



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005521-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005521-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 NeuroHawk™ nombre descriptivo Dispositivo de trombectomía NeuroHawk y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-139932333-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-220 ", 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. Inscríbese 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: 1991-220

Nombre descriptivo: Dispositivo de trombectomía NeuroHawk

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NeuroHawk™

Modelos:

AIS4025

AIS6030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para la extracción de trombos en vasos grandes (incluidos los segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, la arteria carótida interna) en pacientes con ataque isquémico dentro de las 8 horas del inicio de los síntomas con el fin de restablecer el flujo sanguíneo.

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: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1- MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

2- MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1- Building #16, 222 Guangan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.

2- 7th floor, Building #11 and 7th floor, Building #3, 1661 Zhangdong Road, Pudong New District, Shanghai 201203, China.

Expediente N° 1-0047-3110-005521-23-1

N° Identificador Trámite: 52380

AM

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.**

Lugar de Fabricación:

- 1- Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.
- 2- 7th floor, Building #11 and 7th floor, Building #3, 1661 Zhangdong Road, Pudong New District, Shanghai 201203, China.

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dispositivo de trombectomía NeuroHawk

Marca: NeuroHawk™

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-220

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ANEXO IIIB –
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.**

Lugar de Fabricación:

- 3- Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.
- 4- 7th floor, Building #11 and 7th floor, Building #3, 1661 Zhangdong Road, Pudong New District, Shanghai 201203, China.

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dispositivo de trombectomía NeuroHawk

Marca: NeuroHawk™

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matrícula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-220


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacia

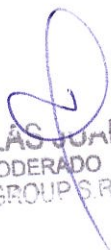
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de Uso

El producto está indicado para la extracción de trombos en vasos grandes (incluidos los segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, la arteria carótida interna) en pacientes con ataque isquémico dentro de las 8 horas del inicio de los síntomas con el fin de restablecer el flujo sanguíneo

Advertencias

- Este producto ha sido esterilizado por óxido de etileno.
- Este producto debe utilizarse una sola vez. No vuelva a esterilizar ni reutilizar el producto.
- No use el producto si el envase está abierto, dañado, detecta una pérdida o ha expirado la fecha de vencimiento antes de usarlo.
- Lea detenidamente estas instrucciones antes de usar el producto.
- Este producto debe ser utilizado por profesionales calificados que han recibido la capacitación intervencionista necesaria (especialmente para trombectomía intracraneal) para completar los procedimientos endovasculares.
- No se debe ubicar el producto nuevamente en el vaso sin haberlo replegado por completo en el microcatéter y solo debe abrirse nuevamente después de replegarlo por completo en el microcatéter.
- Al utilizar este producto para extraer un trombo y en función de las características del producto, se recomienda que la cantidad de extracciones con un stent de trombectomía individual debe ser igual o inferior a 5, y que la cantidad total de extracciones en el mismo vaso debe ser igual o inferior a 5 con el fin de reducir el riesgo de lesión vascular.
- Se pueden producir reacciones alérgicas con el uso de este producto en personas que son alérgicas al Nitinol.
- Una vez utilizado, se debe desechar el producto y el envase de acuerdo con las reglamentaciones del hospital, de los departamentos administrativos y de los gobiernos locales.


NICOLÁS JOJANA
APODERADO
INTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Matr. 6024

Contraindicaciones


- Pacientes con alergias, resistencia o contraindicación a agentes plaquetarios, agentes de contraste y/o anestesia;
- Alergia conocida al Nitinol;
- Condición de base no apta para una intervención endovascular;
- Contraindicación para realizar tomografía computada, tomografía axial computarizada o RM;
- La angiografía sugiere que la anatomía vascular del paciente no es apta para una intervención endovascular; Por ejemplo:
 - Tortuosidad vascular intracraneal severa;
 - Presencia de estenosis vascular intracraneal próxima al vaso obstruido o al dispositivo implantado que impide la expansión o la extracción segura del dispositivo de trombectomía;
 - Disección de la arteria carótida;
 - Morfología vascular poco común que impide el uso del dispositivo;
 - Ineficacia de la terapia con medicamentos para el espasmo arterial intracraneal.

