



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001833-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001833-26-1

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: 2719-31

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario Recubierto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Celosia™ SG Catheter

Modelos:

7622513, 7622516, 7622519, 7622523, 7622526, 7622530, 7622534, 7622538, 762513, 762516, 762519, 762523, 762526, 762530, 762534, 762538, 7627513, 7627516, 7627519, 7627523, 7627526, 7627530, 7627534, 7627538, 763013, 763016, 763019, 763023, 763026, 763030, 763034, 763038, 763513, 763516, 763519, 763523, 763526, 763530, 763534, 763538, 764013, 764016, 764019, 764023, 764026, 764030, 764034, 764038

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Stent Coronario Recubierto está indicado para el tratamiento de perforaciones libres, definidas como la extravasación libre de contraste al pericardio, en vasos coronarios nativos de mayor o igual a 2,25 mm de diámetro

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: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:
INSITU TECHNOLOGIES, INC.

Lugar de elaboración:
539 Phalen Blvd Saint Paul, Minnesota, E.E.U.U. 55130

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2719-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001833-26-1

Nº Identificador Trámite: 76395