



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004874-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-004874-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Renalife 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: 67-83

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación coronaria con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184 Catéteres para angioplastia, con dilatación con balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TT MEDICAL / VESPENETRATOR / VESTRAVELER/
VEXPANDER

Modelos:

Modelo: VESPENETRATOR

Nros de referencia

PD10010

PD10014

PD10018

PD10022

PD10026

PD10030

PD10034

PD10038

PD12510

PD12514

PD12518

PD12522

PD12526

PD12530

PD12534

PD12538

PD15010

PD15014

PD15018

PD15022

PD15026

PD15030

PD15034

PD15038

PD17510

PD17514

PD17518

PD17522

PD17526

PD17530

PD17534

PD17538

Modelo: VESTRAVELER

Números de referencia

SD20010

SD20014

SD20018

SD20022

SD20026

SD20030

SD20034

SD20038

SD22510

SD22514

SD22518

SD22522

SD22526
SD22530
SD22534
SD22538
SD25010
SD25014
SD25018
SD25022
SD25026
SD25030
SD25034
SD25038
SD27510
SD27514
SD27518
SD27522
SD27526
SD27530
SD27534
SD27538
SD30010
SD30014
SD30018
SD30022
SD30026
SD30030
DF30034
SD30038
SD32510
SD32514
SD32518
SD32522
SD32526
SD32530
SD32534
SD32538
SD35010
SD35014
SD35018
SD35022
SD35026
SD35030
SD35034
SD35038
SD37510
SD37514

SD37518

SA37522

SD37526

SD37530

SD37534

SD37538

SD40010

SD40014

SD40018

SD40022

SD40026

SD40030

SD40034

SD40038

Modelo: VEXPANDER

NC20010

NC20014

NC20018

NC20022

NC20026

NC20030

NC20034

NC20038

NC22510

NC22514

NC22518

NC22522

NC22526

NC22530

NC22534

NC22538

NC25010

NC25014

NC25018

NC25022

NC25026

NC25030

NC25034

NC25038

NC27510

NC27514

NC27518

NC27522

NC27526

NC27530

NC27534

NC27538
NC30010
NC30014
NC30018
NC30022
NC30026
NC30030
NC30034
NC30038
NC32510
NC32514
NC32518
NC32522
NC32526
NC32530
NC32534
NC32538
NC35010
NC35014
NC35018
NC35022
NC35026
NC35030
NC35034
NC35038
NC37510
NC37514
NC37518
NC37522
NC37526
NC37530
NC37534
NC37538
NC40010
NC40014
NC40018
NC40022
NC40026
NC40030
NC40034
NC40038

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria con el objetivo de restablecer el flujo

sanguíneo y mejorar la perfusión del miocardio

- Dilatación con balón de una oclusión de la arteria coronaria para el tratamiento del infarto agudo de miocardio.

Sólo para Vex Pander

- Reestenosis intra-stent
- Expansión post administración de stents coronarios expandibles con balón

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: No corresponde

Forma de presentación: Producto unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

DONGGUAN TT MEDICAL, INC

Lugar de elaboración:

Bld#1, 1 Taoyuan Road,

Songshan Lake National High-Tech Industrial Park,

Dongguan, Guandong, 523808, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 67-83 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004874-25-9

Nº Identificador Trámite: 69434

AM