



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007118-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-007118-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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: 1991-255

Nombre descriptivo: Catéter con balón recubierto en fármaco para ATP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéter, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endovastec - Reewarm

Modelos:

Catéter con balón recubierto en fármaco para ATP Reewarm
DEB20020090,
DEB20020150,

DEB20040090,
DEB20040150,
DEB20060090,
DEB20060150,
DEB20080090,
DEB20080150,
DEB20100090,
DEB20100150,
DEB20120090,
DEB20120150,
DEB20150090,
DEB20150150,
DEB20220090,
DEB20220150,
DEB25020090,
DEB25020150,
DEB25040090,
DEB25040150,
DEB25060090,
DEB25060150,
DEB25080090,
DEB25080150,
DEB25100090,
DEB25100150,
DEB25120090,
DEB25120150,
DEB25150090,
DEB25150150,
DEB25220090,
DEB25220150,
DEB30020090,
DEB30020150,
DEB30040090,
DEB30040150,
DEB30060090,
DEB30060150,
DEB30080090,
DEB30080150,
DEB30100090,
DEB30100150,
DEB30120090,
DEB30120150,
DEB30150090,
DEB30150150,
DEB30220090,
DEB30220150,

DEB35020090,
DEB35020150,
DEB35040090,
DEB35040150,
DEB35060090,
DEB35060150,
DEB35080090,
DEB35080150,
DEB35100090,
DEB35100150,
DEB35120090,
DEB35120150,
DEB35150090,
DEB35150150,
DEB35220090,
DEB35220150,
DEB40020090,
DEB40020130,
DEB40020150,
DEB40040090,
DEB40040130,
DEB40040150,
DEB40060090,
DEB40060130,
DEB40060150,
DEB40080090,
DEB40080130,
DEB40080150,
DEB40100090,
DEB40100130,
DEB40100150,
DEB40120090,
DEB40120130,
DEB40120150,
DEB40150090,
DEB40150130,
DEB40150150,
DEB40220090,
DEB40220130,
DEB40220150,
DEB50020090,
DEB50020130,
DEB50040090,
DEB50040130,
DEB50060090,
DEB50060130,

DEB50080090,
DEB50080130,
DEB50100090,
DEB50100130,
DEB50120090,
DEB50120130,
DEB50150090,
DEB50150130,
DEB50220090,
DEB50220130,
DEB60020090,
DEB60020130,
DEB60040090,
DEB60040130,
DEB60060090,
DEB60060130,
DEB60080090,
DEB60080130,
DEB60100090,
DEB60100130,
DEB60120090,
DEB60120130,
DEB60150090,
DEB60150130,
DEB60220090,
DEB60220130,
DEB70020090,
DEB70020130,
DEB70040090,
DEB70040130,
DEB70060090,
DEB70060130,
DEB70080090,
DEB70080130,
DEB70100090,
DEB70100130,
DEB70120090,
DEB70120130,
DEB70150090,
DEB70150130,
DEB70220090,
DEB70220130,
DEBL30020040,
DEBL30020075,
DEBL30020150,
DEBL30040040,

DEBL30040075,
DEBL30040150,
DEBL30060040,
DEBL30060075,
DEBL30060150,
DEBL30080040,
DEBL30080075,
DEBL30080150,
DEBL30100040,
DEBL30100075,
DEBL30100150,
DEBL30120040,
DEBL30120075,
DEBL30120150,
DEBL30150040,
DEBL30150075,
DEBL30150150,
DEBL30220040,
DEBL30220075,
DEBL30220150,
DEBL35020040,
DEBL35020075,
DEBL35020150,
DEBL35040040,
DEBL35040075,
DEBL35040150,
DEBL35060040,
DEBL35060075,
DEBL35060150,
DEBL35080040,
DEBL35080075,
DEBL35080150,
DEBL35100040,
DEBL35100075,
DEBL35100150,
DEBL35120040,
DEBL35120075,
DEBL35120150,
DEBL35150040,
DEBL35150075,
DEBL35150150,
DEBL35220040,
DEBL35220075,
DEBL35220150,
DEBL40020040,
DEBL40020075,

