



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008813-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008813-25-3

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: 2874-12

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 21

Modelos:
PNOV-21-160 pNOVUS 21
PNOV-21-150 pNOVUS 21

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcatéter pNOVUS 21 está indicado para su uso con accesorios compatibles, tal como alambres guías y catéteres guía, en la administración de dispositivos intervencionistas y la infusión de agentes de diagnóstico, tal como medios de contraste, en la vasculatura neurológica durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos. No está diseñado para su uso en vasculatura periférica o coronaria.

Período de vida útil: 1 año

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: 1 microcatéter pNOVUS 21, 1 mandril de conformación y 1 vaina introductora.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
phenox Ltd.

Lugar de elaboración:
Kamrick Court, Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda H91XY38

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2874-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008813-25-3

Nº Identificador Trámite: 73469

AM