



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008052-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008052-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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: 2430-75

Nombre descriptivo: Sistema de guía para la captura de émbolos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-675 Catéteres, Vasculares, para Recuperación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cordis

Modelos:

ANGIOGUARD XP Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos

403014MC ANGIOGUARD XP Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 300 cm, 4,0 mm, ,014" (0,36 mm), 9,1 mm/8,9 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 147 cm, 2F (0,65 mm), 3,2F (1,05 mm), SOPORTE MEDIO

503014MC ANGIOGUARD XP Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 300 cm, 5,0 mm, ,014" (0,36 mm), 10,2 mm/9,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 147 cm, 2F (0,65 mm), 3,4F (1,15 mm), SOPORTE MEDIO

603014MC ANGIOGUARD XP Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 300 cm, 6,0 mm, ,014" (0,36 mm), 12,2 mm/11,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 147 cm, 2F (0,65 mm), 3,6F (1,20 mm), SOPORTE MEDIO

703014MC ANGIOGUARD XP Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 300 cm, 7,0 mm, ,014" (0,36 mm), 13,5 mm/12,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 147 cm, 2F (0,65 mm), 3,7F (1,25 mm), SOPORTE MEDIO

ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos

401814RMC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 4,0 mm, ,014" (0,36 mm) 9,1 mm/8,9 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,2F (1,05 mm), 30 cm, SOPORTE MEDIO

501814REC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 5,0 mm, ,014" (0,36 mm) 10,2 mm/9,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,4F (1,15 mm), 30 cm, SOPORTE EXTRA

501814RMC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 5,0 mm, ,014" (0,36 mm) 10,2 mm/9,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,4F (1,15 mm), 30 cm, SOPORTE MEDIO

601814REC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 6,0 mm, ,014" (0,36 mm) 12,2 mm/11,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,6F (1,20 mm), 30 cm, SOPORTE EXTRA

601814RMC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 6,0 mm, ,014" (0,36 mm) 12,2 mm/11,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,6F (1,20 mm), 30 cm, SOPORTE MEDIO

701814REC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 7,0 mm, ,014" (0,36 mm) 13,5 mm/12,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,7F (1,25 mm), 30 cm, SOPORTE EXTRA

701814RMC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 7,0 mm, ,014" (0,36 mm) 13,5 mm/12,7 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 3,7F (1,25 mm), 30 cm, SOPORTE MEDIO

801814REC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 8,0 mm, ,014" (0,36 mm) 15,0 mm/14,2 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 4,0F (1,35 mm), 30 cm, SOPORTE EXTRA

801814RMC ANGIOGUARD RX Sistema de Alambre Guía para Captura de Émbolos 180 cm, 8,0 mm, ,014" (0,36 mm) 15,0 mm/14,2 mm, 3,5 cm, 146 cm, 3,4F (1,15 mm), 5,1F (1,70 mm), ,033" (0,84 mm), 30 cm, 147 cm, 2,7F (0,90 mm), 4 cm, 4,0F (1,35 mm), 30 cm, SOPORTE MEDIO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD está previsto para ser utilizado en las arterias

coronarias, carótidas y periféricas a fin de facilitar la ubicación de los productos de diagnóstico e intervencionistas y para capturar émbolos, reduciendo de esta manera el riesgo de embolización durante los procedimientos.

Período de vida útil: 2 (dos) 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 Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Cordis US Corp. (Cordis Corporation)
- 2) Lake Region Medical

Lugar de elaboración:

- 1) 14201 N.W. 60TH AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU., 33014
- 2) 340 Lake Hazeltine Dr, CHASKA, MN, EE. UU. 55318

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-75 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008052-25-4

Nº Identificador Trámite: 72737

AM