



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005638-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005638-25-0

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: 1991-249

Nombre descriptivo: Catéter guía con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-700 Catéteres, con Balón Cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INT - Puhui

Modelos:

Catéter guía con balón:

PH-BC10-8F01,
PH-BC10-8F02,
PH-BC10-9F01,
PH-BC10-9F02.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter guía con balón está indicado para facilitar la inserción y guía de un catéter intravascular en un vaso sanguíneo específico del sistema periférico y neurovascular. El balón proporciona una oclusión vascular temporal durante estos y otros procedimientos angiográficos.

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, Republica Popular China.
- No. 929, Jinyuan YI Road 201803, Shanghai, Republica 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 1991-249 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005638-25-0

Nº Identificador Trámite: 70201

AM

