



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007080-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007080-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Aperi SC, Aperi NC nombre descriptivo Catéter de dilatación con balón y nombre técnico, Catéteres para angioplastia, con dilatación por balón. , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-134737887-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-48 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-48

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón

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): Aperi SC, Aperi NC

Modelos:

Aperi SC Catéter de dilatación con balón

Catálogo No:431005, Tamaño del balón: Ø1.0 x 5mm;

Catálogo No:431008, Tamaño del balón: Ø1.0 x 8mm;

Catálogo No:431010, Tamaño del balón: Ø1.0 x 10mm;

Catálogo No:431012, Tamaño del balón: Ø1.0 x 12mm;

Catálogo No:431015, Tamaño del balón: Ø1.0 x 15mm;

Catálogo No:431020, Tamaño del balón: Ø1.0 x 20mm;

Catálogo No:431025, Tamaño del balón: Ø1.0 x 25mm;
Catálogo No:431030, Tamaño del balón: Ø1.0 x 30mm;
Catálogo No:431205, Tamaño del balón: Ø1.25 x 5mm;
Catálogo No:431208, Tamaño del balón: Ø1.25 x 8mm;
Catálogo No:431210, Tamaño del balón: Ø1.25 x 10mm;
Catálogo No:431212, Tamaño del balón: Ø1.25 x 12mm;
Catálogo No:431215, Tamaño del balón: Ø1.25 x 15mm;
Catálogo No:431220, Tamaño del balón: Ø1.25 x 20mm;
Catálogo No:431225, Tamaño del balón: Ø1.25 x 25mm;
Catálogo No:431230, Tamaño del balón: Ø1.25 x 30mm;
Catálogo No:431505, Tamaño del balón: Ø1.5 x 5mm;
Catálogo No:431508, Tamaño del balón: Ø1.5 x 8mm;
Catálogo No:431510, Tamaño del balón: Ø1.5 x 10mm;
Catálogo No:431512, Tamaño del balón: Ø1.5 x 12mm;
Catálogo No:431515, Tamaño del balón: Ø1.5 x 15mm;
Catálogo No:431520, Tamaño del balón: Ø1.5 x 20mm;
Catálogo No:431525, Tamaño del balón: Ø1.5 x 25mm;
Catálogo No:431530, Tamaño del balón: Ø1.5 x 30mm;
Catálogo No:431705, Tamaño del balón: Ø1.75 x 5mm;
Catálogo No:431708, Tamaño del balón: Ø1.75 x 8mm;
Catálogo No:431710, Tamaño del balón: Ø1.75 x 10mm;
Catálogo No:431712, Tamaño del balón: Ø1.75 x 12mm;
Catálogo No:431715, Tamaño del balón: Ø1.75 x 15mm;
Catálogo No:431720, Tamaño del balón: Ø1.75 x 20mm;
Catálogo No:431725, Tamaño del balón: Ø1.75 x 25mm;
Catálogo No:431730, Tamaño del balón: Ø1.75 x 30mm;
Catálogo No:432005, Tamaño del balón: Ø2.0 x 5mm;
Catálogo No:432008, Tamaño del balón: Ø2.0 x 8mm;
Catálogo No:432010, Tamaño del balón: Ø2.0 x 10mm;
Catálogo No:432012, Tamaño del balón: Ø2.0 x 12mm;
Catálogo No:432015, Tamaño del balón: Ø2.0 x 15mm;
Catálogo No:432020, Tamaño del balón: Ø2.0 x 20mm;
Catálogo No:432025, Tamaño del balón: Ø2.0 x 25mm;
Catálogo No:432030, Tamaño del balón: Ø2.0 x 30mm;
Catálogo No:432205, Tamaño del balón: Ø2.25 x 5mm;
Catálogo No:432208, Tamaño del balón: Ø2.25 x 8mm;
Catálogo No:432210, Tamaño del balón: Ø2.25 x 10mm;
Catálogo No:432212, Tamaño del balón: Ø2.25 x 12mm;
Catálogo No:432215, Tamaño del balón: Ø2.25 x 15mm;
Catálogo No:432220, Tamaño del balón: Ø2.25 x 20mm;
Catálogo No:432225, Tamaño del balón: Ø2.25 x 25mm;
Catálogo No:432230, Tamaño del balón: Ø2.25 x 30mm;
Catálogo No:432505, Tamaño del balón: Ø2.5 x 5mm;
Catálogo No:432508, Tamaño del balón: Ø2.5 x 8mm;
Catálogo No:432510, Tamaño del balón: Ø2.5 x 10mm;
Catálogo No:432512, Tamaño del balón: Ø2.5 x 12mm;

