



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001202-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001202-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer 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: 1827-22

Nombre descriptivo: Dispositivo para trombectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756 - Catéteres, para Trombectomía

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

Modelos:

Aperio® Hybrid17

01-000713

01-000710

01-000711

01-000712

Aperio® Hybrid21

01-000715

01-000716

01-000717

01-000718

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

se ha diseñado para la recuperación del flujo arterial en pacientes diagnosticados con infarto cerebral debido a una oclusión de los vasos intracraneales. Los pacientes en quienes no funciona la terapia de trombólisis intravenosa o que no reaccionan a ninguna otra terapia, también son buenos candidatos para un tratamiento con el dispositivo para trombectomía APERIO® Hybrid17/Hybrid21.

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: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1827-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001202-26-1

Nº Identificador Trámite: 75768

AM

