



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 310-152#0004**

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 BIOSUD S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 310-152 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3381/21 de fecha 13 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 310-152#0001 DC N° 310-152#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Clase de Riesgo	IV	II
Modelos	Catéter de Embolectomía de un solo Lumen 1601-24 (e1601-24) 1601-26 (e1601-26) 1601-28 (e1601-28) 1601-34 (e1601-34) 1601-38 (e1601-38) 1601-44 (e1601-44) 1601-48 (e1601-48) 1601-54 (e1601-54) 1601-58 (e1601-58) 1601-64 (e1601-64) 1601-68 (e1601-68) 1601-74 (e1601-74) 1601-78 (e1601-78)	Catéter de embolectomía TufTex 1601-24 (e1601-24) 1601-26 (e1601-26) 1601-28 (e1601-28) 1601-34 (e1601-34) 1601-38 (e1601-38) 1601-44 (e1601-44) 1601-48 (e1601-48) 1601-54 (e1601-54) 1601-58 (e1601-58) 1601-64 (e1601-64) 1601-68 (e1604-68) 1601-74 (e1604-74) 1601-78 (e1604-78)
	Catéter de Embolectomía de Silicona NovaSil 1801-24	Catéter de embolectomía de

	1801-26 (e1801-26) 1801-28 1801-34 (e1801-34) 1801-38 (e1801-38) 1801-44 (e1801-44) 1801-48 (e1801-48) 1801-54 (e1801-54) 1801-58 (e1801-58) 1801-64 1801-68 (e1801-68) 1801-74 1801-78 (e1801-78) Catéter de Embolectomía Over-the-Wire 1651-34 (e1651-34) 1651-38 (e1651-38) 1651-44 (e1651-44) 1651-48 (e1651-48) 1651-54 (e1651-54) 1651-58 (e1651-58) 1651-64 (e1651-64) 1651-68 (e1651-68) 1654-74 (e1651-74) 1651-78 (e1651-78) 1651-84 (e1651-84) 1651-88 (e1651-88)	silicona Syntel - punta regular 1801-24 1801-26 (e1801-26) 1801-28 1801-34 (e1801-34) 1801-38 (e1801-38) 1801-44 (e1801-44) 1801-48 (e1801-48) 1801-54 (e1801-54) 1801-58 (e1801-58) 1801-64 1801-68 (e1801-68) 1801-74 1801-78 (e1801-78) Catéter de embolectomía TufTex sobre guía (Over-the-Wire) 1651-34 (e1651-34) 1651-38 (e1651-38) 1651-44 (e1651-44) 1651-48 (e1651-48) 1651-54 (e1651-54) 1651-58 (e1651-58) 1651-64 (e1651-64) 1651-68 (e1651-68) 1651-74 (e1651-74) 1651-78 (e1651-78) 1651-84 (e1651-84) 1651-88 (e1651-88)
Período de vida útil	Catéter de Embolectomía de un solo Lumen: 6 años Catéter de Embolectomía de Silicona NovaSil: 5 años Catéter de Embolectomía Over-the-Wire: 6 años	Catéter de embolectomía TufTex: 6 años Catéter de embolectomía de silicona Syntel: 5 años Catéter de embolectomía TufTex sobre guía (Over-the-Wire): 6 años

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de Embolectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LeMaitre Vascular

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Catéteres de Embolectomía LeMaitre, están indicados para la eliminación de émbolos y trombos arteriales. El catéter de Embolectomía LeMaitre OTW también se puede usar para colocar el catéter sobre un alambre guía, oclusión vascular, infusión de

líquidos y/o aspiración.

Modelos: Catéter de embolectomía TufTex

1601-24 (e1601-24)
1601-26 (e1601-26)
1601-28 (e1601-28)
1601-34 (e1601-34)
1601-38 (e1601-38)
1601-44 (e1601-44)
1601-48 (e1601-48)
1601-54 (e1601-54)
1601-58 (e1601-58)
1601-64 (e1601-64)
1601-68 (e1604-68)
1601-74 (e1604-74)
1601-78 (e1604-78)

Catéter de embolectomía de silicona Syntel - punta regular

1801-24
1801-26 (e1801-26)
1801-28
1801-34 (e1801-34)
1801-38 (e1801-38)
1801-44 (e1801-44)
1801-48 (e1801-48)
1801-54 (e1801-54)
1801-58 (e1801-58)
1801-64
1801-68 (e1801-68)
1801-74
1801-78 (e1801-78)

Catéter de embolectomía TufTex sobre guía (Over-the-Wire)

1651-34 (e1651-34)
1651-38 (e1651-38)
1651-44 (e1651-44)
1651-48 (e1651-48)
1651-54 (e1651-54)
1651-58 (e1651-58)
1651-64 (e1651-64)
1651-68 (e1651-68)
1651-74 (e1651-74)
1651-78 (e1651-78)
1651-84 (e1651-84)
1651-88 (e1651-88)

Período de vida útil: Catéter de embolectomía TufTex: 6 años

Catéter de embolectomía de silicona Syntel: 5 años

Catéter de embolectomía TufTex sobre guía (Over-the-Wire): 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: LeMaitre Vascular, Inc.

Lugar de elaboración: 63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

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, 02 junio 2026.

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: 02 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77615