Catálogo No:432515, Tamaño del balón: Ø2.5 x 15mm;
Catálogo No:432520, Tamaño del balón: Ø2.5 x 20mm;
Catálogo No:432525, Tamaño del balón: Ø2.5 x 25mm;
Catálogo No:432530, Tamaño del balón: Ø2.5 x 30mm;
Catálogo No:432705, Tamaño del balón: Ø2.75 x 5mm;
Catálogo No:432708, Tamaño del balón: Ø2.75 x 8mm;
Catálogo No:432710, Tamaño del balón: Ø2.75 x 10mm;
Catálogo No:432712, Tamaño del balón: Ø2.75 x 12mm;
Catálogo No:432715, Tamaño del balón: Ø2.75 x 15mm;
Catálogo No:432720, Tamaño del balón: Ø2.75 x 20mm;
Catálogo No:432725, Tamaño del balón: Ø2.75 x 25mm;
Catálogo No:432730, Tamaño del balón: Ø2.75 x 30mm;
Catálogo No:433005, Tamaño del balón: Ø3.0 x 5mm;
Catálogo No:433008, Tamaño del balón: Ø3.0 x 8mm;
Catálogo No:433010, Tamaño del balón: Ø3.0 x 10mm;
Catálogo No:433012, Tamaño del balón: Ø3.0 x 12mm;
Catálogo No:433015, Tamaño del balón: Ø3.0 x 15mm;
Catálogo No:433020, Tamaño del balón: Ø3.0 x 20mm;
Catálogo No:433025, Tamaño del balón: Ø3.0 x 25mm;
Catálogo No:433030, Tamaño del balón: Ø3.0 x 30mm;
Catálogo No:433205, Tamaño del balón: Ø3.25 x 5mm;
Catálogo No:433208, Tamaño del balón: Ø3.25 x 8mm;
Catálogo No:433210, Tamaño del balón: Ø3.25 x 10mm;
Catálogo No:433212, Tamaño del balón: Ø3.25 x 12mm;
Catálogo No:433215, Tamaño del balón: Ø3.25 x 15mm;
Catálogo No:433220, Tamaño del balón: Ø3.25 x 20mm;
Catálogo No:433225, Tamaño del balón: Ø3.25 x 25mm;
Catálogo No:433230, Tamaño del balón: Ø3.25 x 30mm;
Catálogo No:433505, Tamaño del balón: Ø3.5 x 5mm;
Catálogo No:433508, Tamaño del balón: Ø3.5 x 8mm;
Catálogo No:433510, Tamaño del balón: Ø3.5 x 10mm;
Catálogo No:433512, Tamaño del balón: Ø3.5 x 12mm;
Catálogo No:433515, Tamaño del balón: Ø3.5 x 15mm;
Catálogo No:433520, Tamaño del balón: Ø3.5 x 20mm;
Catálogo No:433525, Tamaño del balón: Ø3.5 x 25mm;
Catálogo No:433530, Tamaño del balón: Ø3.5 x 30mm;
Catálogo No:433705, Tamaño del balón: Ø3.75 x 5mm;
Catálogo No:433708, Tamaño del balón: Ø3.75 x 8mm;
Catálogo No:433710, Tamaño del balón: Ø3.75 x 10mm;
Catálogo No:433712, Tamaño del balón: Ø3.75 x 12mm;
Catálogo No:433715, Tamaño del balón: Ø3.75 x 15mm;
Catálogo No:433720, Tamaño del balón: Ø3.75 x 20mm;
Catálogo No:433725, Tamaño del balón: Ø3.75 x 25mm;
Catálogo No:433730, Tamaño del balón: Ø3.75 x 30mm;
Catálogo No:434005, Tamaño del balón: Ø4.0 x 5mm;
Catálogo No:434008, Tamaño del balón: Ø4.0 x 8mm;

Catálogo No:434010, Tamaño del balón: Ø4.0 x 10mm;
Catálogo No:434012, Tamaño del balón: Ø4.0 x 12mm;
Catálogo No:434015, Tamaño del balón: Ø4.0 x 15mm;
Catálogo No:434020, Tamaño del balón: Ø4.0 x 20mm;
Catálogo No:434025, Tamaño del balón: Ø4.0 x 25mm;
Catálogo No:434030, Tamaño del balón: Ø4.0 x 30mm;
Aperi NC Catéter de dilatación con balón
Catálogo No:442006, Tamaño del balón: Ø2.0 x 6mm;
Catálogo No:442008, Tamaño del balón: Ø2.0 x 8mm;
Catálogo No:442010, Tamaño del balón: Ø2.0 x 10mm;
Catálogo No:442012, Tamaño del balón: Ø2.0 x 12mm;
Catálogo No:442015, Tamaño del balón: Ø2.0 x 15mm;
Catálogo No:442018, Tamaño del balón: Ø2.0 x 18mm;
Catálogo No:442020, Tamaño del balón: Ø2.0 x 20mm;
Catálogo No:442022, Tamaño del balón: Ø2.0 x 22mm;
Catálogo No:442025, Tamaño del balón: Ø2.0 x 25mm;
Catálogo No:442030, Tamaño del balón: Ø2.0 x 30mm;
Catálogo No:442206, Tamaño del balón: Ø2.25 x 6mm;
Catálogo No:442208, Tamaño del balón: Ø2.25 x 8mm;
Catálogo No:442210, Tamaño del balón: Ø2.25 x 10mm;
Catálogo No:442212, Tamaño del balón: Ø2.25 x 12mm;
Catálogo No:442215, Tamaño del balón: Ø2.25 x 15mm;
Catálogo No:442218, Tamaño del balón: Ø2.25 x 18mm;
Catálogo No:442220, Tamaño del balón: Ø2.25 x 20mm;
Catálogo No:442222, Tamaño del balón: Ø2.25 x 22mm;
Catálogo No:442225, Tamaño del balón: Ø2.25 x 25mm;
Catálogo No:442230, Tamaño del balón: Ø2.25 x 30mm;
Catálogo No:442506, Tamaño del balón: Ø2.5 x 6mm;
Catálogo No:442508, Tamaño del balón: Ø2.5 x 8mm;
Catálogo No:442510, Tamaño del balón: Ø2.5 x 10mm;
Catálogo No:442512, Tamaño del balón: Ø2.5 x 12mm;
Catálogo No:442515, Tamaño del balón: Ø2.5 x 15mm;
Catálogo No:442518, Tamaño del balón: Ø2.5 x 18mm;
Catálogo No:442520, Tamaño del balón: Ø2.5 x 20mm;
Catálogo No:442522, Tamaño del balón: Ø2.5 x 22mm;
Catálogo No:442525, Tamaño del balón: Ø2.5 x 25mm;
Catálogo No:442530, Tamaño del balón: Ø2.5 x 30mm;
Catálogo No:442706, Tamaño del balón: Ø2.75 x 6mm;
Catálogo No:442708, Tamaño del balón: Ø2.75 x 8mm;
Catálogo No:442710, Tamaño del balón: Ø2.75 x 10mm;
Catálogo No:442712, Tamaño del balón: Ø2.75 x 12mm;
Catálogo No:442715, Tamaño del balón: Ø2.75 x 15mm;
Catálogo No:442718, Tamaño del balón: Ø2.75 x 18mm;
Catálogo No:442720, Tamaño del balón: Ø2.75 x 20mm;
Catálogo No:442722, Tamaño del balón: Ø2.75 x 22mm;
Catálogo No:442725, Tamaño del balón: Ø2.75 x 25mm;

