República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5767-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3743-20-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3743-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 BALT, nombre descriptivo Catéter Vaina larga (Long Sheath) y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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-2020-44482374-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-799-133”, 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 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter Vaina larga (Long Sheath)

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

17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, coronaria y la neurovasculatura.

Modelos:

BALLAST80

BALLAST90

BALLAST100

BALLAST105

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de Fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Balt USA, LLC

Lugar de elaboración:

29 Parker, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-3743-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.05 23:40:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 23:40:56 -03:00

Importador:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:
Balt USA, LLC
29 Parker, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Catéter Vaina Larga (Long Sheath)

BALT **Modelo: BALLAST_____**

Ref #: XXXXX **LOT** XXXXXX XX – XXXX

⚠ ② **Estéril ETO** PYROGEN *NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR*

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Autorizado por ANMAT PM-799-133

anmat
RICCHIONE Daniel
CUIL 20169213926

anmat
DI FEDERICO Matias
CUIL 20349239788

Página 1 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Importador:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:
Balt USA, LLC
29 Parker, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Catéter Vaina larga (Long Sheath)

BALT Modelo: BALLAST_____

⚠ ② Estéril ETO PYROGEN *NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR*

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Producto autorizado por ANMAT PM-799-133

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO

El Catéter Vaina larga (Long Sheath) está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, coronaria y la neurovasculatura.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

COMPATIBILIDAD

El Catéter Vaina larga (Long Sheath) Ballast se puede usar individualmente con un alambre guía de 0,038" o junto con un catéter diagnóstico 6F para acceder a la zona anatómica deseada. Se puede usar para el acceso directo al vaso o a través de una vaina corta para el acceso al vaso. Consulte las etiquetas proporcionadas con otros dispositivos médicos para determinar la compatibilidad.

ADVERTENCIAS

- El Catéter Vaina larga (Long Sheath) solo deben utilizarla médicos con formación adecuada en técnicas de intervención.
- No lo reutilice. Este dispositivo está concebido para un solo uso. Deseche la vaina después del procedimiento. La integridad estructural y el funcionamiento pueden verse afectados en caso de reutilización o limpieza. Las vainas pueden resultar muy difíciles de limpiar tras haber estado expuestas a materiales biológicos, y pueden producir reacciones adversas en el paciente si se reutilizan.

IF-2020-44482374-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Este dispositivo está recubierto con un revestimiento hidrofílico en el extremo distal. Consulte la tabla anterior para las medidas específicas del revestimiento. Consulte el apartado de Instrucciones de uso para más información acerca de cómo preparar y utilizar este dispositivo para asegurar que funciona de la manera prevista. El incumplimiento de las advertencias de estas etiquetas puede provocar daños en el revestimiento del dispositivo, lo cual puede requerir intervención o causar eventos adversos graves.

PRECAUCIONES

- Almacénelo en un lugar fresco, seco y a la sombra.
- No utilice dispositivos torcidos o dañados.
- No utilice envases abiertos o dañados.
- Utilícelo antes de la fecha de caducidad.
- No esterilice en autoclave, reesterilice ni reutilice el dispositivo. Este dispositivo está concebido para un solo uso.
- Emplee El Catéter Vaina larga Ballast junto con la visualización fluoroscópica.
- Compruebe el producto antes de su uso para verificar que sus dimensiones y estado son aptos para el procedimiento concreto.
- Enjuague e hidrate manualmente la vaina antes de su inserción.
- No haga avanzar ni retire El Catéter Vaina larga Ballast en el supuesto de encontrar resistencia sin evaluar atentamente la causa empleando la fluoroscopia. Si no es posible determinar la causa, retire el dispositivo.
- Mover o apretar el dispositivo al encontrar resistencia puede provocar daños en este o en el vaso.
- Mantenga una infusión constante de la solución de enjuague adecuada.
- Si el flujo a través de la vaina se ve limitado, no intente despejar el lumen mediante infusión. Retire y sustituya el dispositivo.
- Se debe tener un cuidado máximo para evitar dañar la vasculatura a través de la cual pasa la vaina.
- La vaina puede ocluir vasos pequeños. Se debe tener cuidado para evitar que el flujo sanguíneo se bloquee por completo.
- Apretar la vaina puede producir daños que podrían provocar torceduras y una posible separación en el cuerpo de esta. Retire todo el sistema si este se doblara mucho.
- Debe aplicarse un tratamiento anticoagulante adecuado, de conformidad con las directrices de la institución.
- Evite limpiar el dispositivo con una gasa [illegible] nto del dispositivo.

