República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-111275991-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004699-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004699-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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: 821-148

Nombre descriptivo: Sistema de catéter balón intraaórtico Ultra IABP 7 FR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-725 Catéter con Balón Intraaórtico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INSIGHTRA MEDICAL.

Modelos:
IMU7F-30: sistema, balón intraaórtico y unidad de control;
IMU7F-35: sistema, balón intraaórtico y unidad de control;
IMU7F-40: sistema, balón intraaórtico y unidad de control;

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Dispositivo utilizado para asistir mecánicamente en emergencia el ventrículo izquierdo del corazón, utilizado en conjunto con un sistema de bombeo de balón intraaórtico (IAB).
El kit de catéter IABP Insightra Ultra y su uso con consolas de bomba compatibles está indicado para cualquiera de las siguientes afecciones:

A. Síndrome coronario agudo
B. Cirugía cardíaca y no cardíaca
C. Complicaciones de la insuficiencia cardíaca.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA.

Forma de presentación: Unitaria.
El Sistema de Catéter de Balón Intraaórtico Ultra IABP 7 Fr se comercializa como un kit de un solo uso. Se presenta en una caja de cartón que contiene:
Bandeja principal: Bandeja termoformada sellada con material bilaminado que aloja el catéter de balón intraaórtico.
Bandeja de accesorios: Bandeja termoformada sellada con material bilaminado que contiene los accesorios del kit de inserción.
Sobres tipo pouch: Dos bolsas pelables que contienen accesorios complementarios para la conexión a la consola.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:
DOLPHIN LIFE SCIENCE (INDIA) LLP.

Lugar de elaboración:
Block No. 133, Village Dhamdod Nr. Hotel Supreme. Ta. Mangrol, Surat, Gujarat, INDIA 394125.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 821-148 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004699-26-7

N° Identificatorio Trámite: 79190

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.17 14:34:35 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: 2026.11.17 14:34:37 -03:00