Catálogo No:442730, Tamaño del balón: Ø2.75 x 30mm;
Catálogo No:443006, Tamaño del balón: Ø3.0 x 6mm;
Catálogo No:443008, Tamaño del balón: Ø3.0 x 8mm;
Catálogo No:443010, Tamaño del balón: Ø3.0 x 10mm;
Catálogo No:443012, Tamaño del balón: Ø3.0 x 12mm;
Catálogo No:443015, Tamaño del balón: Ø3.0 x 15mm;
Catálogo No:443018, Tamaño del balón: Ø3.0 x 18mm;
Catálogo No:443020, Tamaño del balón: Ø3.0 x 20mm;
Catálogo No:443022, Tamaño del balón: Ø3.0 x 22mm;
Catálogo No:443025, Tamaño del balón: Ø3.0 x 25mm;
Catálogo No:443030, Tamaño del balón: Ø3.0 x 30mm;
Catálogo No:443206, Tamaño del balón: Ø3.25 x 6mm;
Catálogo No:443208, Tamaño del balón: Ø3.25 x 8mm;
Catálogo No:443210, Tamaño del balón: Ø3.25 x 10mm;
Catálogo No:443212, Tamaño del balón: Ø3.25 x 12mm;
Catálogo No:443215, Tamaño del balón: Ø3.25 x 15mm;
Catálogo No:443218, Tamaño del balón: Ø3.25 x 18mm;
Catálogo No:443220, Tamaño del balón: Ø3.25 x 20mm;
Catálogo No:443222, Tamaño del balón: Ø3.25 x 22mm;
Catálogo No:443225, Tamaño del balón: Ø3.25 x 25mm;
Catálogo No:443230, Tamaño del balón: Ø3.25 x 30mm;
Catálogo No:443506, Tamaño del balón: Ø3.5 x 6mm;
Catálogo No:443508, Tamaño del balón: Ø3.5 x 8mm;
Catálogo No:443510, Tamaño del balón: Ø3.5 x 10mm;
Catálogo No:443512, Tamaño del balón: Ø3.5 x 12mm;
Catálogo No:443515, Tamaño del balón: Ø3.5 x 15mm;
Catálogo No:443518, Tamaño del balón: Ø3.5 x 18mm;
Catálogo No:443520, Tamaño del balón: Ø3.5 x 20mm;
Catálogo No:443522, Tamaño del balón: Ø3.5 x 22mm;
Catálogo No:443525, Tamaño del balón: Ø3.5 x 25mm;
Catálogo No:443530, Tamaño del balón: Ø3.5 x 30mm;
Catálogo No:443706, Tamaño del balón: Ø3.75 x 6mm;
Catálogo No:443708, Tamaño del balón: Ø3.75 x 8mm;
Catálogo No:443710, Tamaño del balón: Ø3.75 x 10mm;
Catálogo No:443712, Tamaño del balón: Ø3.75 x 12mm;
Catálogo No:443715, Tamaño del balón: Ø3.75 x 15mm;
Catálogo No:443718, Tamaño del balón: Ø3.75 x 18mm;
Catálogo No:443720, Tamaño del balón: Ø3.75 x 20mm;
Catálogo No:443722, Tamaño del balón: Ø3.75 x 22mm;
Catálogo No:443725, Tamaño del balón: Ø3.75 x 25mm;
Catálogo No:443730, Tamaño del balón: Ø3.75 x 30mm;
Catálogo No:444006, Tamaño del balón: Ø4.0 x 6mm;
Catálogo No:444008, Tamaño del balón: Ø4.0 x 8mm;
Catálogo No:444010, Tamaño del balón: Ø4.0 x 10mm;
Catálogo No:444012, Tamaño del balón: Ø4.0 x 12mm;
Catálogo No:444015, Tamaño del balón: Ø4.0 x 15mm;

