



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001787-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001787-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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: 2430-81

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón

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

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

Modelos:

Catéter de Dilatación con Balón Mammoth™

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 (tres) años

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: Por Unidad

(Caja conteniendo Un (1) catéter de dilatación con balón Mammoth™, un (1) manual de instrucciones de uso, un (1) tubo de extensión)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-81 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001787-26-1

N° Identificador Trámite: 76352

AM