



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002360-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002360-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR S.A. 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 1º.- 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 Scitech nombre descriptivo Catéter de balón y nombre técnico 17-184 – Catéteres para Angioplastia con Dilatación por Balón. , de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-46782827-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-151", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-151

Nombre descriptivo: Catéter de 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): Scitech

Modelos:

GIANT S-AT BALLOON CATHETER 10- 46MM (Ref: 128937)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de balón Giant S-AT se ha diseñado para expandir de forma temporal prótesis vasculares o para ocluir vasos grandes. El dispositivo se utiliza para ayudar a la expansión de endoprótesis vasculares autoexpandibles

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: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Scitech Produtos Medicos SA

Lugar de elaboración:

Rua 18 Quadra area lote 0006 , galpao 01, Polo Empresarial Goias , Etapa 1A , Aparecida de Goiania , Brasil ,
74985-249 - Goias - BRASIL

Expediente Nro: 1-0047-3110-002360-22-4

Nº Identificadorio Trámite: 38501

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 09:59:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 09:59:40 -03:00

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. Nombre comercial del producto:

GIANT S-AT BALLOON CATHETER 10- 46MM

Modelo: Ref: 128937

2. A) Razón social y dirección del fabricante:

Scitech Produtos Medicos SA

Rua 18 Quadra area lote 0006 , galpao 01, Polo Empresarial Goias , Etapa 1A , Aparecida de Goiania , Brasil , 74985-249 - Goias - BRASIL / BRAZIL

- B) Razón social y dirección del importador:

ANGIOCOR S.A.

Av. Rivadavia 4260 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se especifica la calidad de “estéril” del producto indicando que el producto se esterilizó óxido de etileno.

3. Se especifica “Número de lote” de cada unidad.
4. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM.
5. Se especifica la fecha de vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: AAAA-MM. El plazo de validez del producto es de cinco (3) años a partir de la fecha de esterilización
6. Se indica la condición de “un solo uso” del producto médico.
7. Condiciones específicas de almacenamiento: “Guardar en un lugar seco, y alejado del sol” “Mantener entre 15°C – 30 ° C”
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.
9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.



Sebastián Pisano
DNI 26.786.233



LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

10. Se indica que la forma de presentación del producto es de 1 (una) unidad por envase.

11. Nombre del responsable técnico:

Luciana Magali Perez

Directora Técnica

Matricula Nacional N°17.973

12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-151

13. Condición de uso: **“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.**

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Instrucciones de uso

Giant S

AT - Balloon Catheter

Descripción

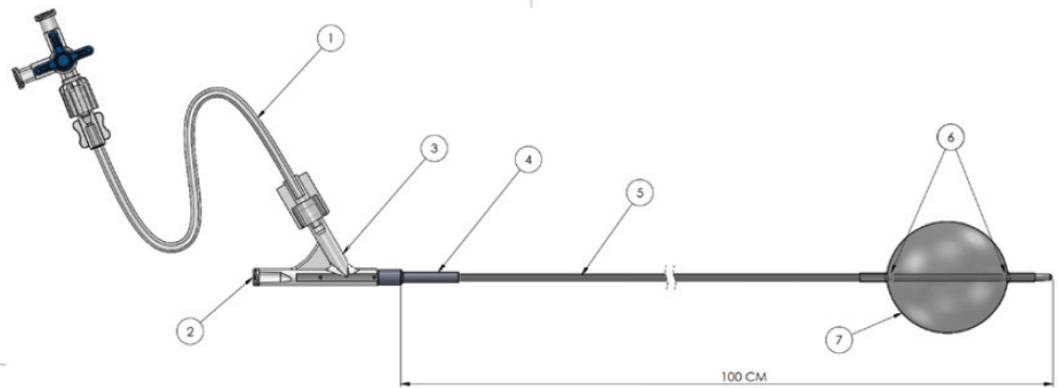
El catéter de balón Giant S-AT consta de los siguientes componentes:

- Catéter de colocación de varias luces.
- Balón de poliuretano.
- Banda marcadora.

El catéter de balón Giant S-AT tiene un balón de poliuretano. La longitud útil del catéter es de 100 cm.

