



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008627-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008627-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA 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 Inno-Pathwire nombre descriptivo Alambre guía y nombre técnico Alambres guía , de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30426717-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-227 ", 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: 954-227

Nombre descriptivo: Alambre guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-925 Alambres guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Inno-Pathwire

Modelos:

IW-14-190-STs

IW-14-190-EXS

IW-14-190-MDS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El alambre guía Inno-Pathwire está destinado para facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y angioplastia transluminal percutánea (PTA).

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Suzhou Innomed Medical Device Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

218 Xinghu Street, Biobay B1-401/402/403/404 - Suzhou, Jiangsu, China 215123

Expediente N° 1-0047-3110-008627-22-6

N° Identificadorio Trámite: 45047

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.04 23:09:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.04 23:09:28 -03:00



UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires - Argentina  
TEL.: (54-11) 52 18 06 00  
Fax: (54-11) 52 18 06 99  
e-mail: [tecmed@unifarma.com.ar](mailto:tecmed@unifarma.com.ar)

**ANEXO III. B**  
**PROYECTO DE RÓTULO**

- 2.1 Importado por:** Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600  
**Fabricante:** Suzhou Innomed Medical Device Co. Ltd.  
218 Xinghu Street, Biobay B1 Suite 401-404, 215123, Suzhou, Jiangsu, China.
- 2.2 Nombre genérico:** Alambre guía  
**Marca:** Inno-Pathwire  
**Modelos:** Ver envase
- 2.3** ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS
- 2.4** Lote: Ver envase  LOT
- 2.5** Fecha de vencimiento: Ver envase 
- 2.6** Producto médico de un solo uso  2, no re-esterilizar
- 2.7** Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el alambre guía en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.
- 2.8** Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- 2.9** No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.
- CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**
- 2.10** Método de esterilización: Óxido de etileno
- 2.11** Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
- 2.12** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-227

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AFJLERAJL

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires - Argentina  
TEL.: (54-11) 52 18 06 00  
Fax: (54-11) 52 18 06 99  
e-mail: [tecmed@unifarma.com.ar](mailto:tecmed@unifarma.com.ar)

### ANEXO III. B

#### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Importado por:** Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

**Fabricante:** Suzhou Innomed Medical Device Co. Ltd.


218 Xinghu Street, Biobay B1 Suite 401-404, 215123, Suzhou, Jiangsu, China.

**Nombre genérico:** Alambre guía

**Marca:** Inno-Pathwire

**Modelos:** Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso  no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el alambre guía en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

**CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-227

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Inno-Pathwire es un alambre guía orientable disponible en un diámetro de 0.014" (0.36mm) y una longitud útil de 190cm. La punta distal se puede moldear por técnica estándar y es visible bajo rayos X para ayudar al médico con la posición y movimiento del alambre guía. El segmento distal del alambre guía, hasta el hipo tubo, posee recubrimiento hidrofílico para reducir la fricción y mejorar el movimiento del alambre guía dentro del catéter y arterias. El extremo proximal del alambre guía está recubierto con PTFE, el cual reduce la fricción del alambre.

La construcción del alambre incluye una vaina proximal de acero inoxidable y una vaina distal de Nitinol súper elástica para mayor flexibilidad y rendimiento. Las dos vainas están conectadas por un hipo tubo súper elástico de Nitinol. La vaina distal esta soldada a la punta o

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AFJLERAJL

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790






al espiral de la punta y al espiral proximal o a ambas. Para el modelo IW-14-190-EXS, la vaina distal esta soldada solo al espiral de la punta, pero los modelos IW-14-190-STS y IW-14-190-MDS, sus vainas distales están soldadas al espiral de la punta y al espiral proximal.

Los parámetros clave de rendimiento para Inno-Pathwire son la flexibilidad, lubricidad y torsión de la punta distal. El alambre guía puede dirigir y sostener el catéter a través del vaso.

### ESPECIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

El alambre guía Inno-Pathwire posee tres modelos. Consultar la etiqueta del producto para conocer las especificaciones (ej. Largo del alambre, diámetro, longitud de la punta, radiopacidad y rigidez de la vaina)

Modelo	Soporte de la vaina distal	Longitud Distal radiopaco	Modelos Inno-Pathwire
IW-14-190-STS	Estándar	3cm	
IW-14-190-MDS	Moderada	3cm	
IW-14-190-EXS	Rígida	3cm	

**Nota:** STS y MDS son más apropiadas para usar en vasculaturas mas distal y tortuosas. Contrariamente, EXS es más apropiada para vasculatura menos distal y menos tortuosa.

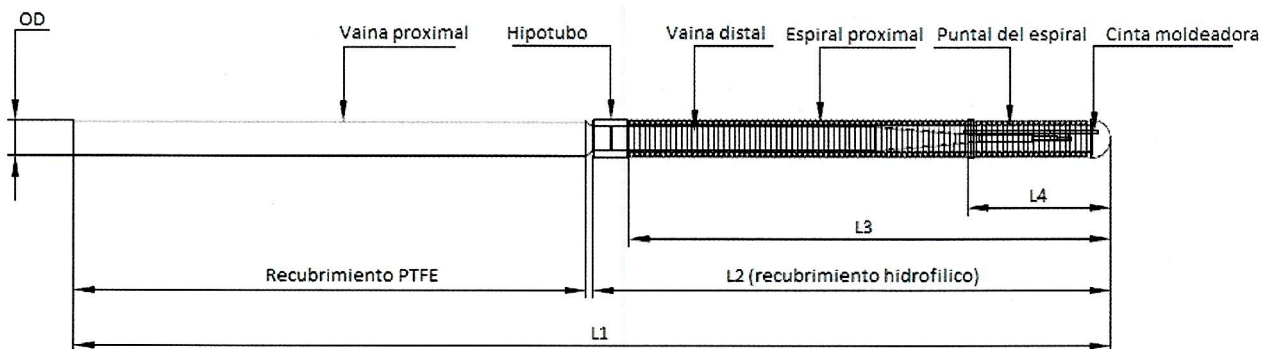


Fig. Inno-Pathwire IW-14-190-STS

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF. 01.03.03

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

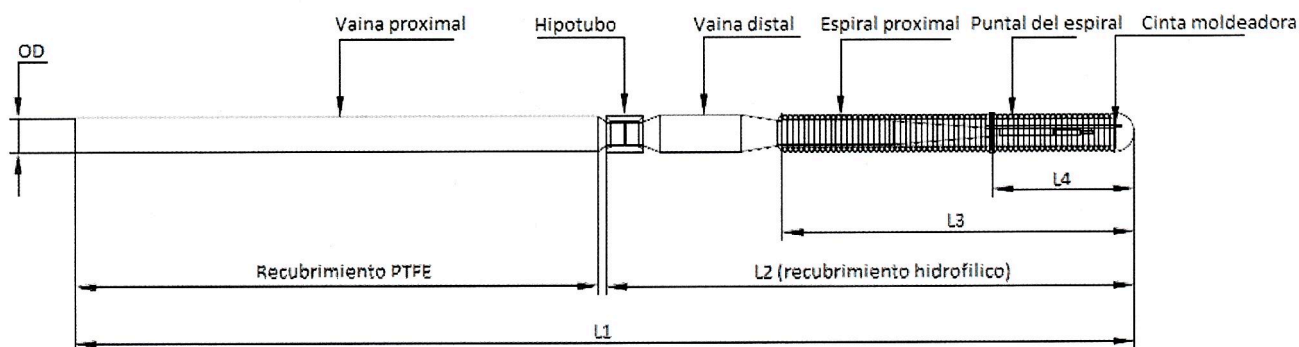


Fig. Inno-Pathwire IW-14-190-MDS

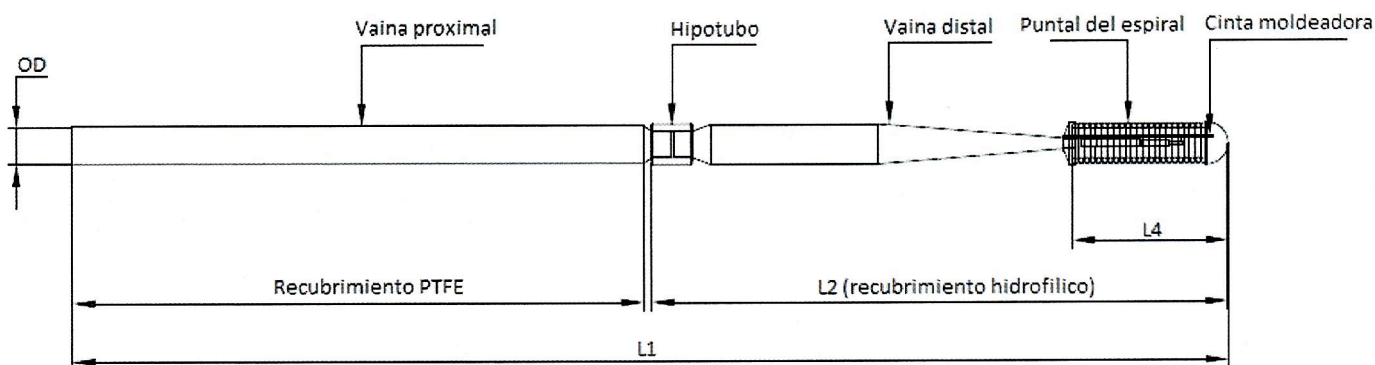


Fig. Inno-Pathwire IW-14-190-EXS

- L1 = Longitud Total
- L2 = Longitud del recubrimiento hidrofílico
- L3= Longitud del espiral incluyendo el espiral proximal y la punta del espiral
- L4= Longitud de la punta del espiral

**Principales componentes de Inno-Pathwire**

Modelos	Componente	Vaina Proximal	Vaina Distal	Hipo tubo	Espiral Proximal	Puntal del espiral	Cinta
IW-14-190-STS (estándar)		✓	✓	✓	✓	✓	✓
IW-14-190-MDS (moderada)		✓	✓	✓	✓	✓	✓
IW-14-190-EXS (rígida)		✓	✓	✓	N/A	✓	✓

**Nota:** El segmento distal de Inno-Pathwire, sobre el hipotubo, posee recubrimiento hidrofílico y el extremo proximal del alambre guía está recubierto con PTFE.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO  
 AFJLESAJL

UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTÍN VILLANUEVA  
 FARMACEUTICO - M.N. 14.790



### Especificaciones estándar del alambre guía Inno-Pathwire

Modelo	L1 (cm)	L2 (cm)	L3 (cm)	L4 (cm)	OD (mm)
