



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007406-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007406-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NEXTMEDICI SRL ; 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: 2120-45

Nombre descriptivo: CATETER BALON PARA PTA CON ELUCIÓN DE PACLITAXEL

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

ECRI: 17-184: CATETERES, PARA ANGIOPLASTIA, CON DILATACIÓN POR BALÓN

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EUROCOR

Modelos:

FREEWAY 014:

114-2040 L; 114-2080 L; 114-20120 L; 114-20150 L; 114-2540 L; 114-2580 L; 114-25120 L; 114-25150 L; 114-3040 L; 114-3080 L; 114-30120 L; 114-30150 L; 114-3540 L; 114-3580 L; 114-35120 L; 114-35150 L; 114-4040 L; 114-4080 L; 114-2040 XL; 114-2080 XL; 114-20120 XL; 114-20150 XL; 114-2540 XL; 114-2580 XL; 114-25120 XL; 114-25150 XL; 114-3040 XL; 114-3080 XL; 114-30120 XL; 114-30150 XL; 114-3540 XL; 114-3580 XL; 114-35120 XL; 114-35150 XL; 114-4040 XL; 114-4080 XL

FREEWAY 035

335-4020 S; 335-4040 S; 335-4060 S; 335-4080 S; 335-40100 S; 335-40120 S; 335-40150 S; 335-40190 S; 335-40230 S; 335-5020 S; 335-5040 S; 335-5060 S; 335-5080 S; 335-50100 S; 335-50120 S; 335-50150 S; 335-50190 S; 335-50230 S; 335-6020 S; 335-6040 S; 335-6060 S; 335-6080 S; 335-60100 S; 335-60120 S; 335-60150 S; 335-60190 S; 335-60230 S; 335-7020 S; 335-7040 S; 335-7060 S; 335-7080 S; 335-70100 S; 335-70120 S; 335-70150 S; 335-70190 S; 335-70230 S; 335-8020 S; 335-8040 S; 335-8060 S; 335-8080 S; 335-

80100 S; 335-4020 L; 335-4040 L; 335-4060 L; 335-4080 L; 335-40100 L; 335-40120 L; 335-40150 L; 335-40190 L; 335-40230 L; 335-5020 L; 335-5040 L; 335-5060 L 335-5080 L; 335-50100 L; 335-50120 L; 335-50150 L; 335-50190 L; 335-50230 L; 335-6020 L; 335-6040 L; 335-6060 L 335-6080 L; 335-60100 L; 335-60120 L; 335-60150 L; 335-60190 L; 335-60230 L; 335-7020 L; 335-7040 L; 335-7060 L 335-7080 L; 335-70100 L; 335-70120 L; 335-70150 L; 335-70190 L; 335-70230 L; 335-8020 L; 335-8040 L; 335-8060 L; 335-8080 L; 335-80100 L

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la expansión de estenosis en las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas originales o artificiales. Este balón también está indicado para la post dilatación del stent en el sistema vascular periférico.

- Lesiones de novo
- Estenosis residual tras PTA de balón y / o stent
- Pre y postdilatación en implantaciones periféricas de stent

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 Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Eurocor Tech GmbH

Lugar de elaboración:

In den Dauen 6a, 53117 Bonn, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2120-45 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007406-25-1

Nº Identificador Trámite: 72042

AM