



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006890-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006890-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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: 1436-103

Nombre descriptivo: Catéter balón para valvuloplastia transluminal percutánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-453 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA, CON DILATACIÓN POR BALÓN

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Simvalve PTV Balloon Catheter

Modelos:

SVX1020, SVF1020, SVX1030, SVF1030, SVX1040, SVF1040, SVX1220,

SVF1220, SVX1230, SVF1230, SVX1240, SVF1240, SVX1250, SVF1250, SVX1260, SVF1260, SVX1420, SVF1420, SVX1430, SVF1430, SVX1440, SVF1440, SVX1450, SVF1450, SVX1460, SVF1460, SVX1620, SVF1620, SVX1630, SVF1630, SVX1640, SVF1640, SVX1650, SVF1650, SVX1660, SVF1660, SVX1820, SVF1820, SVX1830, SVF1830, SVX1840, SVF1840, SVX1850, SVF1850, SVX1860, SVF1860, SVX2020, SVF2020, SVX2030, SVF2030, SVX2040, SVF2040, SVX2050, SVF2050, SVX2060, SVF2060, SVX2220, SVF2220, SVX2230, SVF2230, SVX2240, SVF2240, SVX2250, SVF2250, SVX2260, SVF2260, SVX2420, SVF2420, SVX2430, SVF2430, SVX2440, SVF2440, SVX2450, SVF2450, SVX2460, SVF2460, SVX2620, SVF2620, SVX2630, SVF2630, SVX2640, SVF2640, SVX2650, SVF2650, SVX2660, SVF2660, SVX2820, SVF2820, SVX2830, SVF2830, SVX2840, SVF2840, SVX2850, SVF2850, SVX2860, SVF2860, SVX3020, SVF3020, SVX3030, SVF3030, SVX3040, SVF3040, SVX3050, SVF3050, SVX3060, SVF3060, SVX4020, SVF4020, SVX4030, SVF4030, SVX5020, SVF5020, SVX5030, SVF5030, SVX6020, SVF6020, SVX6030, SVF6030, SVX7020, SVF7020, SVX7030, SVF7030, SVX8020, SVF8020, SVX8030, SVF8030, SVX9020, SVF9020, SVX9030, SVF9030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

1. Recomendado para valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) para posición aórtica. El uso de este catéter está particularmente indicado en estenosis donde se experimenta dificultad en el posicionamiento del balón durante el inflado.
2. Se recomienda para la valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) de la válvula pulmonar.
 - Paciente con estenosis pulmonar aislada.
 - Un paciente con estenosis pulmonar valvular con otra enfermedad cardíaca congénita menor que no requiere intervención quirúrgica.

Período de vida útil: 3 años

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: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Simeks Tibbi Urunler San. ve Tic. Ltd. Sti. Istanbul Endustri ve Ticaret Serbest Bolgesi

Lugar de elaboración:

Aydinli SB mah, 10. Sok, No:5 34953 Tuzla/ Istanbul, TURQUIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-103 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006890-25-6

Nº Identificador Trámite: 71519

AM