



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008012-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008012-25-6

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: 2685-1

Nombre descriptivo: Sistema de Espirales de Embolización Expansibles.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034, Prótesis para Embolización, Intravascular.

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

Modelos:

TJCHYL0101; TJCHYL0102; TJCHYL0103; TJCHYL0104; TJCHYL0105; TJCHYL1.501; TJCHYL1.502; TJCHYL1.503; TJCHYL1.504; TJCHYL1.505; TJCHYL0201; TJCHYL0202; TJCHYL0203; TJCHYL0204; TJCHYL0206; TJCHYL0208; TJCHYL2.502; TJCHYL2.504; TJCHYL2.506; TJCHYL0302; TJCHYL0303; TJCHYL0304; TJCHYL0306; TJCHYL0308; TJCHYL0310; TJCHYL0312; TJCHYL0404; TJCHYL0406; TJCHYL0408; TJCHYL0410; TJCHYL0415; TJCHYL0506; TJCHYL0508; TJCHYL0510; TJCHYL0515; TJCHYL0520; TJCHYL0606; TJCHYL0608; TJCHYL0610; TJCHYL0615; TJCHYL0620; TJCHYL0625; TJCHYL0710; TJCHYL0720; TJCHYL0730; TJCHYL0810; TJCHYL0820; TJCHYL0830; TJCHYL0930; TJCHYL0935; TJCHYL1030; TJCHYL1040; TJCHYF0102; TJCHYF1.502; TJCHYF1.503; TJCHYF0202; TJCHYF0204; TJCHYF0206; TJCHYF2.502; TJCHYF2.504; TJCHYF2.506; TJCHYF0304; TJCHYF0306; TJCHYF0308; TJCHYF0310;

TJCHYF0405; TJCHYF0408; TJCHYF0410; TJCHYF0510; TJCHYF0515; TJCHYF0612; TJCHYF0620; TJCHYF0715; TJCHYF0720; TJCHYF0728; TJCHYF0817; TJCHYF0830; TJCHYF0920; TJCHYF0930; TJCHYF1020; TJCHYF1030; TJCHYF1120; TJCHYF1130; TJCHYF1140; TJCHYF1225; TJCHYF1325; TJCHYF1345; TJCHYF1430; TJCHYF1550; TJCHYF1630; TJCHYF1645; TJCHYF1840; TJCHYF1850; TJCHYF2040.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema espiral expansible está destinado a la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fistula arteriovenosa. El EEC también está diseñado para oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir permanente del flujo sanguíneo a un aneurisma u otra malformación vascular y para embolizaciones arterial y venosa en la vasculatura periférica.

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: Radiación.

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 2685-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008012-25-6

N° Identificadorio Trámite: 72688

AM