



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001541-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001541-26-0

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: 954-278

Nombre descriptivo: Sistema de extracción de coágulos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-714 Catéter para Catéteres, Vasculares, para Embolectomía/Trombectomía

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

Modelos:
LAGUNA10, LAGUNA10A, LAGUNA14, LAGUNA14A

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de extracción de coágulos está diseñado para su uso en la vasculatura periférica para la extracción no quirúrgica de émbolos y trombos de los vasos sanguíneos, así como para la inyección, infusión y/o aspiración de medios de contraste y otros fluidos en o desde un vaso sanguíneo.

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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Innova Vascular, Inc.

Lugar de elaboración:

15375 Barranca Parkway, B-101, Irvine, CA, 92618, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-278 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-001541-26-0

Nº Identificador Trámite: 76108

AM