



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006577-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006577-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCAT S.A. ; 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: 1680-53

Nombre descriptivo: Sistema de denervación renal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

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

Modelos:

GL-6W 8mm -Catéter de radiofrecuencia para denervación renal con cesta de seis electrodos
GL-6W 12mm - Catéter de radiofrecuencia para denervación renal con cesta de seis electrodos
GL-06E15W A - Generador de radiofrecuencia para denervación renal
GL-06E15W B - Generador de radiofrecuencia para denervación renal

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El generador de radiofrecuencia para denervación renal Netrod™ G2 se utiliza con un catéter de ablación por radiofrecuencia en procedimientos percutáneos de denervación simpática renal.

El catéter de denervación renal por radiofrecuencia con cesta de seis electrodos Netrod™ se utiliza con un generador de ablación por radiofrecuencia en procedimientos percutáneos de denervación simpática renal para el tratamiento de la hipertensión no controlada.

Período de vida útil: GL-6W 8mm: 3 años

GL-6W 12mm : 3 años

GL-06E15W A - 10 años

GL-06E15W B - 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: GL-6W 8mm -Catéter de radiofrecuencia para denervación renal con cesta de seis electrodos - Oxido de etileno

GL-6W 12mm - Catéter de radiofrecuencia para denervación renal con cesta de seis electrodos - Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

BRATTEA MedTech Co.

Lugar de elaboración:

Building D#, Building 2# 379 Yindu Road 21108 Shanghai Minhang, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1680-53 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006577-25-6

Nº Identificadorio Trámite: 71167

AM