



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003076-24-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003076-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siprotec 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: 2147-15

Nombre descriptivo: Catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564- kits para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VASCULAR SOLUTIONS

Modelos:

Guideliner Coast Catheter Models: 5270, 5271, 5272, 5273

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres GuideLiner están diseñadas para utilizarse junto con catéteres guía para acceder a regiones discretas de la vasculatura coronaria y/o periférica, para facilitar la colocación de dispositivos intervencionistas y para ayudar a atravesar oclusiones coronarias crónicas totales coronarias (CTO) de novo.

Período de vida útil: 24 meses

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 catéter

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

VASCULAR SOLUTIONS

Lugar de elaboración:

Domicilio 1:

6464 Sycamore Court North

Maple Grove, MN

Estados Unidos 55369

Domicilio 2:

6464 Sycamore Court North

Minneapolis, MN

Estados Unidos 55369

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2147-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003076-24-4

Nº Identificador Trámite: 58612

AM