DEBL40020135,
DEBL40020150,
DEBL40040040,
DEBL40040075,
DEBL40040135,
DEBL40040150,
DEBL40060040,
DEBL40060075,
DEBL40060135,
DEBL40060150,
DEBL40080040,
DEBL40080075,
DEBL40080135,
DEBL40080150,
DEBL40100040,
DEBL40100075,
DEBL40100135,
DEBL40100150,
DEBL40120040,
DEBL40120075,
DEBL40120135,
DEBL40120150,
DEBL40150040,
DEBL40150075,
DEBL40150135,
DEBL40150150,
DEBL40220040,
DEBL40220075,
DEBL40220135,
DEBL40220150,
DEBL50020040,
DEBL50020075,
DEBL50020135,
DEBL50040040,
DEBL50040075,
DEBL50040135,
DEBL50060040,
DEBL50060075,
DEBL50060135,
DEBL50080040,
DEBL50080075,
DEBL50080135,
DEBL50100040,
DEBL50100075,
DEBL50100135,
DEBL50120040,

DEBL50120075,
DEBL50120135,
DEBL50150040,
DEBL50150075,
DEBL50150135,
DEBL50220040,
DEBL50220075,
DEBL50220135,
DEBL55020040,
DEBL55020075,
DEBL55020135,
DEBL55040040,
DEBL55040075,
DEBL55040135,
DEBL55060040,
DEBL55060075,
DEBL55060135,
DEBL55080040,
DEBL55080075,
DEBL55080135,
DEBL55100040,
DEBL55100075,
DEBL55100135,
DEBL55120040,
DEBL55120075,
DEBL55120135,
DEBL55150040,
DEBL55150075,
DEBL55150135,
DEBL55220040,
DEBL55220075,
DEBL55220135,
DEBL60020040,
DEBL60020075,
DEBL60020135,
DEBL60040040,
DEBL60040075,
DEBL60040135,
DEBL60060040,
DEBL60060075,
DEBL60060135,
DEBL60080040,
DEBL60080075,
DEBL60080135,
DEBL60100040,
DEBL60100075,

DEBL60100135,
DEBL60120040,
DEBL60120075,
DEBL60120135,
DEBL60150040,
DEBL60150075,
DEBL60150135,
DEBL60220040,
DEBL60220075,
DEBL60220135,
DEBL65020040,
DEBL65020075,
DEBL65020135,
DEBL65040040,
DEBL65040075,
DEBL65040135,
DEBL65060040,
DEBL65060075,
DEBL65060135,
DEBL65080040,
DEBL65080075,
DEBL65080135,
DEBL65100040,
DEBL65100075,
DEBL65100135,
DEBL65120040,
DEBL65120075,
DEBL65120135,
DEBL65150040,
DEBL65150075,
DEBL65150135,
DEBL65220040,
DEBL65220075,
DEBL65220135,
DEBL70020040,
DEBL70020075,
DEBL70020135,
DEBL70040040,
DEBL70040075,
DEBL70040135,
DEBL70060040,
DEBL70060075,
DEBL70060135,
DEBL70080040,
DEBL70080075,
DEBL70080135,

DEBL70100040,
DEBL70100075,
DEBL70100135,
DEBL70120040,
DEBL70120075,
DEBL70120135,
DEBL70150040,
DEBL70150075,
DEBL70150135,
DEBL70220040,
DEBL70220075,
DEBL70220135.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Destinado a la dilatación con balón de la arteria femoral-poplítea en la angioplastia transluminal percutánea, para tratar la estenosis aterosclerótica o las lesiones de oclusión.

Período de vida útil: 2 años

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: Por 1 unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Building #1, 3399 Kangxin Road, 201318 Shanghai, Republica Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-255 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007118-25-7

Nº Identificador Trámite: 71747

AM