IF-2020-44482374-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 280/2003.-

- Evite una limpieza excesiva del segmento distal que contiene el revestimiento hidrofílico.
- Evite usar alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para el tratamiento previo del dispositivo, ya que esto puede provocar cambios impredecibles en el revestimiento, los cuales podrían afectar a la seguridad y al rendimiento del dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo está hidratado, como se indica en estas instrucciones de uso, para evitar cualquier impacto potencial en el rendimiento del revestimiento.
- Limite la exposición de los pacientes y los médicos a dosis de radiación por rayos X mediante el uso de protección suficiente, la reducción de los tiempos de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos de los rayos X, siempre que sea posible.
- Evite poner previamente en remojo los dispositivos durante periodos prolongados cuando no se esté usando el dispositivo, ya que esto podría afectar a la seguridad y al rendimiento de este.
- No moldee la punta del catéter.
- El revestimiento hidrofílico podría expandirse si se expone a medios acuosos, lo que podría provocar que los dispositivos introducidos quedaran más ajustados.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones se incluyen, a título enunciativo, las siguientes:

- Déficits neurológicos, incluidos accidentes cerebrovasculares
- Embolismo aéreo
- Embolización distal
- Êmbolos
- Formación de falso aneurisma (es decir, disección)
- Hematoma o hemorragia en el lugar de punción
- Hemorragia intracraneal
- Infección
- Inflamación estéril o granulomas en el lugar de acceso y necrosis del tejido
- Isquemia
- Mal funcionamiento del dispositivo
- Muerte
- Oclusión aguda del vaso
- Reacción alérgica
- Respuestas inflamatorias
- Vasoespasmo, trombosis, disección o perforación

Este dispositivo requiere el uso de fl[illegible]les relacionadas con dosis de radiación por rayos X para angiografía y fluoroscopía se incluyen, a

IF-2020-44482374-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 280/2003.-

título enunciativo, la alopecia, las quemaduras que varían en gravedad desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras, las cataratas y la neoplasia tardía. La probabilidad de aparición de complicaciones puede incrementarse a medida que aumentan el tiempo y el número de procedimientos.

PREPARACIÓN PARA EL USO (configuración de la vaina)

1. Seleccione un Catéter Vaina larga Ballast del tamaño adecuado en base a la anatomía y la longitud.
2. Tire con cuidado del Catéter Vaina larga y del cartón de embalaje para sacarlo de la bolsita.
3. Retire el Catéter Vaina larga del cartón de embalaje sacando el cubo de las lengüetas de cartón antes de retirar con cuidado el cuerpo del catéter.
4. Retire con cuidado el dilatador del cartón de embalaje sacando el cubo de las lengüetas de cartón antes de retirar con cuidado el cuerpo del dilatador.
5. Compruebe que El Catéter Vaina larga no presente ni dobleces ni otros daños.
6. Conecte el adaptador de válvula hemostática (HVA) al extremo proximal del Catéter Vaina larga Ballast.
7. Enjuague el adaptador HVA y el Catéter Vaina larga Ballast con solución salina heparinizada mediante la llave de paso del adaptador HVA.
8. Enjuague el lumen del dilatador y moje la superficie externa del dilatador con solución fisiológica heparinizada.
9. Introduzca el dilatador a través del adaptador HVA del Catéter Vaina larga, encajándolo en posición en el cubo.
10. Introduzca la aguja angiográfica en el vaso usando una técnica aséptica. Sostenga la aguja en posición, introduzca el extremo flexible de un alambre guía de 0,038" a través de la aguja y dentro del vaso. Haga avanzar el alambre guía con cuidado hasta la profundidad deseada.
11. Sujete el alambre guía en posición, retire la aguja y aplique presión en el lugar de punción hasta que El Catéter Vaina larga se haya introducido en la vasculatura.
12. Enhebre el conjunto del Catéter Vaina larga /el dilatador en el alamere guía, agarrando la vaina cerca de la piel para evitar que se doble. Haga avanzar el conjunto a través del tejido y dentro del vaso mediante un movimiento de rotación.
13. Haga avanzar el Catéter Vaina larga bajo fluoroscopía sobre el alambre guía de 0,038" (asegúrese siempre de que el alambre distal se extiende delante de la punta del dilatador).
14. Separe el dilatador de la vaina liberando el anillo de encaje en el cubo. Retire el alambre guía y el dilatador. Para evitar daños [illegible] vaina esté dentro del vaso.