IW-14-190-STC (estándar)	190±9	43±2	39±1.9	3±0.15	≤0.36
IW-14-190-MDS (moderado)	190±9	43±2	25±1.25	3±0.15	≤0.36
IW-14-190-EXS (rígido)	190±9	43±2	N/A	3±0.15	≤0.36

**Nota:**

- 1) L1: Longitud Total
- 2) L2: Longitud recubrimiento hidrofílico
- 3) L3: Longitud del espiral incluido espiral proximal y punta del espiral
- 4) L4: Longitud punta del espiral
- 5) Soporte de fuerza: Estándar < Moderada < Rígida

### Tamaños de guía propuestos para las configuraciones Inno-Pathwire

Modelos	Vaina	Longitud	D.E
IW-14-190-STC	Estándar	190cm	0.36mm (0.014")
IW-14-190-MDS	Moderado	190cm	0.36mm (0.014")
IW-14-190-EXS	Rígida	190cm	0.36mm (0.014")

### Materiales INNO-PATHWIRE

Ítem	Componente	Material principal	Contacto con pacientes
1	Vaina Proximal	Acero inoxidable 304	Contacto indirecto con sangre circulante
2	Cinta	Acero inoxidable 304	Contacto indirecto con sangre circulante
3	Espiral proximal	Acero inoxidable 304	Contacto indirecto con sangre circulante
4	Vaina Distal	Aleación Níquel-titanio	Contacto indirecto con sangre circulante
5	Hipo tubo	Aleación Níquel-titanio	Contacto indirecto con sangre circulante
6	Punta del espiral	Aleación Platino-tungsteno	Contacto indirecto con sangre circulante
7	Recubrimiento Proximal	PTFE	Contacto directo con sangre circulante
8	Recubrimiento Distal	Recubrimiento hidrofílico Hydromer	Contacto directo con sangre circulante
9	Torque	PP + brass	Sin Contacto con sangre circulante

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
 AF 01/03/00

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
 MARTÍN VILLANUEVA  
 FARMACEÚTICO - M.N. 14.790





## INDICACIONES DE USO

El alambre guía Inno-Pathwire está destinado para facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y angioplastia transluminal percutánea (PTA).

