



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002076-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002076-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOLOGY 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: 584-69

Nombre descriptivo: Catéter con balón para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-521- Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

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

Modelos:

ACROSS HP:

150100350 ACROSS HP 1.5-10

150150350 ACROSS HP 1.5-15

150200350 ACROSS HP 1.5-20
200100350 ACROSS HP 2.0-10
200150350 ACROSS HP 2.0-15
200200350 ACROSS HP 2.0-20
250100350 ACROSS HP 2.5-10
250150350 ACROSS HP 2.5-15
250200350 ACROSS HP 2.5-20
300100350 ACROSS HP 3.0-10
300150350 ACROSS HP 3.0-15
300200350 ACROSS HP 3.0-20
350100350 ACROSS HP 3.5-10
350150350 ACROSS HP 3.5-15
350200350 ACROSS HP 3.5-20
400100350 ACROSS HP 4.0-10
400150350 ACROSS HP 4.0-15
400200350 ACROSS HP 4.0-20
450100350 ACROSS HP 4.5-10
450150350 ACROSS HP 4.5-15
450200350 ACROSS HP 4.5-20

ACROSS CTO RX:

110100480 ACROSS CTO RX 1.1-10
110150480 ACROSS CTO RX 1.1-15
110200480 ACROSS CTO RX 1.1-20
150100480 ACROSS CTO RX 1.5-10
150150480 ACROSS CTO RX 1.5-15
150200480 ACROSS CTO RX 1.5-20
200100480 ACROSS CTO RX 2.0-10
200150480 ACROSS CTO RX 2.0-15
200200480 ACROSS CTO RX 2.0-20

ACROSS CTO ST:

110050483 ACROSS CTO ST 1.1-5
110100483 ACROSS CTO ST 1.1-10
110150483 ACROSS CTO ST 1.1-15
110200483 ACROSS CTO ST 1.1-20

GRIP TT:

250080660 GRIP TT 2.5-8
250120660 GRIP TT 2.5-12
250160660 GRIP TT 2.5-16
300080660 GRIP TT 3.0-8
300120660 GRIP TT 3.0-12
300160660 GRIP TT 3.0-16
350080660 GRIP TT 3.5-8
350120660 GRIP TT 3.5-12

350160660 GRIP TT 3.5-16
400080660 GRIP TT 4.0-8
400120660 GRIP TT 4.0-12
400160660 GRIP TT 4.0-16

GRIP:

250080340 GRIP 2.5-8
250120340 GRIP 2.5-12
250160340 GRIP 2.5-16
300080340 GRIP 3.0-8
300120340 GRIP 3.0-12
300160340 GRIP 3.0-16
350080340 GRIP 3.5-8
350120340 GRIP 3.5-12
350160340 GRIP 3.5-16
400080340 GRIP 4.0-8
400120340 GRIP 4.0-12
400160340 GRIP 4.0-16

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

está indicado para la dilatación con balón de porciones estenóticas de una arteria coronaria o estenosis de injertos de bypass con el objeto de mejorar la perfusión miocárdica.

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: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acrostak (Schweiz) AG

Lugar de elaboración:

14 Stegackerstrasse, 8409 Winterthur, CH, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 584-69 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N 1-0047-3110-002076-25-1

Nº Identificador Trámite: 66617

AM