



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001464-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001464-26-5

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: 3054-20

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:
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 transcáteter.

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

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 3054-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001464-26-5

Nº Identificador Trámite: 76026

AM