Este dispositivo ha sido diseñado para poder acomodar una guía de 0,96 mm (0,038") de diámetro o menor. Dentro del balón hay dos marcadores radiopacos que facilitan la colocación dentro de la luz de la endoprótesis antes del llenado.

Figura 1 Catéter de balón para endoprótesis Giant S-AT



1. Tubo de extensión de la jeringa
2. Luz de la guía
3. Conector en Y
4. Alivio de tensión

5. Catéter
6. Bandas marcadoras del balón
7. Balón

El catéter de balón Giant S-AT ha sido diseñado con la finalidad de facilitar la expansión de las endoprótesis autoexpandibles que se utilizan en el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales (AAA), aneurismas aórticos torácicos (AAT) y para ocluir de forma temporal la sección de vasos sanguíneos sanos. El balón de un injerto de stent puede mejorar el modelado del material del injerto y la fijación del injerto de stent en la pared del vaso. Si no se logra la mejor expansión de los injertos de stents autoexpandibles, se puede mejorar inflando el balón en el lugar del stent.

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA

DIRECTOR TECNICO

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Contenido del envase

El paquete contiene:

- Un catéter de balón con tubo protector en el balón y un tubo de extensión de jeringa en un sobre de PGC.
- Instrucciones de uso.

Indicación del uso

El catéter de balón Giant S-AT se ha diseñado para expandir de forma temporal prótesis vasculares o para ocluir vasos grandes. El dispositivo se utiliza para ayudar a la expansión de endoprótesis vasculares autoexpandibles.

Contraindicaciones

El catéter de balón Giant S-AT está contraindicado en pacientes:

- Para los que estén contraindicados medios de contraste o anticoagulantes.
- Cuyo punto de inserción en la arteria no puede acomodar un introductor de 12 FR.
- De menos de 18 años.
- Embarazadas.

Advertencias

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con formación en cirugía vascular, radiología intervencionista o cardiología y con formación o experiencia en endoprótesis y catéteres de balón.

- Si los marcadores radiopacos proximales y distales del balón no se sitúan completamente dentro de la parte cubierta (estructura del injerto) de la prótesis, al expandir la prótesis vascular se aumenta el riesgo de daño y/o rotura del vaso y de posible muerte del paciente.
- No utilice el catéter de balón Giant S-AT para tratar disecciones.
- No lo reutilice ni reesterilice. No lo utilice si el envase está en mal estado dañado o si se abre fuera de un campo estéril. Después el uso, deseche el dispositivo de conformidad con las normativas administrativas gubernamentales o locales en vigor.
- Microembolización: diferentes estudios han mostrado que el riesgo de microembolización aumenta cuanto mayor es la manipulación y/o la duración del procedimiento.
- Un llenado excesivo del balón puede provocar la rotura de la endoprótesis y/o del vaso. Hay que extremar la precaución al inflar el balón en el vaso, especialmente si se infla en el resorte más distal, en vasos calcificados, estenosados o con otras patologías.
- Debe evitarse su uso en el corazón o las arterias coronarias.



Sebastián Pisano
DNI 26.786.233



LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- Evite utilizar un inyector de alta presión con el catéter de balón Giant S-AT. Es recomendable realizar las inyecciones manualmente.

SCITECH no se hace responsable de una mala elección del tamaño, de un uso incorrecto o de una colocación incorrecta del dispositivo.

Precauciones

Si se va a realizar una conversión a cirugía abierta, se deben realizar los preparativos necesarios y debe estar presente un equipo con formación en cirugía vascular.

- Controle atentamente la presión arterial del paciente durante todo el procedimiento.
- Si alguna obstrucción de un vaso (por ejemplo, un pliegue tortuoso, estenosis, calcificación, etc.) impide el avance del catéter, utilice técnicas estándar para intentar dilatar y/o enderezar el vaso antes de seguir haciendo avanzar el catéter.
- Se recomienda tener a mano el catéter de balón Giant S-AT.
- No llene en exceso el balón para modelar el stent en los vasos. El operador debe controlar visualmente el stent en todo momento durante el llenado del balón para detectar cualquier movimiento del stent.
- No utilice el catéter de balón Giant S-AT durante más de 20 ciclos de llenado/vaciado.

