



"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: 1436-40#0002

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 OMNIMEDICA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1436-40 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0321-2011 de fecha 13 enero 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatoria Disp. 4569-2012
Revalidación 10335-2017

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	NuCLEUS (PVN 200, PVN 201, PVN 202, PVN 203, PVN 204, PVN 205, PVN 206, PVN 207, PVN 208, PVN 209, PVN 210, PVN 211, PVN 212, PVN 213, PVN 214, PVN 215, PVN 216, PVN 217, PVN 218, PVN 219, PVN 220, PVN 221, PVN 222, PVN 223, PVN 224, PVN 225, PVN 226, PVN 227, PVN 228, PVN 229, PVN 230, PVN 231, PVN 232, PVN 233, PVN 234) Fabricante 1. NuCLEUS-X (PVN 400, PVN 401, PVN 402, PVN 403, PVN 404, PVN 405, PVN 406, PVN 407, PVN 408, PVN 409, PVN 410, PVN 411, PVN 412, PVN 413, PVN 414, PVN 415, PVN 416, PVN 417)	NuCLEUS (PVN 218, PVN 219, PVN 220, PVN 221, PVN 222, PVN 223, PVN 224, PVN 225, PVN 226, PVN 227, PVN 228, PVN 229, PVN 230, PVN 231, PVN 232, PVN 233, PVN 234, PVN235, PVN236, PVN237, PVN238, PVN239, PVN240, PVN241, PVN242, PVN243, PVN244, PVN245, PVN246, PVN247, PVN248, PVN249, PVN250, PVN251, PVN252, PVN253, PVN254, PVN255) Fabricante 1. NuCLEUS-X (PVN 400, PVN 401, PVN 402,

	Fabricante 1 y 2	PVN 403, PVN 404, PVN 405, PVN 406, PVN 407, PVN 408, PVN 409, PVN 410, PVN 411, PVN 412, PVN 413, PVN 414, PVN 415, PVN 416, PVN 417) Fabricante 1 y 2
--	------------------	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter balón para Valvuloplastía Transluminal Percutánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-453 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA, CON DILATACIÓN POR BALÓN

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NUMED

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para uso en valvuloplastía transluminal percutánea (PTV) para posicionamiento aórtico y mitral.

Modelos: NuCLEUS

(PVN 218, PVN 219, PVN 220, PVN 221, PVN 222, PVN 223, PVN 224, PVN 225, PVN 226, PVN 227, PVN 228, PVN 229, PVN 230, PVN 231, PVN 232, PVN 233, PVN 234, PVN235, PVN236, PVN237, PVN238, PVN239, PVN240, PVN241, PVN242, PVN243, PVN244, PVN245, PVN246, PVN247, PVN248, PVN249, PVN250, PVN251, PVN252, PVN253, PVN254, PVN255)
Fabricante 1.

NuCLEUS-X

(PVN 400, PVN 401, PVN 402, PVN 403, PVN 404, PVN 405, PVN 406, PVN 407, PVN 408, PVN 409, PVN 410, PVN 411, PVN 412, PVN 413, PVN 414, PVN 415, PVN 416, PVN 417) Fabricante 1 y 2

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Gas óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) NUMED CANADA
2) NUMED INC.

Lugar de elaboración: 45 Second Street West, Cornwall, Ontario, Canadá.
2880 Main Street, Hopkinton, New York, USA.

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, 19 noviembre 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: 19 noviembre 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 35005