



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2430-2#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 NETSUR S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2430-2 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3392/20 de fecha 21 mayo 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev. 2430-2#0001 (3 de abril de 2025)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	3 años	4 años
Modelos	Catéter de aspiración Aspiron™	Catéter de aspiración Aspiron™ (ASP6F)
Forma de presentación	Cada presentación contiene: Un catéter de aspiración Aspiron™ con estilete envasado en una bandeja protectora dispensadora circular, un libro de instrucciones de uso, 2 jeringas de 30 ml, una llave de paso de una vía, un tubo de extensión, una aguja de enjuague, 2 tapas de filtro. El embalaje interior es de Tyvek	Por Unidad (Cada presentación contiene: Un catéter de aspiración Aspiron™ con estilete envasado en una bandeja protectora dispensadora circular, un libro de instrucciones de uso, 2 jeringas de 30 ml, una llave de paso de una vía, un tubo de extensión, una aguja de enjuague, 2 tapas de filtro. El embalaje interior es de Tyvek)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de aspiración

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-756 – Cateteres, para trombectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aspiron™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la extracción de émbolos y trombos frescos y blandos de los vasos del sistema vascular coronario y periférico

Modelos: Catéter de aspiración Aspiron™ (ASP6F)

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad

(Cada presentación contiene: Un catéter de aspiración Aspiron™ con estilete envasado en una bandeja protectora dispensadora circular, un libro de instrucciones de uso, 2 jeringas de 30 ml, una llave de paso de una vía, un tubo de extensión, una aguja de enjuague, 2 tapas de filtro. El embalaje interior es de Tyvek)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt., Ltd.

Lugar de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 03 abril 2025.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27251978473

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 03 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66418



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494