Catálogo No:444018, Tamaño del balón: Ø4.0 x 18mm;
Catálogo No:444020, Tamaño del balón: Ø4.0 x 20mm;
Catálogo No:444022, Tamaño del balón: Ø4.0 x 22mm;
Catálogo No:444025, Tamaño del balón: Ø4.0 x 25mm;
Catálogo No:444030, Tamaño del balón: Ø4.0 x 30mm;
Catálogo No:444506, Tamaño del balón: Ø4.5 x 6mm;
Catálogo No:444508, Tamaño del balón: Ø4.5 x 8mm;
Catálogo No:444510, Tamaño del balón: Ø4.5 x 10mm;
Catálogo No:444512, Tamaño del balón: Ø4.5 x 12mm;
Catálogo No:444515, Tamaño del balón: Ø4.5 x 15mm;
Catálogo No:444518, Tamaño del balón: Ø4.5 x 18mm;
Catálogo No:444520, Tamaño del balón: Ø4.5 x 20mm;
Catálogo No:444522, Tamaño del balón: Ø4.5 x 22mm;
Catálogo No:444525, Tamaño del balón: Ø4.5 x 25mm;
Catálogo No:444530, Tamaño del balón: Ø4.5 x 30mm;
Catálogo No:445006, Tamaño del balón: Ø5.0 x 6mm;
Catálogo No:445008, Tamaño del balón: Ø5.0 x 8mm;
Catálogo No:445010, Tamaño del balón: Ø5.0 x 10mm;
Catálogo No:445012, Tamaño del balón: Ø5.0 x 12mm;
Catálogo No:445015, Tamaño del balón: Ø5.0 x 15mm;
Catálogo No:445018, Tamaño del balón: Ø5.0 x 18mm;
Catálogo No:445020, Tamaño del balón: Ø5.0 x 20mm;
Catálogo No:445022, Tamaño del balón: Ø5.0 x 22mm;
Catálogo No:445025, Tamaño del balón: Ø5.0 x 25mm;
Catálogo No:445030, Tamaño del balón: Ø5.0 x 30mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación con balón está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BrosMed Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración:

5th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China.

Expediente N° 1-0047-3110-007080-22-9

N° Identificador Trámite: 43638

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.29 08:34:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.29 08:40:58 -03:00



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

BrosMed Medical Co., Ltd

5th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan,
523808 Guangdong, China.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Catéter de dilatación con balón

Modelo:



CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Esterilizado con óxido de etileno
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Fabricante.
	Venta por unidad


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-110219236-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
RUB: 16823 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO



Precaución

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-48


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-11029256-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

BrosMed Medical Co., Ltd

5th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808
Guangdong, China.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Catéter de dilatación con balón

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Venta por unidad



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-48



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-11029258-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P. 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del Dispositivo

El Catéter de dilatación con Balón, está diseñado para permitir un fácil intercambio de catéter con una guía de longitud standard. Los diámetros del balón del dispositivo Aperi NC(No Complaciente) van de 2,0 mm a 5,0 mm; mientras que Aperi SC(Semi Complaciente)van de 1.0mm a 4.0mm. El material del balón de Aperi NC está hecho de un material mínimamente complaciente con una presión de rotura nominal de 22 atmósferas para Ø4.5-5.0 mm, respectivamente. El material del balón mínimamente complaciente permitirá la dilatación de alta presión mientras se mantiene un control precioso del diámetro y la longitud del balón En el caso de Aperi SC es un material semi complaciente con una rotura nominal de 14 atmósferas.

El eje proximal del catéter se compone de un conector luer hembra, unido a un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE. El eje proximal permite la capacidad de empuje proximal superior, con una transición suave hacia un eje distal, compuesto por un tubo exterior de nylon y un cámara de aire tri-extrusión con un balón láser soldado a ambos tubos en el extremo distal. Dos bandas marcadoras de platino/iridio radiopacos, están posicionadas dentro del inicio del balón. El tubo interior acepta un alambre guía de ACTP 0.014 pulgadas estándar. El alambre guía entra en la punta del catéter y avanza de forma coaxial a través del puerto Rx distal, permitiendo de este modo tanto la orientación coaxial como el rápido intercambio de catéter con un solo alambre guía de longitud estándar. Dos secciones marcadas de 5 mm de longitud cada una, situadas en el eje proximal del catéter, indican la posición relativa a la punta de un braquial o femoral catéter guía. El diseño de este ctaéter de dolatación no incorpora una luz para las inyecciones de colorantes distales o medicaciones de presión dital

Cómo se suple

Contenido: Un(1) catéter de dilatación con un balón.

Esterilizado: Esterilizado con ganas de óxido de etileno. No pirogénico.

Almacenamiento: Guarde en un lugar fresco, oscuro y seco

Indicaciones

-El catéter de dilatación de balón está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación, con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

-La dilatación con balón de un stent, después de la implantación (modelos de balón de 2,0 mm-5,00 mm solamente)

Nota: Las pruebas de banco se realizaron con el balón Aperi NC. Catéter de dilatación y balones stents expandibles comercializados, se debe tener cuidado cuando este dispositivo se utilice con los stents de otros fabricantes, debido a la diferencia de diseño del stent.

Contraindicaciones

El catéter se contraindica para usarse en:



SOLIMPORTACION S.R.L.
30-71029250-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALLA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P. 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Arteria coronaria principal izquierda desprotegida
- Espasmos de arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa

Advertencias

- Para un solo paciente, procedimiento único solamente. No vuelva a esterilizar ni reutilice, ya que esto puede comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- No use este catéter si este empaque ha sido abierto o está dañado.
- Puede reducir el potencial de daño de los casos en el diámetro inflado del balón, debe aproximar el diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.
- ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria requiere una cuidadosa consideración, incluyendo el posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter esta expuesto al sistema vascular, se debe manipular bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar o retraer el catéter a menos que el balón se desinfla completamente al vacío, ya que puede causar daño a la pared del vaso. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe superar la presión de ruptura nominal indicada en la etiqueta del envase de cada balón. La presión de ruptura se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar la sobre presurización. La ACTP sólo debe realizarse en los hospitales donde cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria de emergencia se puede realizar de forma rápida, en caso de una complicación potencialmente perjudicial o peligrosa para la vida.
- Utilice sólo el medio de inflado del balón recomendado. Para evitar la posibilidad de un embolo de aire, nunca usar aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- Use el catéter antes de la fecha de expiración especificada en el paquete.