Posibles complicaciones y eventos adversos

En cualquier procedimiento de cateterismo con endoprótesis con balón pueden producirse complicaciones, por lo que este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con formación en cirugía vascular, radiología intervencionista o cardiología y con formación o experiencia con endoprótesis y catéteres de balón. Las posibles complicaciones asociadas a este tipo de procedimiento incluyen Clínicamente relacionadas:

- Perforación o disección del vaso; Parestesia
- Infección en el punto de inserción; Hematoma en el punto de inserción; Eventos cardíacos; Insuficiencia respiratoria
- Malestar general; Émbolos; Hemorragia
- Accidente cerebrovascular; Rotura del aneurisma; Complicaciones renales; Muerte; Relacionadas con el dispositivo:
- El balón se queda atrapado dentro del stent al mover el catéter. Migración del stent causada por el dispositivo.
- Rotura del balón.
- Imposibilidad de llenar/vaciar el balón Imposibilidad para introducir la guía.

Procedimiento

El equipo esencial necesario para realizar un procedimiento con el catéter de balón paraendoprótesis incluye:

Arco C con ángulos libres con:

- Fluoroscopia de alta resolución
- Angiografía de alta calidad
- Angiografía por sustracción digital (ASD)

Medicación anticoagulante y antiplaquetaria De acuerdo con la técnica estándar, es recomendable que los pacientes reciban anticoagulantes durante el procedimiento.



Sebastián Pisano
DNI 26.786.233



LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

Instrucciones del procedimiento

NOTA: Se recomienda un medio de contraste diluido (75 % de cloruro de sodio/25 % de renografin) para llenar/vaciar el balón.

ADVERTENCIA: En determinadas circunstancias anatómicas, procedurales o clínicas el balón puede romperse, por lo que se recomienda tener a mano un catéter de balón Giant S-AT de repuesto.

Preparativos

NOTA: La preparación del punto de inserción debe hacerse antes de preparar el dispositivo.

1. Conecte la jeringa a la luz de la guía.
2. Utilice la jeringa para enjuagar la luz de la guía con solución salina heparinizada.
3. Retire la jeringa de la luz de la guía y conéctela a la válvula abierta de la luz del balón. Cree vacío en el balón y cierre la válvula.
4. Retire con cuidado la solapa protectora del balón.
5. Llene la jeringa con solución salina heparinizada y abra la válvula.
6. Sujete el catéter con la punta distal y el balón hacia abajo.
7. Llene parcialmente el balón.
8. Retraiga del émbolo de la jeringa para vaciar el balón.
9. Repita los pasos 7 y 8. Cada vez que repite esto, se desplaza un mayor volumen de aire junto al líquido. Intente sacar todo el aire del balón. Es posible que necesite cambiar la orientación del catéter para expulsar todo el aire.
10. Cree vacío en el balón y cierre la válvula.
11. Introduzca la guía y hágala avanzar más allá del stent.
12. Coloque a través de la guía un introductor de 12 FR con dilatador en la arteria femoral.
13. Retire el dilatador del introductor. Introducción
14. Asegúrese de que el balón se haya vaciado.
15. Introduzca lentamente por la guía el catéter de balón Giant S-AT en la endoprótesis.

PRECAUCIÓN: Cuando alinee la posición del catéter para que el balón quede en la posición correcta para la expansión dentro del stent, PRESTE MUCHA ATENCIÓN A LA UBICACIÓN DEL FLUOROSCOPIO PARA EVITAR DESVIACIONES U OTRAS CAUSAS DE ERRORES DE VISUALIZACIÓN.

Confirme la posición

16. Utilice fluoroscopia y angiografía para verificar que el balón esté en el punto de expansión deseado.

Los marcadores radiopacos del balón deben colocarse proximal y distalmente respecto al punto objetivo. Llenado/vaciado del balón



Sebastián Pisano
DNI 26.786.233



LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

17. Una vez correctamente colocado el catéter con balón Giant S-AT, puede ser adecuado reducir la presión arterial del paciente a aproximadamente 80 mmHg para facilitar el llenado/vaciado del balón.

