



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002285-26-3

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-002285-26-3

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: 954-283

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-685 Catéteres, Cardíacos, para Valvuloplastia, Mono balón

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

Modelos:

MTV1440, MTV1640, MTV1840, MTV2040, MTV2340, MTV2540, MTV2840, MTV3040.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación con balón Mammoth™ está indicado para la dilatación previa de la válvula cardíaca estenótica nativa antes de la implantación de la válvula cardíaca transcatóter.

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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-283 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002285-26-3

Nº Identificador Trámite: 76831

AM