



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008551-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008551-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEMANI MEDICAL 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: 2874-04

Nombre descriptivo: Sistema de Catéter de Aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

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

Modelos:

Sistema de catéter de aspiración Esperance 3+

ASP3F160KIT

ASP3F153KIT

ASP3F145KIT

ASP3F133KIT

ASP3F120KIT

Sistema de catéter de aspiración Esperance

ASP6F115KIT

ASP6F125KIT

ASP6F131KIT

ASP5F115KIT

ASP5F125KIT

ASP5F131KIT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de catéter de aspiración Esperance está diseñado para la revascularización de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario a enfermedad oclusiva intracraneal de grandes vasos (en las arterias carótida interna, cerebral media (segmentos M1 y M2), basilar y vertebral) dentro de las 8 horas posteriores al inicio de los síntomas. Los pacientes que no son aptos para recibir activador tisular del plasminógeno (t-PA IV) o cuyo tratamiento con t-PA IV no responde son candidatos para el tratamiento.

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: N/A

Forma de presentación: - Esperance (5F / 6F): Cada caja contiene un catéter de aspiración Esperance, un mandril moldeador, un introductor desprendible, un tubo de aspiración Wallaby.

- Esperance 3+: Cada Caja contiene un catéter Esperance 3+, un mandril moldeador, una vaina introductora, un tubo de aspiración Wallaby, una válvula hemostática giratoria (VHG).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Shanghai Wallaby Medical Technologies CO., Inc

2) WALLABY MEDICAL

Lugar de elaboración:

1) Area C, No. 3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghai, Shanghai, CHINA 201315

2) 22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills, CA, EE.UU. 92653

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2874-04 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008551-25-8

N° Identificador Trámite: 73215

AM