



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105495215-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002887-26-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002887-26-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL 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: 2719-33

Nombre descriptivo: Sistema de Imagenes por Ultrasonido Intravascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-746 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Intravasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INSIGHT LIFETECH

Modelos:

Sistema de imágenes por ultrasonido intravascular VivoHeart: VH-60

Catéter de imágenes por ultrasonido intravascular TRUEVISION: 02-6F40-02, 02-6F60-02

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Imágenes por Ultrasonido Intravascular está diseñado para su uso en instituciones médicas, para el examen ecográfico de lesiones

intravasculares en las arterias coronarias. Este sistema está indicado para pacientes con estenosis intravasculares que requieren procedimientos de intervención coronaria transluminal

El sistema de imágenes por ultrasonido intravascular VivoHeart (en adelante, Consola IVUS) se utiliza junto con el catéter de imágenes por ultrasonido intravascular TrueVision (en adelante, Catéter IVUS)

Período de vida útil: Sistema de imágenes por ultrasonido intravascular VivoHeart: VH-60: 8 (ocho) años.

Catéter de imágenes por ultrasonido intravascular TRUEVISION: 02-6F40-02, 02-6F60-02: 2 (dos) 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: Sistema de imágenes por ultrasonido intravascular VivoHeart: VH-60: Por Unidad

Catéter de imágenes por ultrasonido intravascular TRUEVISION: 02-6F40-02, 02-6F60-02: Por Unidad

Método de esterilización: Sistema de imágenes por ultrasonido intravascular VivoHeart: VH-60: N/A

Catéter de imágenes por ultrasonido intravascular TRUEVISION: 02-6F40-02, 02-6F60-02: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

INSIGHT LIFETECH CO., LTD

Lugar de elaboración:

Zone E, 3rd Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No. 6 Lufang Road, Baoan District, 518000 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002887-26-3

Nº Identificadorio Trámite: 77418

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:13:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.29 16:13:13 -03:00