



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002294-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002294-26-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: 651-617

Nombre descriptivo: Vaina de guía dirigible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introdutores de Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SureFlex™

Modelos:

TSK85-32-BD-71L SUREFLEX VAINA DE GUÍA DIRIGIBLE
TSK85-32-BD-71M SUREFLEX VAINA DE GUÍA DIRIGIBLE
TSK85-32-BD-71S SUREFLEX VAINA DE GUÍA DIRIGIBLE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El kit de vaina de guía dirigible SureFlex está indicado para introducir diversos catéteres cardiovasculares en el corazón, incluido el lado izquierdo a través del tabique interauricular.

Período de vida útil: 3 (tres) 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: Envase conteniendo 1 (una) unidad, cada unidad contiene:

- 1 (una) vaina dirigible SureFlex
- 1 (un) dilatador transeptal
- 1 (una) guía mecánica con punta en "J"

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:
Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:
2775 Matheson Blvd East, Mississauga, Ontario, L4W 4P7, Canadá

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-617 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:
1-0047-3110-002294-26-4

Nº Identificador Trámite: 76839