



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008009-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008009-25-7

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: 2685-4

Nombre descriptivo: Sistema de Coil Embolizador (Espirales de Embolización)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15034, Prótesis para Embolización, Intravascular.

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

Modelos:

TJCST1.502-2D ; TJCST1.503-2D; TJCST1.504-2D; TJCST0201-2D; TJCST0202-2D; TJCST0203-2D; TJCST0204-2D; TJCST0206-2D; TJCST0208-2D; TJCST2.502-2D; TJCST2.504-2D; TJCST2.506-2D; TJCST2.508-2D; TJCST0304-2D; TJCST0306-2D; TJCST0308-2D; TJCST0310-2D; TJCST0312-2D; TJCST3.506-2D; TJCST3.508-2D; TJCST3.510-2D; TJCST3.512-2D; TJCST0404-2D; TJCST0406-2D; TJCST10408-2D; TJCST0410-2D; TJCST4.506-2D; TJCST4.508-2D; TJCST4.510-2D; TJCST4.512-2D; TJCST4.515-2D; TJCST0509-2D; TJCST0510-2D; TJCST0515-2D; TJCST0520-2D; TJCST0610-2D; TJCST0611-2D; TJCST0615-2D; TJCST0620-2D; TJCST0715-2D; TJCST0720-2D; TJCST0730-2D; TJCST0815-2D; TJCST0820-2D; TJCST0830-2D; TJCST0920-2D; TJCST0930-2D; TJCST1020-2D; TJCST1030-2D; TJCST1130-2D; TJCST1230-2D; TJCST1330-2D; TJCST1430-2D; TJCST1530-2D; TJCST1630-2D; TJCST1830-2D; TJCST2030-2D; TJCST1.502-3D; TJCST1.503-3D; TJCST1.504-3D; TJCST0201-3D; TJCST0202-3D; TJCST0203-3D; TJCST0204-3D; TJCST0206-3D; TJCST0208-3D; TJCST2.502-3D; TJCST2.504-3D; TJCST2.506-3D; TJCST2.508-3D; TJCST0304-3D; TJCST0306-3D; TJCST0308-3D; TJCST0310-3D; TJCST0312-3D; TJCST3.506-3D; TJCST3.508-3D; TJCST3.510-3D; TJCST3.512-3D; TJCST0404-3D; TJCST0406-3D; TJCST0408-3D; TJCST0410-3D; TJCST4.506-3D; TJCST4.508-3D; TJCST4.510-3D ;

TJCST4.512-3D ; TJCST4.515-3D ; TJCST0509-3D; TJCST0510-3D; TJCST0515-3D; TJCST0520-3D; TJCST0610-3D; TJCST0611-3D; TJCST0615-3D; TJCST0620-3D; TJCST0715-3D; TJCST0720-3D; TJCST0730-3D; TJCST0815-3D; TJCST0820-3D; TJCST0830-3D; TJCST0920-3D; TJCST0930-3D; TJCST1020-3D; TJCST1030-3D ; TJCST1130-3D; TJCST1230-3D; TJCST1330-3D; TJCST1430-3D; TJCST1530-3D; TJCST1630-3D; TJCST1830-3D; TJCST2030-3D.-

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas. Diseñado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma u otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Período de vida útil: 3 (tres) años para el implante.

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 2685-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008009-25-7

N° Identificadorio Trámite: 72685