Precauciones

- Antes de la angioplastia, el catéter debe ser examinado para verificar la funcionalidad y asegurar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento en el que se va a utilizar
- El sistema de catéter debe ser utilizado sólo por médicos entrenados en la realización de la angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Anticoagulación adecuada, terapia antiplaquetaria y vasodilatadora se deben administrar al paciente
- Al utilizar dos alambres guía, se debe tener cuidado al aplicar, apretar y quitar uno o ambos alambres guía para evitar se enreden. Se recomienda que un alambre guía se retire completamente del paciente antes de quitar todo el equipo adicional

Eventos adversos

-Los posibles eventos adversos incluyen, pero no se limitan, a los siguientes:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- La oclusión total de la arteria coronaria o bypass
- Disección de los vasos coronarios, perforación, ruptura o lesión.
- La reestenosis del vaso dilatado
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Arritmias, incluyendo la fibrilación ventricular.
- Reacciones a los medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste.
- Hipo/hipertensión.
- Infección.
- Espasmo de arteria coronaria.
- Fistula arteriovenosa
- Embolia

Los materiales a ser usados en combinación con un catéter de balón incluyen:

- Alambre guía adecuados, consulte la etiqueta.
- Jeringuilla de 20cc para preparar el balón.
- Catéter guía adecuados, consulte la etiqueta.
- Jeringuilla de 10cc o más pequeña para inyecciones manuales de tinte.
- Medio de inflado apropiada (por ejemplo, 50:50 mezcla estéril de un medio de contraste y solución salina)
- Dispositivo indicador de presión de inflado.
- Válvula de hemostasia

Preparación para el uso

- Seleccione un catéter con balón apropiado para el vaso objetivo.
- Retire el dispositivo del empaque esterilizado.
- Antes de usar, examine todos los dispositivos cuidadosamente para detectar defectos. Examinen el catéter de dilatación para ver si hay curvas, pliegues, o cualquier otro daño. NO utilice ningún aparato defectuoso.
- Retire el estilete protector del balón y el protector del balón.
- Enjuague el lumen de alambre guía con solución salina.
- Purga del balón: purgue el catéter con una jeringa de 20 cc llena de 2 a 3 ml del medio de inflado con el catéter con balón hacia abajo. Conecte un dispositivo de inflado al puerto de inflado del balón.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

-Asegurese de que un menisco de medio de contraste es evidente tanto en el conector luer del catéter y el dispositivo de inflado. Aplique una presión negativa con el dispositivo de inflado. NO intente la técnica de pre-inflación para purgar el lumen del balón.

Precaución: Todo el aire debe retirarse del balón y desplazarse con medio de contraste antes de insertar en el cuerpo. De lo contrario, pueden surgir complicaciones.

Instrucciones de uso

Técnica de inserción

- Coloque el catéter de guía con una válvula de hemostasia conectada en el orificio de la arteria coronaria objetivo.
- Haga avanzar el alambre guía a través del catéter guía para alcanzar y cruzar la lesión objetivo. Haga avanzar la punta distal del catéter con balón sobre el extremo proximal del alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía sale del catéter con balón hasta alcanzar la ubicación de salida del alambre guía.
- La válvula de hemostasia se debe apretar gradualmente para controlar el flujo de retorno. El estrechamiento excesivo de la válvula puede afectar el tiempo de inflado/desinflado así como el movimiento de la aguja guía.
- Siga el catéter de balón sobre el alambre de cruzar la lesión usando el marcador radiopaco(s) para localizar el balón a través de la lesión.

Inflado del balón

- Inflar el balón para dilatar la lesión usando técnicas estándar de ACTP.
- Después de cada inflado posterior debe evaluarse el flujo sanguíneo distal.
- Si una estenosis significativa persiste, pueden ser necesario inflados sucesivos para resolver la estenosis. No exceda la presión de rotura nominal
- Confirme los resultados con fluroscopia

Como retirar el catéter

- Aplicar presión negativa sobre el dispositivo de inflado y confirme que el balón se desinfla completamente.
- Retire el catéter de balón en el catéter guía, preservando la posición del alambre guía.
- Después que se retire el catéter de dilatación de balón desinflado, se debe limpiar con una gasa empapada en solución salina normal esterilizada.
- Inspeccione la integridad del catéter con balón.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-11029258-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALLIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
H.B.: 10623 - M.P.: 21026



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SOLO IMPORTACION S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.15 08:36:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.15 08:36:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007080-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007080-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-48

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón

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): Aperi SC, Aperi NC

Modelos:

