



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000940-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000940-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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: 954-230

Nombre descriptivo: Microcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209-Catéteres, de Otro Tipo

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

Modelos:

627792/MCK15026S-18200S-3/2.6F/2.9FX150cm, 0.018*200cm, 3g, recto (Shun Thros)

627793/MCK15026S-18200S-6/2.6F/2.9FX150cm, 0.018*200cm, 6g, recto (Shun Thros)

627794/MCK15026S-18300S-3/2.6F/2.9FX150cm, 0.018*300cm, 3g, recto (Shun Thros)

627679/MCS156-26S/2.6F/3.1FX156cm/recto (Shun Captain)
627678/MCS150-20SY/2.6F/3.1FX150cm/recto (Shun Captain)
627675/MCS156-20S/2.0F/2.5FX150cm/recto (Shun Captain)
627674/MCS150-20S/2.0F/2.5FX150cm/recto (Shun Captain)
627790/MCK15026S-18300S-3T/2.6F/2.8FX150cm, 0.018*300cm, 3g, recto (Shun Ropeway)
627788/MCK15026S-18200S-3T/2.6F/2.8FX150cm, 0.018*200cm, 3g, recto (Shun Ropeway)
627797/MCK12526S-18200S-3T/2.6F/2.8FX125cm, 0.018*200cm, 3g, recto (Shun Ropeway)
627912/MCK10526S-18200S-3T/2.6F/2.8FX105cm, 0.018*200cm, 3g, recto (Shun Ropeway)
627795/MCK15026S-18300S-6/2.6F/2.9FX150cm, 0.018*300cm, 6g, recto (Shun Thros)
627681/MCS156-26SA/2.6F/3.1FX156cm/Recto (Shun Captain)
627680/MCS150-26SAY/2.6F/3.1FX150cm/Recto (Shun Captain)
627677/MCS156-20SA/2.0F/2.5FX156cm/Recto (Shun Captain)
627676/MCS150-20SA/2.0F/2.5FX150cm/Recto (Shun Captain)
627654/MCT150-26SA/2.6F/2.8FX150cm/Recto (Shun Ropeway)
627653/MCT125-26SA/2.6F/2.8FX125cm/Recto (Shun Ropeway)
627652/MCT105-26SA/2.6F/2.8FX105cm/Recto (Shun Ropeway)
627625/MCS130-18S/1.8F/2.6FX130cm/Recto (Driver)
627621/MCS150-26SA/2.6F/2.9FX150cm/Recto (Shun Thros)
627620/MCS125-26SA/2.6F/2.9FX125cm/Recto (Shun Thros)
627619/MCS105-26SA/2.6F/2.9FX105cm/Recto (Shun Thros)
627615/MCS150-26S/2.6F/2.9FX150cm/Recto (Shun Thros)
627614/MCS125-26S/2.6F/2.9FX125cm/Recto (Shun Thros)
627613/MCS105-26S/2.6F/2.9FX105cm/Recto (Shun Thros)
627609/MCS150-22SA/2.2F/2.9FX150cm/Recto (Shun Thros)
627608/MCS125-22SA/2.2F/2.9FX125cm/Recto (Shun Thros)
627607/MCS105-22SA/2.2F/2.9FX105cm/Recto (Shun Thros)
627603/MCS150-22S/2.2F/2.9FX150cm/Recto (Shun Thros)
627602/MCS125-22S/2.2F/2.9FX125cm/Recto (Shun Thros)
627601/MCS105-22S/2.2F/2.9FX105cm/Recto (Shun Thros)
627626/MCS150-18S/1.8F/2.6FX150cm/Recto (Driver)
627627/MCS130-18SA/1.8F/2.6FX130cm/Recto (Driver)
627628/MCS150-18SA/1.8F/2.6FX150cm/Recto (Driver)
627651/MCT150-26S/2.6F/2.8FX150cm/Recto (Shun Ropeway)
627650/MCT125-26S/2.6F/2.8FX125cm/Recto (Shun Ropeway)
627649/MCT105-26S/2.6F/2.8FX105cm/Recto (Shun Ropeway)
627646/MCT150-18SA/1.98F/2.8FX150cm/Recto (Shun Ropeway)
627645/MCT125-18SA/1.98F/2.8FX125cm/Recto (Shun Ropeway)
627644/MCT105-18SA/1.98F/2.8FX105cm/Recto (Shun Ropeway)
627641/MCT150-18S/1.98F/2.8FX150cm/Recto (Shun Ropeway)
627640/MCT125-18S/1.98F/2.8FX125cm/Recto (Shun Ropeway)
627639/MCT105-18S/1.98F/2.8FX105cm/Recto (Shun Ropeway)
627638/MCS150-22SAX/2.2F/2.5FX150cm/Recto (Shun Captain)
627634/MCS150-17SA/1.7F/2.4FX150cm/Recto (Shun Captain)
627633/MCS150-22SX/2.2F/2.5FX150cm/Recto (Shun Captain)
627629/MCS150-17S/1.7F/2.4FX150cm/Recto (Shun Captain)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcatéter está diseñado para introducirse percutáneamente en los vasos sanguíneos y servir de guía para cruzar lesiones estenóticas localizadas en el sistema vascular e inyectar medios de contraste, agentes embolizantes o fármacos. El microcatéter puede utilizarse en arterias periféricas, coronarias o neurovasculares. Las indicaciones varían según el modelo.

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: Opción convencional: Disponible para modelos Driver, Shun Captain, Shun Ropeway y Shun Thros

1. Microcatéter

1. Mandril moldeador

1. Jeringa (opcional)

1. Válvula hemostasis Y (opcional)

Opción Kit: Disponible para modelos Shun Ropeway y Shun Thros

1. Microcatéter

1. Mandril moldeador

1. Jeringa

1. Válvula hemostasis Y

1. Guía de alambre

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Shunmei Medical Co. Ltd

Lugar de elaboración:

R401 of Building B, No.8 of 1st Jinglong Road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen, Guangdong Province, 518116, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-230 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000940-22-5

Nº Identificador Trámite: 37133

AM