IF-2020-44482374-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 280/2003.-

15. Aspire desde el adaptador HVA para eliminar el aire que pueda haber. Después de la aspiración y el enjuague, considere establecer un goteo presurizado de solución salina heparinizada o de una solución isotónica adecuada mediante el adaptador HVA.
16. Si se usa un catéter diagnóstico 6F para llegar a la posición final, seleccione la forma adecuada del catéter 6F en base al vaso objetivo y la anatomía circundante.
    a. Introduzca el catéter diagnóstico 6F en El Catéter Vaina larga y haga avanzar el catéter 6F hasta que la punta distal del catéter diagnóstico 6F esté en la punta distal del Catéter Vaina larga.
    b. Aspire y enjuague de forma adecuada el catéter diagnóstico 6F.
    c. Haga avanzar el catéter diagnóstico 6F una distancia adecuada más allá de la punta del Catéter Vaina larga para desplazarse de forma adecuada hasta el vaso objetivo.
    d. Una vez que el catéter diagnóstico 6F esté en la ubicación correcta, haga avanzar El Catéter Vaina larga Ballast hasta la ubicación correcta.
17. Si se usa un alambre guía de 0,038" en lugar del catéter 6F, introduzca el alambre guía de 0,038" en El Catéter Vaina larga y haga avanzar el alambre guía hasta que la punta distal del alambre haya sobrepasado la punta distal del Catéter Vaina larga.
    a. Haga avanzar el alambre guía de 0,038" una distancia adecuada más allá de la punta del Catéter Vaina larga para desplazarse de forma adecuada hasta el vaso objetivo. Haga avanzar El Catéter Vaina larga y el alambre guía hasta la ubicación vascular y retire el alambre guía.
    b. Introduzca catéteres terapéuticos o diagnósticos de tamaño adecuado y haga avanzar los productos hasta la vasculatura prevista.
    c. A fin de proteger la punta distal de la vaina, se puede usar la vaina introductora preenvasada.
        i. Para usar correctamente la vaina introductora, haga avanzar el conjunto de catéter seleccionado hasta la punta distal de la vaina introductora.
        ii. Mientras sostiene la vaina introductora y el conjunto del catéter, avance dentro del adaptador HVA.
        iii. Mientras sujeta la vaina introductora con la mano izquierda, haga avanzar el conjunto del catéter con la mano derecha junto con El Catéter Vaina larga.
        iv. Después de pasar aproximadamente entre 30 y 50 cm del conjunto del catéter dentro del Catéter Vaina larga, despegue la vaina introductora con la mano derecha mientras asegura el conjunto del catéter con la mano izquierda.
        v. Aspire y enjuague el adaptador HVA.

IF-2020-44482374-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

18. Después del procedimiento, retire El Catéter Vaina larga cuando esté clínicamente indicado aplicando compresión en el vaso por encima del lugar de punción y retirando lentamente El Catéter Vaina larga. Deseche El Catéter Vaina larga de forma adecuada.
19. Importante: Al retirar El Catéter Vaina larga, aspire mediante el adaptador HVA para recoger cualquier fibrina que se pueda haber depositado dentro del catéter o en la punta de este.

