



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2183-40#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2183-40 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2019-5162-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 27 junio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	MICROVENTION, INC.	1) MICROVENTION, INC. 2) MICROVENTION, INC. 3) MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.
Lugar de elaboración	1311 Valencia Ave. Tustin, California 92780 Estados Unidos.	1) 1311 Valencia Ave. Tustin, California 92780 Estados Unidos. 2) 35 Enterprise. Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos. 3) Zona Franca Coyol. Alajuela, Costa Rica.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Microcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10685 - Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HEADWAY WEDGE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para su uso general intravascular, incluida la vasculatura periférica, coronaria y neuronal para la infusión de agentes de diagnóstico, como medios de contraste y agentes terapéuticos.

Modelos: MCWED21160

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) MICROVENTION, INC.

2) MICROVENTION, INC.

3) MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.

Lugar de elaboración: 1) 1311 Valencia Ave.

Tustin, California 92780

Estados Unidos.

2) 35 Enterprise.

Aliso Viejo, CA 92656,

Estados Unidos.

3) Zona Franca Coyol.

Alajuela, Costa Rica.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 14 octubre 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 14 octubre 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 34399