acceso distal:

PH-DAC-5100,

PH-DAC-6100,

PH-DAC-7100,
PH-DAC-8100,
PH-DAC-5115,
PH-DAC-6115,
PH-DAC-7115,
PH-DAC-8115,
PH-DAC-5125,
PH-DAC-6125,
PH-DAC-7125,
PH-DAC-8125,
PH-DAC-5132,
PH-DAC-6132,
PH-DAC-7132,
PH-DAC-8132.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para uso neurovascular y vascular periférico, para el establecimiento de acceso vascular intraoperatorio y para facilitar la entrada de instrumentos diagnósticos o terapéuticos en los vasos sanguíneos.

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 corresponde

Forma de presentación: Por 1 unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shanghai Puhui Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

- No. 925, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, República Popular China.
- No. 929, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, República Popular China.
- 5th Floor, Building 2, No. 929, Jinyuan YI Road, Jiading District, 201803, Shanghai, Republica Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-254 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006195-25-6

N° Identificador Trámite: 70783

AM