Aperi SC Catéter de dilatación con balón

Catálogo No:431005, Tamaño del balón: Ø1.0 x 5mm;
Catálogo No:431008, Tamaño del balón: Ø1.0 x 8mm;
Catálogo No:431010, Tamaño del balón: Ø1.0 x 10mm;
Catálogo No:431012, Tamaño del balón: Ø1.0 x 12mm;
Catálogo No:431015, Tamaño del balón: Ø1.0 x 15mm;
Catálogo No:431020, Tamaño del balón: Ø1.0 x 20mm;
Catálogo No:431025, Tamaño del balón: Ø1.0 x 25mm;
Catálogo No:431030, Tamaño del balón: Ø1.0 x 30mm;
Catálogo No:431205, Tamaño del balón: Ø1.25 x 5mm;
Catálogo No:431208, Tamaño del balón: Ø1.25 x 8mm;
Catálogo No:431210, Tamaño del balón: Ø1.25 x 10mm;
Catálogo No:431212, Tamaño del balón: Ø1.25 x 12mm;
Catálogo No:431215, Tamaño del balón: Ø1.25 x 15mm;
Catálogo No:431220, Tamaño del balón: Ø1.25 x 20mm;
Catálogo No:431225, Tamaño del balón: Ø1.25 x 25mm;
Catálogo No:431230, Tamaño del balón: Ø1.25 x 30mm;
Catálogo No:431505, Tamaño del balón: Ø1.5 x 5mm;
Catálogo No:431508, Tamaño del balón: Ø1.5 x 8mm;
Catálogo No:431510, Tamaño del balón: Ø1.5 x 10mm;
Catálogo No:431512, Tamaño del balón: Ø1.5 x 12mm;
Catálogo No:431515, Tamaño del balón: Ø1.5 x 15mm;
Catálogo No:431520, Tamaño del balón: Ø1.5 x 20mm;
Catálogo No:431525, Tamaño del balón: Ø1.5 x 25mm;
Catálogo No:431530, Tamaño del balón: Ø1.5 x 30mm;
Catálogo No:431705, Tamaño del balón: Ø1.75 x 5mm;
Catálogo No:431708, Tamaño del balón: Ø1.75 x 8mm;
Catálogo No:431710, Tamaño del balón: Ø1.75 x 10mm;
Catálogo No:431712, Tamaño del balón: Ø1.75 x 12mm;
Catálogo No:431715, Tamaño del balón: Ø1.75 x 15mm;
Catálogo No:431720, Tamaño del balón: Ø1.75 x 20mm;
Catálogo No:431725, Tamaño del balón: Ø1.75 x 25mm;
Catálogo No:431730, Tamaño del balón: Ø1.75 x 30mm;
Catálogo No:432005, Tamaño del balón: Ø2.0 x 5mm;
Catálogo No:432008, Tamaño del balón: Ø2.0 x 8mm;
Catálogo No:432010, Tamaño del balón: Ø2.0 x 10mm;
Catálogo No:432012, Tamaño del balón: Ø2.0 x 12mm;
Catálogo No:432015, Tamaño del balón: Ø2.0 x 15mm;
Catálogo No:432020, Tamaño del balón: Ø2.0 x 20mm;
Catálogo No:432025, Tamaño del balón: Ø2.0 x 25mm;
Catálogo No:432030, Tamaño del balón: Ø2.0 x 30mm;
Catálogo No:432205, Tamaño del balón: Ø2.25 x 5mm;
Catálogo No:432208, Tamaño del balón: Ø2.25 x 8mm;
Catálogo No:432210, Tamaño del balón: Ø2.25 x 10mm;
Catálogo No:432212, Tamaño del balón: Ø2.25 x 12mm;
Catálogo No:432215, Tamaño del balón: Ø2.25 x 15mm;
Catálogo No:432220, Tamaño del balón: Ø2.25 x 20mm;

Catálogo No:432225, Tamaño del balón: Ø2.25 x 25mm;
Catálogo No:432230, Tamaño del balón: Ø2.25 x 30mm;
Catálogo No:432505, Tamaño del balón: Ø2.5 x 5mm;
Catálogo No:432508, Tamaño del balón: Ø2.5 x 8mm;
Catálogo No:432510, Tamaño del balón: Ø2.5 x 10mm;
Catálogo No:432512, Tamaño del balón: Ø2.5 x 12mm;
Catálogo No:432515, Tamaño del balón: Ø2.5 x 15mm;
Catálogo No:432520, Tamaño del balón: Ø2.5 x 20mm;
Catálogo No:432525, Tamaño del balón: Ø2.5 x 25mm;
Catálogo No:432530, Tamaño del balón: Ø2.5 x 30mm;
Catálogo No:432705, Tamaño del balón: Ø2.75 x 5mm;
Catálogo No:432708, Tamaño del balón: Ø2.75 x 8mm;
Catálogo No:432710, Tamaño del balón: Ø2.75 x 10mm;
Catálogo No:432712, Tamaño del balón: Ø2.75 x 12mm;
Catálogo No:432715, Tamaño del balón: Ø2.75 x 15mm;
Catálogo No:432720, Tamaño del balón: Ø2.75 x 20mm;
Catálogo No:432725, Tamaño del balón: Ø2.75 x 25mm;
Catálogo No:432730, Tamaño del balón: Ø2.75 x 30mm;
Catálogo No:433005, Tamaño del balón: Ø3.0 x 5mm;
Catálogo No:433008, Tamaño del balón: Ø3.0 x 8mm;
Catálogo No:433010, Tamaño del balón: Ø3.0 x 10mm;
Catálogo No:433012, Tamaño del balón: Ø3.0 x 12mm;
Catálogo No:433015, Tamaño del balón: Ø3.0 x 15mm;
Catálogo No:433020, Tamaño del balón: Ø3.0 x 20mm;
Catálogo No:433025, Tamaño del balón: Ø3.0 x 25mm;
Catálogo No:433030, Tamaño del balón: Ø3.0 x 30mm;
Catálogo No:433205, Tamaño del balón: Ø3.25 x 5mm;
Catálogo No:433208, Tamaño del balón: Ø3.25 x 8mm;
Catálogo No:433210, Tamaño del balón: Ø3.25 x 10mm;
Catálogo No:433212, Tamaño del balón: Ø3.25 x 12mm;
Catálogo No:433215, Tamaño del balón: Ø3.25 x 15mm;
Catálogo No:433220, Tamaño del balón: Ø3.25 x 20mm;
Catálogo No:433225, Tamaño del balón: Ø3.25 x 25mm;
Catálogo No:433230, Tamaño del balón: Ø3.25 x 30mm;
Catálogo No:433505, Tamaño del balón: Ø3.5 x 5mm;
Catálogo No:433508, Tamaño del balón: Ø3.5 x 8mm;
Catálogo No:433510, Tamaño del balón: Ø3.5 x 10mm;
Catálogo No:433512, Tamaño del balón: Ø3.5 x 12mm;
Catálogo No:433515, Tamaño del balón: Ø3.5 x 15mm;
Catálogo No:433520, Tamaño del balón: Ø3.5 x 20mm;
Catálogo No:433525, Tamaño del balón: Ø3.5 x 25mm;
Catálogo No:433530, Tamaño del balón: Ø3.5 x 30mm;
Catálogo No:433705, Tamaño del balón: Ø3.75 x 5mm;
Catálogo No:433708, Tamaño del balón: Ø3.75 x 8mm;
Catálogo No:433710, Tamaño del balón: Ø3.75 x 10mm;
Catálogo No:433712, Tamaño del balón: Ø3.75 x 12mm;