Posibles complicaciones

El uso de este producto puede producir las siguientes complicaciones (entre otras):

- Dolor de cabeza;
- Fiebre;
- Náuseas;
- Vómitos;
- Dolor en el lugar de la punción;
- Pseudoaneurisma;
- Arritmia cardíaca;
- Hípervascularidad/hipotensión;
- Infarto de miocardio;
- Infección;
- Confusión mental;
- Embolia;


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.A.


Germán Szmulewicz

- Hemorragia intracraneal;
- Hematoma;
- Isquemia cerebral;
- Hidrocefalia;
- Déficits neurológicos;
- Problemas de visión/ceguera;
- Disección vascular;
- Perforación o ruptura de un vaso sanguíneo;
- Espasmo vascular;
- Daños vasculares o en el tejido;
- Trombosis intravascular/oclusión vascular;
- Estenosis dentro del stent;
- Reacciones adversas a los fármacos, reacciones alérgicas, incluidos: agentes de contraste, Nitinol y medicamentos;
- Muerte.

Precauciones

- Use el producto dentro del período de esterilización válido;
- Almacene el producto en un lugar oscuro, limpio y seco a temperatura ambiente y sin gases corrosivos;
- No exponga el producto a solventes orgánicos (como alcohol, etc.);
- No use el producto si el envase está dañado;
- Antes de usarlo, revise con atención el envase estéril y los componentes del sistema para verificar que no hayan sufrido daños durante el transporte. No use el producto si está retorcido o presenta componentes dañados;
- Use el producto junto con un microcatéter compatible;
- El producto debe utilizarse bajo observación con rayos-X de alta calidad. Si encuentra resistencia durante la manipulación, es necesario identificar la causa antes de continuar con el procedimiento quirúrgico;
- Al utilizar este producto para extraer un trombo y en función de las características del producto, se recomienda que la cantidad de extracciones con un stent de trombectomía individual debe ser igual o inferior a 5, y que la cantidad total de extracciones en el mismo vaso debe ser igual o inferior a 5 con el fin de reducir el riesgo de lesión vascular;

NICOLÁS JUANA
ARODERADO
Médico Cirujano

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Matr. 0024

- Seleccione el tamaño adecuado del dispositivo de trombectomía de forma tal que su diámetro después de liberarlo sea lo más parecido posible al diámetro del vaso obstruido. La elección de un dispositivo de trombectomía del tamaño incorrecto puede causar daños en el vaso o la extracción incompleta;
- Procure no dañar el extremo distal del stent al introducir el dispositivo de trombectomía en el microcatéter desde la vaina de introducción.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Selección de modelo:

Hay dos modelos de dispositivos de trombectomía. Antes de determinar que se debe usar un dispositivo de trombectomía, es necesario calcular el diámetro del vaso obstruido y el largo estimado del lugar de la oclusión para seleccionar el modelo del producto adecuado y un microcatéter compatible de acuerdo con la siguiente Tabla y la Figura 8.

Tabla 1| Modelos del dispositivo de trombectomía NeuroHawk™

Modelos	Diámetro nominal A	Largo de trabajo del stent B	Largo total del stent C	Largo desde el extremo distal del marcador para fluoroscopia hasta el extremo distal del stent D	Largo total E	DE máx. del alambre de colocación F	Diámetro interno mínimo del microcatéter compatible	Diámetro del vaso recomendado
	mm	mm	mm	mm	mm	Pulgada	Pulgada	mm
AIS4025	4.0	25	35	1500	2035	0,018	0,021	2,0 – 3,0
AIS6030	6.0	30	42	1500	2042	0,018	0,021	3,0 – 5,0

NICOLAS JUNA
APODERADO
MIS GROUP S.R.L.

Germán Gzmulewicz

atraviere el trombo (el extremo distal del microcatéter debe estar más allá del extremo distal del trombo).

- 3) Retirar el micro-alambre guía del microcatéter y ajustar la válvula hemostática giratoria.

Advertencia: en caso de sentir resistencia durante la colocación del producto, es necesario extraer el microcatéter y revisar que no esté dañado o retorcido.

Colocación del dispositivo de trombectomía

- 1) Abrir el envase, llenar el tubo protector con solución salina normal, retirar el dispositivo de trombectomía del tubo, empujar el stent hacia afuera de la vaina introductora e inspeccionarlo atentamente para verificar que no esté dañado.
- 2) Volver a colocar el stent en la vaina introductora.
- 3) Aflojar la válvula hemostática giratoria en el microcatéter e insertar la vaina introductora en la válvula hemostática giratoria pero no completamente en el hub proximal del microcatéter, y ajustar la válvula alrededor de la vaina introductora.

