



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008603-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008603-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FEMANI MEDICAL 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: 2874-11

Nombre descriptivo: Microcatéter

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): pNOVUS 17

Modelos:

Microcatéter Wallaby 017

Microcatéter pNOVUS 17

MC1715000

MC1715045

MC1715090

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcatéter pNOVUS 17 está diseñado para acceder a la vasculatura periférica y neurológica para la infusión selectiva controlada de dispositivos

terapéuticos especificados por el médico, como materiales de embolización y de materiales de diagnóstico como medios de contraste, así como para la administración de espirales embólicas.

Período de vida útil: 3 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: Cada caja contiene: Un microcatéter, un mandril moldeador de punta y una vaina introductora.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) WALLABY MEDICAL
- 2) Shanghai Wallaby Medical Technologies CO., Inc.

Lugar de elaboración:

- 1) 22901 Mill Creek Drive, Laguna Hills, CA, EE.UU. 92653
- 2) Area C, No. 3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghái, Shanghái, CHINA 201315

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2874-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008603-25-8

Nº Identificador Trámite: 73265