



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002890-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002890-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOMEDICAL 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: 2719-34

Nombre descriptivo: Microcateter Coronario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 - Catéteres, Vasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INSIGHT LIFE TECH

Modelos:

Microcatéter de uso único TrueCross™: 03-19F135-01, 03-19F150-01, 03-21F135-01, 03-21F150-01, 03-21F165-01

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está diseñado para apoyar y facilitar la colocación de guías en la vasculatura coronaria y puede utilizarse para el intercambio de las mismas. También está diseñado para la administración de medios de contraste en la vasculatura coronaria durante la intervención

Período de vida útil: 2 (dos) 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: POR UNIDAD

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

INSIGHT LIFETECH CO., LTD

Lugar de elaboración:

Zone E, 3rd Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No. 6 Lufang Road, Baoan District, 518000 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-34 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002890-26-2

Nº Identificador Trámite: 77421

AM