Advertencia: después de insertar la vaina introductora en la válvula hemostática giratoria del microcatéter, verifique que la válvula esté ajustada pero no en exceso. Verifique que no haya burbujas en el sistema.

- 4) Después de esperar que el fluido de enjuague fluya desde el extremo proximal de la vaina introductora, aflojar la válvula hemostática giratoria en el microcatéter y empujar la vaina hasta que esté bien asentada dentro del hub del microcatéter, y ajustar la válvula hemostática giratoria pero no demasiado para no dañar el stent al insertarlo en el microcatéter.
- 5) Empujar lentamente el alambre de colocación para que el stent ingrese en el microcatéter desde la vaina introductora, y detenerse cuando el extremo proximal del alambre de colocación se encuentre a menos de 5 cm del extremo proximal de la vaina introductora.
- 6) Aflojar la válvula hemostática en el microcatéter para quitar la vaina introductora del alambre de colocación. Colocar la vaina introductora dentro del campo estéril y no desecharla hasta finalizar la operación.

Advertencia: para evitar que el gas ingrese en la sangre, siga colocando el dispositivo de trombectomía en el microcatéter cuando haya flujo de fluido del extremo proximal de la vaina introductora. En caso de no extraer la vaina introductora se producirá la interrupción de inyección de fluido y el reflujo de sangre en el microcatéter.

- 7) Ajustar la válvula hemostática giratoria en el microcatéter lo suficiente como para empujar el alambre de colocación, pero no tanto como para comprometer la infusión continua. Seguir empujando el alambre de colocación, encender la fluoroscopia de rayos X cuando el extremo proximal de la válvula hemostática giratoria esté alineado con los marcadores para fluoroscopia en el alambre de colocación.


NICOLÁS SURINA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico

Advertencia: la válvula hemostática giratoria no debe estar demasiado floja ya que provocaría el reflujo de sangre hacia el microcatéter.

- 8) Bajo control fluoroscópico, empujar lentamente el dispositivo de trombectomía dentro del microcatéter hasta que el marcador RO distal del stent esté alineado con el marcador RO distal del microcatéter (como muestra la Figura 3, a); simultáneamente, ajustar el microcatéter y el dispositivo de trombectomía para poder ubicar el trombo en la porción media inferior del largo de trabajo del stent luego del despliegue posterior del stent.

Advertencia: si el dispositivo de trombectomía encuentra resistencia anormal durante la colocación, deje de empujar hasta encontrar la causa de la resistencia. Al empujar el dispositivo de trombectomía dentro del microcatéter, se debe prestar atención a la posición del marcador RO distal del stent para no empujarlo accidentalmente fuera del microcatéter, lo que provocaría una lesión vascular grave.

- 9) Fijar el alambre de colocación para evitar que el dispositivo de trombectomía se desplace mientras se repliega el microcatéter en dirección proximal (como muestra la Figura 3, b).
- 10) Seguir replegando el microcatéter hasta que los marcadores proximales del stent emerjan del microcatéter, y dejar de replegarlo cuando los marcadores proximales del stent se encuentran a 5mm más allá del marcador distal del microcatéter (como muestra la Figura 3, c-d).

