



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2430-54#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 2430-54 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4739/21 de fecha 01 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: REV. 310-154#0001 (9 de febrero de 2022)
5436/24 (19 de Junio de 2024)
N° rev: 2430-54#0001 (02/06/2026)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Catéter Balón PTCA SELUTION SLR™ 014 SC14-150010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA SC14-200010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA SC14-225010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA SC14-250010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA SC14-275010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA SC14-300010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA SC14-325010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-150010 CATETER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 10 mm SC14-150015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 15 mm SC14-150020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 20 mm SC14-150025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 25 mm SC14-150030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 30 mm SC14-150035 CATÉTER BALÓN PTCA

SC14-350010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 35 mm
SC14-375010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-150040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 40 mm
SC14-400010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-200010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 10 mm
SC14-450010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-200015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 15 mm
SC14-500010 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-200020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 20 mm
SC14-150015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-200025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 25 mm
SC14-200015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-200030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 30 mm
SC14-225015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-200035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 35 mm
SC14-250015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-200040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 40 mm
SC14-275015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-225010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 10 mm
SC14-300015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-225015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 15 mm
SC14-325015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-225020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 20 mm
SC14-350015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-225025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 25 mm
SC14-375015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-225030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 30 mm
SC14-400015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-225035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 35 mm.
SC14-450015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-225040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 40 mm
SC14-500015 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-250010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 10 mm
SC14-150020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-200020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-225020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-250020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-275020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-300020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-325020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-350020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	

SC14-375020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-250015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 15 mm
SC14-400020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-250020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 20 mm
SC14-450020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-250025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 25 mm
SC14-500020 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-250030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 30 mm
SC14-150025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-250035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 35 mm
SC14-200025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-250040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 40 mm
SC14-225025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-275010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 10 mm
SC14-250025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-275015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 15 mm
SC14-275025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-275020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 20 mm
SC14-300025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-275025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 25 mm
SC14-325025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-275030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 30 mm
SC14-350025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-275035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 35 mm
SC14-375025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-275040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 40 mm
SC14-400025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-300010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 10 mm
SC14-450025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-300015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 15 mm
SC14-500025 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-300020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 20 mm
SC14-150030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-300025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 25
SC14-200030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-225030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-250030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-275030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-300030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-325030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-350030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-375030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	

SC14-400030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	mm
SC14-450030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-300030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 30 mm
SC14-500030 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-300035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 35 mm
SC14-150035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-300040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 40 mm
SC14-200035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-325010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 10 mm
SC14-225035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-325015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 15 mm
SC14-250035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-325020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 20 mm
SC14-275035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-325025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 25 mm
SC14-300035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-325030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 30 mm
SC14-325035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-325035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 35 mm
SC14-350035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-325040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 40 mm
SC14-375035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-350010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 10 mm
SC14-400035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-350015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 15 mm
SC14-450035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-350020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 20 mm
SC14-500035 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-350025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 25 mm
SC14-150040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-350030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 30 mm
SC14-200040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-350035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 35 mm
SC14-225040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	SC14-350040 CATÉTER BALÓN PTCA
SC14-250040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-275040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-300040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-325040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-350040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-375040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	
SC14-400040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	

		014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 40 mm SC14-375010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 10 mm SC14-375015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 15 mm SC14-375020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 20 mm SC14-375025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 25 mm SC14-375030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 30 mm SC14-375035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 35 mm SC14-375040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 40 mm SC14-400010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 10 mm SC14-400015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 15 mm SC14-400020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 20 mm SC14-400025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 25 mm SC14-400030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 30 mm SC14-400035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 35 mm SC14-400040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 40 mm SC14-450010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 10 mm SC14-450015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 15 mm
	SC14-450040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA SC14-500040 Catéter Balón SELUTION SLR™ PTCA	

		SC14-450020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 20 mm SC14-450025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 25 mm SC14-450030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 30 mm SC14-450035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 35 mm SC14-450040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 40 mm SC14-500010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 10 mm SC14-500015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 15 mm SC14-500020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 20 mm SC14-500025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 25 mm SC14-500030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 30 mm SC14-500035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 35 mm SC14-500040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 40 mm
Forma de presentación	Unidad	Por Unidad
Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico	Sirolimus obtenido por fermentación microbiana de <i>Streptomyces hygroscopicus</i>	No Corresponde
Lugar de elaboración	1) 5 Rue de Rive, 1260 Nyon, Suiza 2) 4 Jenner, Suites 180/190, 92618 Irvine, California, Estados Unidos	1) 5 Rue de Rive, 1260 Nyon, Suiza 2) 4 Jenner, Suite 190, 92618 Irvine, California, Estados Unidos de América

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Balón para PTCA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón para PTCA SELUTION SLR™ 014 está pensado para el uso como catéter de balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) para dilatar lesiones coronarias de novo o reestenóticas con el fin de mejorar la perfusión miocárdica y disminuir la incidencia de reestenosis.