## CONTRAINDICACIONES

Inno-Pathwire no está destinada para usar en:

- Vasculatura cerebral
- Pacientes considerados no aceptables para intervención percutánea
- Pacientes con alergia a los materiales del alambre guía, PTFE, acero inoxidable 304, aleación níquel-titanio y/o aleación platino-tungsteno.

## ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado y destinado para un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.
- Observar atentamente las instrucciones de uso. Si no se hace, se pueden producir traumatismos en los vasos, daños en el alambre guía, separación de la punta del alambre guía o daños en el stent. Si se observa una resistencia en algún momento, determinar la causa bajo fluoroscopia y tomar las medidas correctivas según sea necesario.

No está permitido:

- Empujar, retirar, agujerear o apretar un alambre guía que encuentre resistencia.
- Apretar un alambre guía si la punta queda dentro de la vasculatura.
- Permitir que la punta del alambre guía permanezca prolapsada.

Está permitido:

- Avanzar o retirar lentamente el alambre guía.
- Usar un marcador radiopaco del dispositivo intervencionista para confirmar la posición.
- Examinar el movimiento de la punta bajo fluoroscopia antes de manipular, mover o torcer el alambre guía.
- Observar la guía bajo fluoroscopia para ver si se dobla la punta, lo cual es un signo de resistencia.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 01.15.11

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



- Mantener un lavado continuo mientras se retira o re-inserta el alambre guía para evitar la entrada de aire y/o traumatismos. Cambiar el alambre guía lentamente para evitar la entrada de aire y/o hematomas.

Cuando se reintroduzca el alambre guía, confirmar que la punta del dispositivo intervencionista esté libre dentro del lumen del vaso y que la punta esté paralela a la pared del vaso.

### PRECAUCIONES

- Confirmar la compatibilidad del diámetro del alambre guía con el dispositivo intervencionista antes de usar.
- Usar Inno-Pathwire inmediatamente después de abrir el embalaje.
- Manipular con cuidado. Antes del uso y cuando sea posible durante el procedimiento, verificar cuidadosamente el alambre guía en busca de curvas, torceduras y otros daños. No usar un alambre guía dañado, ya que podría provocar daños en el vaso y/o una respuesta de torsión imprecisa. Un movimiento libre del alambre guía dentro del dispositivo intervencionista es una característica importante de un sistema de guía orientable porque brinda al usuario información táctil valiosa. Probar el sistema para cualquier resistencia antes de su uso. Ajustar o reemplazar la válvula hemostática con la válvula ajustable si se encuentra que inhibe el movimiento del alambre guía.
- Evitar la abrasión del recubrimiento hidrofílico. No extraer ni manipular Inno-Pathwire en una cánula de metal u objeto afilado.
- Si es necesario re-insertar el alambre guía en el mismo paciente durante la misma operación intervencionista, primero debería enjuagarse en un recipiente lleno de solución heparinizada. El residuo de sangre en el alambre guía debería limpiarse con gasa empapada en solución salina. No utilizar alcohol, una solución anti-corrosión u otro solvente para limpiar el alambre guía; estas soluciones podrían tener un efecto adverso en la superficie del alambre guía.
- La guía debería ser usada solo por profesionales entrenados en angiografía: PTCA y/o PTA.
- Consultar las instrucciones proporcionadas con los dispositivos de intervención que se utilizarán con Inno-Pathwire para conocer sus indicaciones de uso, contraindicaciones y potenciales complicaciones.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF JLE 343C

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857  
CP (C1427EAG) Buenos Aires - Argentina  
TEL.: (54-11) 52 18 06 00  
Fax: (54-11) 52 18 06 99  
e-mail: [tecmed@unifarma.com.ar](mailto:tecmed@unifarma.com.ar)

- No usar si el embalaje está abierto o dañado.
- No usar si el producto está vencido.