PREPARACIÓN PARA EL USO (configuración del catéter guía)

1. Seleccione una Catéter Vaina larga (Long Sheath) del tamaño adecuado en base a la anatomía y la longitud.
2. Tire con cuidado del Catéter Vaina larga y del cartón de embalaje para sacarlo de la bolsita.
3. Retire El Catéter Vaina larga del cartón de embalaje sacando el cubo de las lengüetas de cartón antes de retirar con cuidado el cuerpo del Catéter Vaina larga.
4. Retire con cuidado el dilatador del cartón de embalaje sacando el cubo de las lengüetas de cartón antes de retirar con cuidado el cuerpo del dilatador.
5. Compruebe que El Catéter Vaina larga no presente ni dobleces ni otros daños. Enjuague el lumen e hidrate la superficie externa del Catéter Vaina larga con solución fisiológica heparinizada.
6. Conecte la válvula RHV al extremo proximal del Catéter Vaina larga.
7. Enjuague la válvula RHV y el Catéter con solución salina heparinizada a través del puerto en el lado de la válvula RHV.
8. Enjuague el lumen del dilatador y moje la superficie externa del dilatador con solución fisiológica heparinizada.
9. Introduzca el dilatador a través de la válvula RHV del Catéter Vaina larga Ballast hasta la longitud distal apropiada y después gire la válvula RHV para asegurar el dilatador en posición.
10. Introduzca el alambre guía de 0,038" en el dilatador, el catéter diagnóstico o directamente en el Catéter Ballast, como se describe anteriormente, y haga avanzar el alambre guía hasta que la punta distal del alambre haya sobrepasado la punta distal del Catéter.
11. Introduzca una vaina 8F o mayor adecuada en el vaso usando una técnica aséptica.
12. Enhebre El Catéter Vaina larga /el dilatador /el catéter diagnóstico /el alambre guía de 0,038" dentro de la vaina, agarrando el Catéter Vaina larga Ballast cerca de la vaina para evitar que se doble.
13. Haga avanzar el Catéter Vaina larga [illegible] Catéter diagnóstico/alambre guía de 0,038" (asegúrese siempre de que el alambre distal se

IF-2020-44482374-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 280/2003.-

extiende delante de la punta del dilatador) hasta que se haya logrado una posición de enjuague segura.

14. Haga avanzar el dilatador/catéter diagnóstico/alambre guía de 0,038" una distancia adecuada más allá de la punta del Catéter Vaina larga para desplazarse de forma adecuada hasta el vaso objetivo. Desplace el conjunto del Catéter Vaina larga hasta la posición final.
15. Retire el dilatador/catéter diagnóstico/alambre guía de 0,038", después aspire y enjuague El Catéter Vaina larga.
16. Introduzca catéteres terapéuticos o diagnósticos de tamaño adecuado y haga avanzar los productos hasta la vasculatura prevista.
17. A fin de proteger la punta distal de los catéteres diagnósticos o terapéuticos, se puede usar la vaina introductora preenvasada.
    a. Para usar correctamente la vaina introductora, haga avanzar el conjunto de catéter seleccionado hasta la punta distal de la vaina introductora.
    b. Mientras sostiene juntos la vaina introductora y el conjunto del catéter, avance dentro de la RHV.
    c. Mientras sujeta la vaina introductora con la mano izquierda, haga avanzar el conjunto del catéter con la mano derecha junto con El Catéter Vaina larga Ballast.
    d. Después de pasar aproximadamente entre 30 y 50 cm del conjunto del catéter dentro del Catéter Vaina larga Ballast, despegue la vaina introductora con la mano derecha mientras asegura el conjunto del catéter con la mano izquierda.
    e. Aspire y enjuague la válvula RHV.

Importante: Al retirar El Catéter Vaina larga (Long Sheath), aspire mediante la válvula RHV para recoger cualquier fibrina que se pueda haber depositado dentro del catéter o en la punta de este.

ALMACENAMIENTO

Almacene El Catéter Vaina larga Ballast a temperatura ambiente. Consulte la etiqueta del producto para conocer la vida útil en estante. No utilice el dispositivo más allá de la vida útil que aparece en la etiqueta.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 280/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44482374-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Julio de 2020

Referencia: ROT. E. INST, DE USO-DEBENE S.A.,

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 12:51:41 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 12:51:41 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-51458215-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3743-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3743-20-0

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

Nombre descriptivo: Catéter Vaina larga (Long Sheath)

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

17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica, coronaria y la neurovasculatura.

Modelos:

BALLAST80

BALLAST90

BALLAST100

BALLAST105

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de Fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Balt USA, LLC

Lugar de elaboración:

29 Parker, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-133, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3743-20-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 23:38:13 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 23:38:14 -03:00