



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002294-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002294-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) 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: 2183-79

Nombre descriptivo: Catéter de Dilatación con Balón PTCA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-702 Catéteres, Percutáneos Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PIPIT NC

Modelos:

FGNT275010, FGNT300007, FGNT300008, FGNT300009, FGNT300010, FGNT300011, FGNT300012,

FGNT300013, FGNT300014, FGNT300015, FGNT300016, FGNT300017, FGNT300018, FGNT300020,
FGNT300021, FGNT300024, FGNT300006, FGNT300005, FGNT275011, FGNT275012, FGNT275013,
FGNT275014, FGNT275015, FGNT275016, FGNT275017, FGNT275018, FGNT275020, FGNT275021,
FGNT275024, FGNT275025, FGNT275028, FGNT275029, FGNT275030, FGNT300025, FGNT300028,
FGNT325021, FGNT325024, FGNT325025, FGNT325028, FGNT325029, FGNT325030, FGNT350005,
FGNT350006, FGNT350007, FGNT350008, FGNT350009, FGNT350010, FGNT350011, FGNT350012,
FGNT350013, FGNT325020, FGNT325018, FGNT300029, FGNT300030, FGNT325005, FGNT325006,
FGNT325007, FGNT325008, FGNT325009, FGNT325010, FGNT325011, FGNT325012, FGNT325013,
FGNT325014, FGNT325015, FGNT325016, FGNT325017, FGNT350014, FGNT200005, FGNT200028,
FGNT200029, FGNT200030, FGNT225005, FGNT225006, FGNT225007, FGNT225008, FGNT225009,
FGNT225010, FGNT225011, FGNT225012, FGNT225013, FGNT225014, FGNT225015, FGNT225016,
FGNT200025, FGNT200024, FGNT200006, FGNT200007, FGNT200008, FGNT200009, FGNT200010,
FGNT200011, FGNT200012, FGNT200013, FGNT200014, FGNT200015, FGNT200016, FGNT200017,
FGNT200018, FGNT200020, FGNT200021, FGNT225017, FGNT225018, FGNT250015, FGNT250016,
FGNT250017, FGNT250018, FGNT250020, FGNT250021, FGNT250024, FGNT250025, FGNT250028,
FGNT250029, FGNT250030, FGNT275005, FGNT275006, FGNT275007, FGNT275008, FGNT250014,
FGNT250013, FGNT225020, FGNT225021, FGNT225024, FGNT225025, FGNT225028, FGNT225029,
FGNT225030, FGNT250005, FGNT250006, FGNT250007, FGNT250008, FGNT250009, FGNT250010,
FGNT250011, FGNT250012, FGNT275009, FGNT425021, FGNT450017, FGNT450018, FGNT450020,
FGNT450021, FGNT450024, FGNT450025, FGNT450028, FGNT450029, FGNT450030, FGNT500005,
FGNT500006, FGNT500007, FGNT500008, FGNT500009, FGNT500010, FGNT450016, FGNT450015,
FGNT425024, FGNT425025, FGNT425028, FGNT425029, FGNT425030, FGNT450005, FGNT450006,
FGNT450007, FGNT450008, FGNT450009, FGNT450010, FGNT450011, FGNT450012, FGNT450013,
FGNT450014, FGNT500011, FGNT500012, FGNT500013, FGNT500014, FGNT500015, FGNT500016,
FGNT500017, FGNT500018, FGNT500020, FGNT500021, FGNT500024, FGNT500025, FGNT500028,
FGNT500029, FGNT500030, FGNT350015, FGNT375012, FGNT375013, FGNT375014, FGNT375015,
FGNT375016, FGNT375017, FGNT375018, FGNT375020, FGNT375021, FGNT375024, FGNT375025,
FGNT375028, FGNT375029, FGNT375030, FGNT400005, FGNT375011, FGNT375010, FGNT350016,
FGNT350017, FGNT350018, FGNT350020, FGNT350021, FGNT350024, FGNT350025, FGNT350028,
FGNT350029, FGNT350030, FGNT375005, FGNT375006, FGNT375007, FGNT375008, FGNT375009,
FGNT400006, FGNT400007, FGNT400030, FGNT425005, FGNT425006, FGNT425007, FGNT425008,
FGNT425009, FGNT425010, FGNT425011, FGNT425012, FGNT425013, FGNT425014, FGNT425015,
FGNT425016, FGNT425017, FGNT425018, FGNT400029, FGNT400028, FGNT400008, FGNT400009,
FGNT400010, FGNT400011, FGNT400012, FGNT400013, FGNT400014, FGNT400015, FGNT400016,
FGNT400017, FGNT400018, FGNT400020, FGNT400021, FGNT400024, FGNT400025, FGNT425020.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de Dilatación con Balón PIPIT-NC está indicado para la dilatación con balón de una porción estenosis de una arteria coronaria en pacientes que evidencian isquemia coronaria con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

También está indicado para la expansión posterior a la entrega de endoprótesis expandibles de balón.

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: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Sahajanand Medical Technologies Limited.

Lugar de elaboración:

Plot No: 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Special Economic Zone, Sachin, Surat, Gujarat, 394230, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2183-79 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002294-25-2

Nº Identificador Trámite: 66834

AM