### POSIBLES COMPLICACIONES

Los eventos adversos potenciales asociados con el uso de este dispositivo pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Perforación
- Disección
- Oclusión
- Infarto de miocardio
- Embolismo
- Infección

### PREPARACIÓN DE USO

Antes del procedimiento, examinar cuidadosamente el equipo y los dispositivos intervencionistas que se utilizarán en busca de defectos. No usar ningún equipo o producto defectuoso.

1. Preparar el dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante. Asegurarse de enjuagar el lumen del alambre guía antes de introducir el alambre guía.
2. Antes de retirar el alambre guía del dispensador, inyectar solución salina normal en el extremo del conector del dispensador para mojar completamente la superficie de la guía.
3. Retirar con cuidado la guía del dispensador empujando la sección expuesta del alambre guía hacia el interior del dispensador hasta que la punta del alambre guía y una parte del núcleo salga por el extremo del aro. Luego sujetar el núcleo del alambre guía para sacarlo totalmente del dispensador. Evitar dañar la frágil punta del alambre guía. No sujetar ni tirar de la punta del alambre guía mientras se retira el alambre guía del dispensador. Si el alambre guía no se puede retirar fácilmente del dispensador, inyectar más solución salina e intentar quitar el alambre guía nuevamente.
4. No volver a insertar el alambre guía en el dispensador una vez que se ha removido.
5. Si la superficie del alambre recubierto con hidrofílico se seca, humedecer la superficie con solución salina para renovar el efecto hidrofílico. Asegurarse de humedecer

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF JLE.320L

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLARUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



completamente el alambre guía antes de volver a introducirlo en un dispositivo intervencionista.

6. Después de retirar el alambre guía del cuerpo, debe limpiarse con gasa empapada en solución salina y mantenerse húmeda.
7. Si se indica, se puede moldear cuidadosamente la punta del alambre guía usando practicas estándares. No usar un instrumento para dar forma con un borde afilado, ya que puede dañarse la punta.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Insertar con cuidado el alambre guía a través del conector del centro del lumen del alambre guía del dispositivo de intervención.
2. Avanzar el alambre guía hasta que la punta quede proximal a la punta del dispositivo de intervención.
3. Si se usa un catéter guía, acoplar el catéter guía e insertar el set del dispositivo de intervención/ alambre guía a través de la válvula hemostática. Avanzar el sistema a través del catéter guía hasta que esté proximal a la punta del catéter guía.
4. Apretar la válvula hemostática para crear un sello alrededor del dispositivo de intervención.  
Asegurarse de que aún se permite el movimiento intencional del alambre guía.
5. Conectar el dispositivo de torsión al alambre guía, si se desea.
6. Bajo fluoroscopia, avanzar el alambre guía fuera del dispositivo de intervención mientras se asegura el dispositivo de intervención en su lugar. Usar el dispositivo de torsión para dirigir la guía a través de la lesión.
7. Asegurar el alambre guía en su lugar mientras se pasa el dispositivo de intervención sobre él y hacia la lesión objetivo.
8. Si se indica una configuración de la punta o guía diferente, retirar con cuidado el alambre guía mientras se observa el movimiento de la guía bajo fluoroscopia.
9. Volver a dar forma a la punta de la guía según la práctica estándar o preparar otra guía para utilizarla.
10. Volver a insertar la guía siguiendo los pasos 1 a 7 de esta sección.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
AF 31.634.31

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst de uso- UNIFARMA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.20 12:38:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.20 12:38:16 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008627-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008627-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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: 954-227

Nombre descriptivo: Alambre guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-925 Alambres guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Inno-Pathwire

Modelos:  
IW-14-190-STS

IW-14-190-EXS  
IW-14-190-MDS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El alambre guía Inno-Pathwire está destinado para facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y angioplastia transluminal percutánea (PTA).

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Suzhou Innomed Medical Device Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

218 Xinghu Street, Biobay B1-401/402/403/404 - Suzhou, Jiangsu, China 215123

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-227 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008627-22-6

N° Identificador Trámite: 45047

AM