Catálogo No:433715, Tamaño del balón: Ø3.75 x 15mm;
Catálogo No:433720, Tamaño del balón: Ø3.75 x 20mm;
Catálogo No:433725, Tamaño del balón: Ø3.75 x 25mm;
Catálogo No:433730, Tamaño del balón: Ø3.75 x 30mm;
Catálogo No:434005, Tamaño del balón: Ø4.0 x 5mm;
Catálogo No:434008, Tamaño del balón: Ø4.0 x 8mm;
Catálogo No:434010, Tamaño del balón: Ø4.0 x 10mm;
Catálogo No:434012, Tamaño del balón: Ø4.0 x 12mm;
Catálogo No:434015, Tamaño del balón: Ø4.0 x 15mm;
Catálogo No:434020, Tamaño del balón: Ø4.0 x 20mm;
Catálogo No:434025, Tamaño del balón: Ø4.0 x 25mm;
Catálogo No:434030, Tamaño del balón: Ø4.0 x 30mm;
Aperi NC Catéter de dilatación con balón
Catálogo No:442006, Tamaño del balón: Ø2.0 x 6mm;
Catálogo No:442008, Tamaño del balón: Ø2.0 x 8mm;
Catálogo No:442010, Tamaño del balón: Ø2.0 x 10mm;
Catálogo No:442012, Tamaño del balón: Ø2.0 x 12mm;
Catálogo No:442015, Tamaño del balón: Ø2.0 x 15mm;
Catálogo No:442018, Tamaño del balón: Ø2.0 x 18mm;
Catálogo No:442020, Tamaño del balón: Ø2.0 x 20mm;
Catálogo No:442022, Tamaño del balón: Ø2.0 x 22mm;
Catálogo No:442025, Tamaño del balón: Ø2.0 x 25mm;
Catálogo No:442030, Tamaño del balón: Ø2.0 x 30mm;
Catálogo No:442206, Tamaño del balón: Ø2.25 x 6mm;
Catálogo No:442208, Tamaño del balón: Ø2.25 x 8mm;
Catálogo No:442210, Tamaño del balón: Ø2.25 x 10mm;
Catálogo No:442212, Tamaño del balón: Ø2.25 x 12mm;
Catálogo No:442215, Tamaño del balón: Ø2.25 x 15mm;
Catálogo No:442218, Tamaño del balón: Ø2.25 x 18mm;
Catálogo No:442220, Tamaño del balón: Ø2.25 x 20mm;
Catálogo No:442222, Tamaño del balón: Ø2.25 x 22mm;
Catálogo No:442225, Tamaño del balón: Ø2.25 x 25mm;
Catálogo No:442230, Tamaño del balón: Ø2.25 x 30mm;
Catálogo No:442506, Tamaño del balón: Ø2.5 x 6mm;
Catálogo No:442508, Tamaño del balón: Ø2.5 x 8mm;
Catálogo No:442510, Tamaño del balón: Ø2.5 x 10mm;
Catálogo No:442512, Tamaño del balón: Ø2.5 x 12mm;
Catálogo No:442515, Tamaño del balón: Ø2.5 x 15mm;
Catálogo No:442518, Tamaño del balón: Ø2.5 x 18mm;
Catálogo No:442520, Tamaño del balón: Ø2.5 x 20mm;
Catálogo No:442522, Tamaño del balón: Ø2.5 x 22mm;
Catálogo No:442525, Tamaño del balón: Ø2.5 x 25mm;
Catálogo No:442530, Tamaño del balón: Ø2.5 x 30mm;
Catálogo No:442706, Tamaño del balón: Ø2.75 x 6mm;
Catálogo No:442708, Tamaño del balón: Ø2.75 x 8mm;
Catálogo No:442710, Tamaño del balón: Ø2.75 x 10mm;

