



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008599-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008599-25-5

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: 2874-08

Nombre descriptivo: Dispositivo de 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): pRESET

Modelos:

PRE-4-20, PRE-6-30, PRES-5-40, PRES-6-50, PRE-LT-3-20, PRE-LT-4-20

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo pRESET para trombectomía está diseñado para la extracción mecánica de coágulos en las arterias intracraneales, como en el tratamiento de accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos:

- En pacientes no aptos para trombólisis intravenosa.
- En pacientes en los cuales el tratamiento de trombólisis ha fallado.
- Como tratamiento adicional en tratamientos de trombólisis ya iniciados

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: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

phenox GmbH

Lugar de elaboración:

Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2874-08 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008599-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 73261

AM