PRECAUCIÓN: Si no reduce la presión arterial en los casos torácicos, el balón podría moverse y provocar una colocación incorrecta del injerto.

18. Llene el balón para expandir la ubicación objetivo. Supervise continuamente la pantalla del fluoroscopio para detectar el movimiento del stent. Un modelado adecuado debe mostrar una expansión muy reducida fuera del stent con el llenado del balón. Tenga cuidado de no llenar en exceso; deténgase inmediatamente después una vez lograda la expansión del stent. La siguiente tabla es una guía para determinar el volumen de solución (75 % de cloruro de sodio/25 % de renografin) necesario para obtener un diámetro de expansión dado del balón.

Balón de 46 mm	
Diámetro (mm)	mL (cc)
10	3
20	9
30	19
40	41
46	60

PRECAUCIÓN: La tabla de arriba es solo orientativa.

La expansión del balón se debe supervisar cuidadosamente mediante fluoroscopia.

19. Vacíe el balón por completo y compruebe que queda vaciado.

20. Desplace el balón distalmente: llene y vacíe el balón para eliminar las arrugas en el material del injerto y mejorar así el contacto entre el stent y la pared del vaso.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el balón esté completamente vacío antes de sacar el catéter de balón Giant S-AT.

21. Repita hasta que todas las zonas deseadas del stent se formen con el balón. Llene el balón en el área del resorte distal con suficiente presión para incrustar firmemente el resorte contra el vaso.

PRECAUCIÓN: El balón tiene una gran distensibilidad: llénelo lentamente. **NO LO EXPANDA EN EXCESO.** Tenga un cuidado especial en zonas de vasos enfermos para evitar roturas o traumatismos en los vasos.

22. Saque el catéter y cierre el punto de inserción.

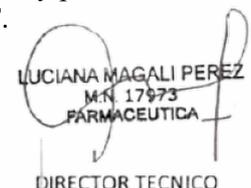
23. Haga vacío en el balón. Asegúrese de que el balón queda completamente vacío.

24. Saque el catéter de balón Giant S-AT a través de la vaina del introductor.

25. Saque con cuidado el catéter de balón Giant S-AT y la guía. Utilice fluoroscopia para asegurarse de que el stent no se mueve y para controlar el proceso de extracción del catéter de balón Giant S-AT.



Sebastián Pisano
DNI 26.786.233



LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO

Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

1.	NÚMERO DE CATALOGO	
2.	NUMERO DE LOTE	
3.	USAR HASTA (FECHA DE CADUCIDAD)	
4.	ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO	
5.	NO REUTILIZAR	
6.	NO REESTERILIZAR	
7.	PRECAUCIÓN	
8.	LIMITACIÓN DE TEMPERATURA	
9.	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO	
10.	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO	
11.	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR	
12.	MANTENER SECO	
13.	APROBADO CON CONDICIONES PARA RM	
14.	NO CONTIENE LATEX DE CAUCHO NATURAL	
15.	NO PIROGÉNICO	
16.	FABRICANTE	
17.	REPRESENTANTE EUROPEO	
18.	MARCA CE CON NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD NOTIFICADA	

Sebastián Pisano
DNI 26.786.233

LUCIANA MAGALI PEREZ
M.N. 17973
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- ANGIOCOR S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.11 09:59:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.11 09:59:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002360-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002360-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A. ; 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: 416-151

Nombre descriptivo: Catéter de 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): Scitech

Modelos:
GIANT S-AT BALLOON CATHETER 10- 46MM (Ref: 128937)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de balón Giant S-AT se ha diseñado para expandir de forma temporal prótesis vasculares o para ocluir vasos grandes. El dispositivo se utiliza para ayudar a la expansión de endoprótesis vasculares autoexpandibles

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: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Scitech Produtos Medicos SA

Lugar de elaboración:

Rua 18 Quadra area lote 0006 , galpao 01, Polo Empresarial Goias , Etapa 1A , Aparecida de Goiania , Brasil , 74985-249 - Goias - BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-151 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002360-22-4

Nº Identificador Trámite: 38501