



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007907-25-2

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007907-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medikar SA ; 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: 1617-52

Nombre descriptivo: Dispositivo para embolización vascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-034 (prótesis para Embolización, Intravascular)

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

Modelos:

B070V107, B070V206, B100V107, B100V206, B250V107, B250V206, B400V107, B400V206, B500V107,

B500V206, B700V107, B700V206, B1000V107, B1000V206,  
C070V107, C070V206, C100V107, C100V206, C250V107, C250V206, C400V107, C400V206, C500V107,  
C500V206, C700V107, C700V206, C1000V107, C1000V206

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las microesferas embólicas UniPearls® están indicadas para la embolización de tumores hipervascularizados, incluidos el hepatoma y las malformaciones arteriovenosas periféricas

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Frasco ampolla

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante:

Suzhou Haowei Medical Technology Co. Lt

Lugar de elaboración:

Room 304, Building 4, Tianyun Square N 111 Wusongjiang Av. Guoxiang Street, Wuzhong District, Suzhou  
215124, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1617-52 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007907-25-2

Nº Identificador Trámite: 72570

AM

