



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005243-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005243-25-5

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: 954-266

Nombre descriptivo: Sistema de Litotricia Intravascular (IVL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-228 Litotriptores

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

Modelos:

Catéter de litotricia intravascular coronaria

CIVL40015, CIVL35015, CIVL32515, CIVL30015, CIVL27515, CIVL25015, CIVL40012, CIVL35012, CIVL32512, CIVL30012, CIVL27512, CIVL25012.

Generador de litotricia intravascular y cable conector

IVLG-I

Catéter de litotricia intravascular periférica

PIVL18-40600, PIVL18-40400, PIVL18-35800, PIVL18-35600, PIVL18-35400, PIVL18-30600, PIVL18-30400, PIVL18-25600, PIVL18-25400, PIVL14-80800, PIVL14-80600, PIVL14-70800, PIVL14-70600, PIVL18-40800, PIVL18-45600, PIVL18-80800, PIVL18-80600, PIVL18-70800, PIVL18-70600, PIVL18-65800, PIVL18-65600, PIVL18-60800, PIVL18-60600, PIVL18-55800, PIVL18-55600, PIVL18-50800, PIVL18-50600, PIVL18-45800, PIVL14-65800, PIVL14-65600, PIVL14-60800, PIVL14-25600, PIVL14-25400, PIVL14-30400, PIVL14-30600, PIVL14-60600,

PIVL14-55800, PIVL14-55600, PIVL14-50800, PIVL14-50600, PIVL14-45800, PIVL14-45600, PIVL14-40800, PIVL14-40600, PIVL14-40400, PIVL14-35800, PIVL14-35600, PIVL14-35400.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Litotricia Intravascular (IVL) genera ondas de choque locales para fragmentar de manera selectiva tejido calcificado intravascular (coronario o periférico)

Período de vida útil: Generador de litotricia intravascular y cable conector: ofrece tres años o más. La vida útil estimada se basa en el uso real. Se recomienda realizar inspecciones periódicas según los requisitos de mantenimiento para garantizar un uso continuo.

Catéter de litotricia intravascular coronaria: 3 años

Catéter de litotricia intravascular periférica: 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: Unitario

Método de esterilización: Generador de litotricia intravascular y cable conector: no esteril

Catéter de litotricia intravascular coronaria y periférica: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Shunmei Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

R301 and R401, Building B, Shenchanggang Investment Co., Ltd., No. 8, Jinlong First Road, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116, Guangdong Province, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-266 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005243-25-5

Nº Identificador Trámite: 69804

AM