



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000022-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000022-26-1

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: 2719-29

Nombre descriptivo: Sistema de Aterectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-559 Sistemas de Angioplastia, para Aterectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AURYON

Modelos:

Sistema láser Auryon:

EXM-2002-1000 Auryon Láser 200-240V

EXM-4001-0000 Catéter de aterectomía OTW 1,5 mm

EXM-4002-0000 Catéter de aterectomía OTW 0,9 mm

EXM-4003-0000 Catéter de aterectomía OTW 2,0 mm

EXM-4004-0000 Catéter de aterectomía OTW 2,35 mm

EXM-4010-0000 Catéter de aterectomía OTW XL 1,5 mm

EXM-4011-0000 Catéter de aterectomía OTW XL 0,9 mm
EXM-4012-0000 Catéter de aterectomía OTW 1,7 mm
EXM-4001-H000 Catéter de aterectomía OTW 1,5 mm – Recubrimiento hidrofílico
EXM-4002-H000 Catéter de aterectomía OTW 0,9 mm – Recubrimiento hidrofílico
EXM-4003-H000 Catéter de aterectomía OTW 2,0 mm – Recubrimiento hidrofílico
EXM-4004-H000 Catéter de aterectomía OTW 2,35 mm – Recubrimiento hidrofílico
EXM-4010-H000 Catéter de aterectomía XL OTW 1,5 mm – Recubrimiento hidrofílico
EXM-4011-H000 Catéter de aterectomía XL OTW 0,9 mm – Recubrimiento hidrofílico
EXM-4012-H000 Catéter de aterectomía OTW 1,7 mm – Recubrimiento hidrofílico

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Aterectomía laser Auryon y los catéteres de aterectomía Auryon con función de succión están indicados para su uso como dispositivos de aterectomía en estenosis arteriales, incluidas las reestenosis de endoprótesis (ISR), y para la succión de trombos adyacentes a estenosis en arterias infra inguinales, tanto naturales como con endoprótesis.

Los catéteres de aterectomía Auryon sin función de succión están indicados para su uso en el tratamiento de estenosis y oclusiones infra inguinales, incluida la aterectomía.

Período de vida útil: El Sistema de Aterectomía tiene una vida útil de 10 (diez) años para el dispositivo láser desde su fecha de fabricación y un plazo de validez de 2 (dos) años para el catéter de un solo uso, desde su fecha de esterilización

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: Sistema láser Auryon: No Estéril

Catéter de aterectomía: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

EXIMO MEDICAL LTD

Lugar de elaboración:

-EXIMO MEDICAL LTD:Pekeris St. 3Rehovot, Central ISRAEL 7670203

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-29 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000022-26-1

N° Identificador Trámite: 74615

AM

