



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001842-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-001842-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA S.R.L. ; 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: 3054-11

Nombre descriptivo: Catéter de Dilatación con Balón PTCA Rx

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

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

Modelos:
Lineage™ NC
LNC20008
LNC20010
LNC20012
LNC20013
LNC20015
LNC20018
LNC22508
LNC22510
LNC22512

LNC22513
LNC22515
LNC22518
LNC25008
LNC25010
LNC25012
LNC25013
LNC25015
LNC25018
LNC27508
LNC27510
LNC27512
LNC27513
LNC27515
LNC27518
LNC30008
LNC30010
LNC30012
LNC30013
LNC30015
LNC30018
LNC32508
LNC32510
LNC32512
LNC32513
LNC32515
LNC32518
LNC35008
LNC35010
LNC35012
LNC35013
LNC35015
LNC35018
LNC40008
LNC40010
LNC40012
LNC40013
LNC40015
LNC40018
LNC45008
LNC45010
LNC45012
LNC45013
LNC45015
LNC45018
LNC50008
LNC50010
LNC50012
LNC50013
LNC50015
LNC50018
LNC20023
LNC20028
LNC20030
LNC20035
LNC20038
LNC22523
LNC22528
LNC22530
LNC22535
LNC22538
LNC25023

LNC25028
LNC25030
LNC25035
LNC25038
LNC27523
LNC27528
LNC27530
LNC27535
LNC27538
LNC30023
LNC30028
LNC30030
LNC30035
LNC30038
LNC32523
LNC32528
LNC32530
LNC32535
LNC32538
LNC35023
LNC35028
LNC35030
LNC35035
LNC35038
LNC40023
LNC40028
LNC40030
LNC40035
LNC40038
LNC45023
LNC45028
LNC45030
LNC45035
LNC45038
LNC50023
LNC50028
LNC50030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de Dilatación con Balón PTCA Rx Lineage™ NC está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de bypass, con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica. El Catéter de Dilatación con Balón PTCA Rx Lineage™ NC está indicado también para la expansión post entrega de stents expandibles por balón.

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: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

(Un (1) Catéter de Dilatación con Balón PTCA Rx Lineage™ NC guardado en un dispensador de protección en forma circular, Un (1) manual de instrucciones, un (1) vaina de reacondicionamiento, para volver a plegar el balón si fuera necesario, un (1) aguja de lavado, Un (1) gancho para sostener el catéter en forma de espiral, un (1) cuadro de cumplimiento)

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 3054-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001842-26-0

Nº Identificador Trámite: 76404

AM