



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008951-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-008951-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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: 799-159

Nombre descriptivo: Catéter de aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10685 Catéteres

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

Modelos:

Catéter de Aspiración Raptor

RPTR071128

RPTR071132

RPTR074120

RPTR074132

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de aspiración Raptor, junto con una bomba de aspiración compatible y el juego de tubos de aspiración Balt, está indicado para su uso en la revascularización de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario a una enfermedad oclusiva de grandes vasos intracraneales (en las arterias carótida interna, cerebral media [segmentos M1 y M2], basilar y vertebral) dentro de las primeras 8 horas tras la aparición de los síntomas.

Son candidatos para el tratamiento los pacientes que no son aptos para recibir activador tisular del plasminógeno por vía intravenosa (IV-tPA) o en los que fracasa el IV-tPA.

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Contenido: un catéter de aspiración Raptor y una vaina introductora.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Balt USA, LLC

Lugar de elaboración:

29 Parker, Irvine, CA 92618 - Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 799-159 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008951-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 73599

AM

