



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008011-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008011-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NXT MEDICAL 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: 2685-2

Nombre descriptivo: Microcatéter descartable.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Freepass®

Modelos:

TJMC10; TJMC14; TJMC16; TJMC18.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcatéter desechable FrePass está diseñado para usarse como un mecanismo para la angiografía superselectiva del cerebro, la médula espinal vascular y para la infusión de varios agentes embólicos de diagnóstico (como bobinas embólicas) y stent vasculares en el vaso de la arteria.

Se debe seleccionar el catéter guía y el alambre guía adecuados cuando se usa el microcatéter.

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: N/A

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.4 Plant, No.21 Panlong West Road, Mafang, Town, Pinggu, Beijing, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2685-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008011-25-2

Nº Identificador Trámite: 72687

AM