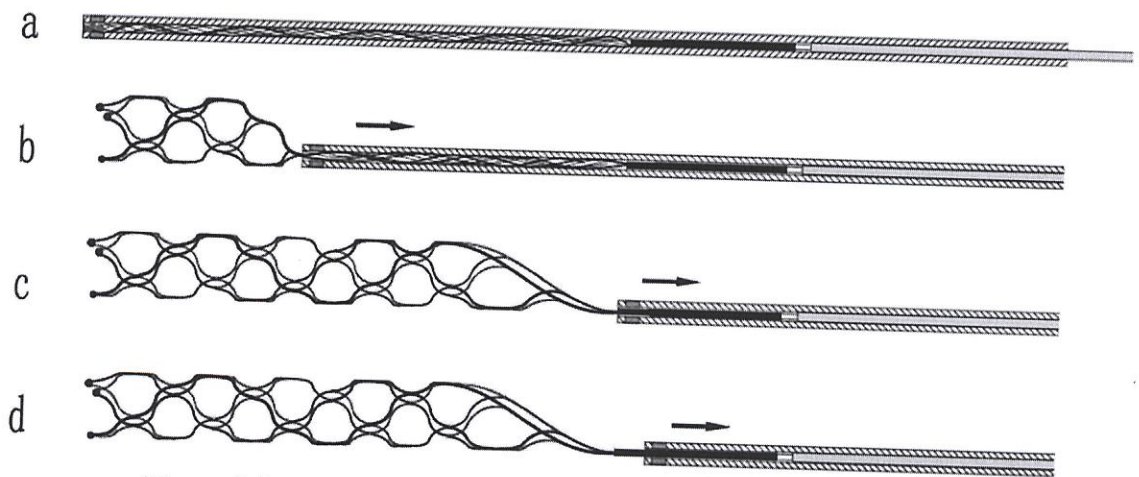


Figura 3 Despliegue del dispositivo de trombectomía

Advertencia: una vez que el dispositivo de trombectomía ha sido desplegado, no es posible empujarlo hacia adelante. De lo contrario, podría dañarse seriamente el vaso sanguíneo. Si es necesario reposicionar el stent después del despliegue, se debe fijar el alambre de colocación en posición mientras se empuja el microcatéter para replegar el stent dentro de microcatéter. Luego, se lo despliegue nuevamente después de enjuagar los marcadores distales del stent con el marcador distal del microcatéter.

- 11) Mantener el stent desplegado durante 3 minutos de forma tal que el trombo se incruste efectivamente en el stent.

NICOLÁS JUNA
APODERADO
MIG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz

Retracción del dispositivo de trombectomía

- 1) Conectar una jeringa de 60 ml a la pared lateral de la válvula hemostática del catéter guía y retraer continuamente la jeringa para aspirar el lumen del catéter guía.
- 2) Ajustar la posición del microcatéter hasta que las espirales radiopacas proximales del stent se encuentren totalmente dentro del microcatéter; ajustar la válvula hemostática y sujetar el alambre de colocación y el microcatéter juntos, como muestra la Figura 4.



Figura 4 Extracción del dispositivo de trombectomía

- 3) Mantener la aspiración continua del catéter guía. Replegar el dispositivo de trombectomía y el microcatéter juntos y simultáneamente bajo presión negativa hasta extraerlos completamente del catéter guía.

Advertencia: si es difícil retirar el microcatéter y el dispositivo de trombectomía del catéter guía, entonces es posible volver a colocar el microcatéter, el dispositivo de trombectomía y el catéter guía en la vaina en conjunto desde la vaina femoral.

- 4) Observar el estado del flujo sanguíneo del vaso obstruido mediante angiografía con fluoroscopia. Si el vaso ocluido se recanaliza satisfactoriamente, el procedimiento finaliza con la extracción del catéter guía y la vaina femoral; si el vaso obstruido no se recanaliza satisfactoriamente, se realiza una evaluación clínica para determinar si se debe efectuar otra trombectomía. Si se requiere una segunda trombectomía, será necesario limpiar el stent, colocarlo nuevamente en la vaina introductora y repetir el procedimiento en secuencia desde el paso 1) de la colocación del dispositivo de trombectomía hasta obtener el resultado clínico satisfactorio.

Advertencia: al utilizar este producto para extraer un trombo y en función de las características del producto, se recomienda que la cantidad de extracciones con un stent de trombectomía individual debe ser igual o inferior a 5, y que la cantidad total de extracciones en el mismo vaso debe ser igual o inferior a 5 con el fin de reducir el riesgo de lesión vascular.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NICOLAS J. JANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;

No utilizar si el envase está dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica


NICOLÁS GUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MTG GROUP S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 08:49:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 08:49:49 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005521-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005521-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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: 1991-220

Nombre descriptivo: Dispositivo de trombectomía NeuroHawk

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares

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

Modelos:
AIS4025

AIS6030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para la extracción de trombos en vasos grandes (incluidos los segmentos M1 y M2 de la arteria cerebral media, la arteria carótida interna) en pacientes con ataque isquémico dentro de las 8 horas del inicio de los síntomas con el fin de restablecer el flujo sanguíneo.

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: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1- MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

2- MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1- Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.

2- 7th floor, Building #11 and 7th floor, Building #3, 1661 Zhangdong Road, Pudong New District, Shanghai 201203, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-220 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005521-23-1

N° Identificador Trámite: 52380

AM

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.04 16:46:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.04 16:46:01 -03:00