Catálogo No:442712, Tamaño del balón: Ø2.75 x 12mm;
Catálogo No:442715, Tamaño del balón: Ø2.75 x 15mm;
Catálogo No:442718, Tamaño del balón: Ø2.75 x 18mm;
Catálogo No:442720, Tamaño del balón: Ø2.75 x 20mm;
Catálogo No:442722, Tamaño del balón: Ø2.75 x 22mm;
Catálogo No:442725, Tamaño del balón: Ø2.75 x 25mm;
Catálogo No:442730, Tamaño del balón: Ø2.75 x 30mm;
Catálogo No:443006, Tamaño del balón: Ø3.0 x 6mm;
Catálogo No:443008, Tamaño del balón: Ø3.0 x 8mm;
Catálogo No:443010, Tamaño del balón: Ø3.0 x 10mm;
Catálogo No:443012, Tamaño del balón: Ø3.0 x 12mm;
Catálogo No:443015, Tamaño del balón: Ø3.0 x 15mm;
Catálogo No:443018, Tamaño del balón: Ø3.0 x 18mm;
Catálogo No:443020, Tamaño del balón: Ø3.0 x 20mm;
Catálogo No:443022, Tamaño del balón: Ø3.0 x 22mm;
Catálogo No:443025, Tamaño del balón: Ø3.0 x 25mm;
Catálogo No:443030, Tamaño del balón: Ø3.0 x 30mm;
Catálogo No:443206, Tamaño del balón: Ø3.25 x 6mm;
Catálogo No:443208, Tamaño del balón: Ø3.25 x 8mm;
Catálogo No:443210, Tamaño del balón: Ø3.25 x 10mm;
Catálogo No:443212, Tamaño del balón: Ø3.25 x 12mm;
Catálogo No:443215, Tamaño del balón: Ø3.25 x 15mm;
Catálogo No:443218, Tamaño del balón: Ø3.25 x 18mm;
Catálogo No:443220, Tamaño del balón: Ø3.25 x 20mm;
Catálogo No:443222, Tamaño del balón: Ø3.25 x 22mm;
Catálogo No:443225, Tamaño del balón: Ø3.25 x 25mm;
Catálogo No:443230, Tamaño del balón: Ø3.25 x 30mm;
Catálogo No:443506, Tamaño del balón: Ø3.5 x 6mm;
Catálogo No:443508, Tamaño del balón: Ø3.5 x 8mm;
Catálogo No:443510, Tamaño del balón: Ø3.5 x 10mm;
Catálogo No:443512, Tamaño del balón: Ø3.5 x 12mm;
Catálogo No:443515, Tamaño del balón: Ø3.5 x 15mm;
Catálogo No:443518, Tamaño del balón: Ø3.5 x 18mm;
Catálogo No:443520, Tamaño del balón: Ø3.5 x 20mm;
Catálogo No:443522, Tamaño del balón: Ø3.5 x 22mm;
Catálogo No:443525, Tamaño del balón: Ø3.5 x 25mm;
Catálogo No:443530, Tamaño del balón: Ø3.5 x 30mm;
Catálogo No:443706, Tamaño del balón: Ø3.75 x 6mm;
Catálogo No:443708, Tamaño del balón: Ø3.75 x 8mm;
Catálogo No:443710, Tamaño del balón: Ø3.75 x 10mm;
Catálogo No:443712, Tamaño del balón: Ø3.75 x 12mm;
Catálogo No:443715, Tamaño del balón: Ø3.75 x 15mm;
Catálogo No:443718, Tamaño del balón: Ø3.75 x 18mm;
Catálogo No:443720, Tamaño del balón: Ø3.75 x 20mm;
Catálogo No:443722, Tamaño del balón: Ø3.75 x 22mm;
Catálogo No:443725, Tamaño del balón: Ø3.75 x 25mm;

Catálogo No:443730, Tamaño del balón: Ø3.75 x 30mm;
Catálogo No:444006, Tamaño del balón: Ø4.0 x 6mm;
Catálogo No:444008, Tamaño del balón: Ø4.0 x 8mm;
Catálogo No:444010, Tamaño del balón: Ø4.0 x 10mm;
Catálogo No:444012, Tamaño del balón: Ø4.0 x 12mm;
Catálogo No:444015, Tamaño del balón: Ø4.0 x 15mm;
Catálogo No:444018, Tamaño del balón: Ø4.0 x 18mm;
Catálogo No:444020, Tamaño del balón: Ø4.0 x 20mm;
Catálogo No:444022, Tamaño del balón: Ø4.0 x 22mm;
Catálogo No:444025, Tamaño del balón: Ø4.0 x 25mm;
Catálogo No:444030, Tamaño del balón: Ø4.0 x 30mm;
Catálogo No:444506, Tamaño del balón: Ø4.5 x 6mm;
Catálogo No:444508, Tamaño del balón: Ø4.5 x 8mm;
Catálogo No:444510, Tamaño del balón: Ø4.5 x 10mm;
Catálogo No:444512, Tamaño del balón: Ø4.5 x 12mm;
Catálogo No:444515, Tamaño del balón: Ø4.5 x 15mm;
Catálogo No:444518, Tamaño del balón: Ø4.5 x 18mm;
Catálogo No:444520, Tamaño del balón: Ø4.5 x 20mm;
Catálogo No:444522, Tamaño del balón: Ø4.5 x 22mm;
Catálogo No:444525, Tamaño del balón: Ø4.5 x 25mm;
Catálogo No:444530, Tamaño del balón: Ø4.5 x 30mm;
Catálogo No:445006, Tamaño del balón: Ø5.0 x 6mm;
Catálogo No:445008, Tamaño del balón: Ø5.0 x 8mm;
Catálogo No:445010, Tamaño del balón: Ø5.0 x 10mm;
Catálogo No:445012, Tamaño del balón: Ø5.0 x 12mm;
Catálogo No:445015, Tamaño del balón: Ø5.0 x 15mm;
Catálogo No:445018, Tamaño del balón: Ø5.0 x 18mm;
Catálogo No:445020, Tamaño del balón: Ø5.0 x 20mm;
Catálogo No:445022, Tamaño del balón: Ø5.0 x 22mm;
Catálogo No:445025, Tamaño del balón: Ø5.0 x 25mm;
Catálogo No:445030, Tamaño del balón: Ø5.0 x 30mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación con balón está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BrosMed Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración:

5th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808
Guangdong, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-48 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007080-22-9

N° Identificadorio Trámite: 43638

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.29 10:20:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.29 10:20:22 -03:00