Modelos: SC14-150010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 10 mm

SC14-150015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 15 mm

SC14-150020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 20 mm

SC14-150025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 25 mm

SC14-150030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 30 mm

SC14-150035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 35 mm

SC14-150040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 1.50 mm X 40 mm

SC14-200010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 10 mm

SC14-200015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 15 mm

SC14-200020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 20 mm

SC14-200025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 25 mm

SC14-200030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 30 mm

SC14-200035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 35 mm

SC14-200040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.00 mm X 40 mm

SC14-225010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 10 mm

SC14-225015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 15 mm

SC14-225020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 20 mm

SC14-225025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 25 mm

SC14-225030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 30 mm

SC14-225035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 35 mm.

SC14-225040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.25 mm X 40 mm

SC14-250010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 10 mm

SC14-250015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 15 mm

SC14-250020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 20 mm

SC14-250025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 25 mm

SC14-250030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 30 mm

SC14-250035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 35 mm

SC14-250040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.50 mm X 40 mm

SC14-275010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 10 mm

SC14-275015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 15 mm

SC14-275020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 20 mm

SC14-275025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 25 mm

SC14-275030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 30 mm

SC14-275035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 35 mm

SC14-275040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 2.75 mm X 40 mm

SC14-300010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 10 mm

SC14-300015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 15 mm

SC14-300020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 20 mm

SC14-300025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 25 mm

SC14-300030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 30 mm

SC14-300035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 35 mm
 SC14-300040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.00 mm X 40 mm
 SC14-325010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 10 mm
 SC14-325015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 15 mm
 SC14-325020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 20 mm
 SC14-325025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 25 mm
 SC14-325030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 30 mm
 SC14-325035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 35 mm
 SC14-325040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.25 mm X 40 mm
 SC14-350010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 10 mm
 SC14-350015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 15 mm
 SC14-350020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 20 mm
 SC14-350025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 25 mm
 SC14-350030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 30 mm
 SC14-350035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 35 mm
 SC14-350040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.50 mm X 40 mm
 SC14-375010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 10 mm
 SC14-375015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 15 mm
 SC14-375020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 20 mm
 SC14-375025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 25 mm
 SC14-375030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 30 mm
 SC14-375035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 35 mm
 SC14-375040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 3.75 mm X 40 mm
 SC14-400010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 10 mm
 SC14-400015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 15 mm
 SC14-400020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 20 mm
 SC14-400025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 25 mm
 SC14-400030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 30 mm
 SC14-400035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 35 mm
 SC14-400040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.00 mm X 40 mm
 SC14-450010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 10 mm
 SC14-450015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 15 mm
 SC14-450020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 20 mm
 SC14-450025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 25 mm
 SC14-450030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 30 mm
 SC14-450035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 35 mm
 SC14-450040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 4.50 mm X 40 mm
 SC14-500010 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 10 mm
 SC14-500015 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 15 mm
 SC14-500020 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 20 mm
 SC14-500025 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 25 mm
 SC14-500030 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 30 mm
 SC14-500035 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 35 mm
 SC14-500040 CATÉTER BALÓN PTCA 014 SELUTION SLR™ 5.00 mm X 40 mm

Período de vida útil: 22 meses

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

Método de esterilización: Haz de electrones

Nombre del fabricante: 1) MedAlliance CardioVascular SA
2) MedAlliance LLC

Lugar de elaboración: 1) 5 Rue de Rive, 1260 Nyon, Suiza
2) 4 Jenner, Suite 190, 92618 Irvine, California, Estados Unidos de América

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.

BODNAR Andrea Veronica  Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.23 17:36:34 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 26.10.2026 10:20:06 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° Identificadorio Trámite: 78788