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

Disposición

Número: DI-2023-1162-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-000302-23-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-000302-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL MILENIUM 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 Neuroslider, Neurobridge nombre descriptivo Microcatéter Intravascular y nombre técnico, Catéteres, Intravasculares, para guiado , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM 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 N° IF-2023-11138783-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-4 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 822-4

Nombre descriptivo: Microcatéter Intravascular

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): Neuroslider, Neurobridge

Modelos:
NeuroBridge 39
01-000500

01-000501
01-000502
01-000508
01-000509
01-000510
NeuroBridge 52
01-000503
01-000504
01-000505
01-000511
01-000512
01-000513
01-000516
01-000518
NeuroBridge 65
01-000506
01-000507
01-000514
01-000515
01-000517
01-000519
NeuroBridge A70
01-000520
NeuroSlider 17
01-000272
NeuroSlider 21
01-000273
NeuroSlider 27
01-000274
NeuroSlider 17 DLC
01-000282
01-000283
01-000284
NeuroSlider 21 DLC
01-000292
01-000293
01-000294
NeuroSlider 27 DLC
01-000276
NeuroSlider 27 DLC
pro 01-000277
NeuroSlider 39 DLC
01-000262
01-000263
01-000264

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Indicados para la introducción de instrumentos de intervención y diagnostico en vasos periféricos, coronarios y cerebrales.
Indicados también para retirar o aspirar émbolos o trombos blandos recientes en el sistema arterial, incluidos los vasos cerebrales.
Por ultimo están indicados como catéteres angiográficos de diagnostico.

Período de vida útil: NeuroBridge, NeuroSlider y NeuroSlider DLC– 2 años NeuroBidge A70 -1 año

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:
Acandis GmbH

Lugar de elaboración:
Theodor Fahrner Strasse 6 , D - 75177, Pforzheim, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-000302-23-3

N° Identificatorio Trámite: 45576

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.10 17:07:10 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
Date: 2023.02.10 17:07:16 -03:00

MEDICAL MILENIUM
S.A

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

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

   Acandis GmbH
   Theodor-Fahrner-Strasse 6
   D-75177 Pforzheim
   Alemania

   B) Razón social y dirección del importador:

   Medical Milenium S.A
   Av. Federico Lacroze 2474, 1° Piso
   Ciudad Autónoma de Buenos Aires
   Argentina

2. Marca y modelo del producto:

   Marca: **Neuroslider, Neurobridge**

   Modelos:

   NeuroBridge 39
   01-000500
   01-000501
   01-000502
   01-000508
   01-000509
   01-000510

   NeuroBridge 52
   01-000503
   01-000504
   01-000505
   01-000511
   01-000512
   01-000513
   01-000516
   01-000518

   NeuroBridge 65
   01-000506
   01-000507
   01-000514
   01-000515
   01-000517

MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE

Form. Notedua hezcono.
MN 15.114

MEDICAL MILENIUM
S.A

01-000519

NeuroBridge A70
01-000520

NeuroSlider 17
01-000272

NeuroSlider 21
01-000273

NeuroSlider 27
01-000274

NeuroSlider 17 DLC
01-000282
01-000283
01-000284

NeuroSlider 21 DLC
01-000292
01-000293
01-000294

3. Nombre del responsable técnico:

   Natacha Danisa Lezcano
   Matrícula Nº
   15.114
   Director Técnico

4. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

   AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 822-4

5. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".
   La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

   CONDICION DE USO: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

6. En el momento de liberación del producto. Luego de su importación, se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

Farm. Natacha Lezcano
MN: 15.114

MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE

MEDICAL MILENIUM
S.A

7. Se específica "plazo de validez":
NeuroBridge, NeuroSlider y NeuroSlider DLC– 2 años
NeuroBidge A70 -1 año

MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE

Form. Nota de hecho
MN. 15.114

MEDICAL MILENIUM
S.A

Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos contenidos en el rótulo:

- Razón social y dirección del fabricante
  Acandis GmbH
  Theodor-Fahrner-Strasse 6
  D-75177 Pforzheim
  Alemania

- Razón Social y dirección del importador
  Medical Milenium S.A
  Av. Federico Lacroze 2474 1º Piso
  Ciudad Autónoma de Buenos Aires
  Argentina

- Marca y Modelo del producto médico

  Marca: **Neuroslider, Neurobridge**

  Modelos:
  NeuroBridge 39
  01-000500
  01-000501
  01-000502
  01-000508
  01-000509
  01-000510
  NeuroBridge 52
  01-000503
  01-000504
  01-000505
  01-000511
  01-000512
  01-000513
  01-000516
  01-000518
  NeuroBridge 65
  01-000506
  01-000507
  01-000514
  01-000515
  01-000517
  01-000519
  NeuroBridge A70
  01-000520
  NeuroSlider 17
  01-000272

Form. Natacha Lezcano
MN: 15.114

MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE

MEDICAL MILENIUM
S.A

NeuroSlider 21
01-000273
NeuroSlider 27
01-000274
NeuroSlider 17 DLC
01-000282
01-000283
01-000284
NeuroSlider 21 DLC
01-000292
01-000293
01-000294

Otras indicaciones
Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
Se especifica "fecha de vencimiento" (Año-Mes).

Se especifica "plazo de validez":

NeuroBridge, NeuroSlider y NeuroSlider DLC– 2 años
NeuroBidge A70 -1 año

Se indica la condición de "un solo uso".
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

- Responsable técnico
  Natacha Danisa
  Lezcano
  Matrícula Nº
  15.114.
  Director técnico
- Registro del producto
  AUTORIZADO POR LA ANMAT: 822-4
- Condición de venta del producto:
  CONDICION DE USO: Uso Exclusivo a Profesiones e Instituciones Sanitarias.

Las indicaciones de uso se aplican para todos los modelos

MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE

Farm. Natacha Lezcano
MN: 15.114

MEDICAL MILENIUM
S.A

2. Descripción del Producto Médico y Prestaciones contempladas:

Los catéteres están indicados para la introducción de instrumentos de intervención y diagnóstico en vasos periféricos, coronarios y cerebrales. Asimismo, se pueden utilizar como catéteres angiográficos de diagnóstico.

Contraindicaciones de uso:

Están contraindicados en pacientes cuya angiografía indique que las correspondientes condiciones anatómicas no son adecuadas para un tratamiento endovascular debido a tortuosidad vascular grave.

Posibles eventos adversos:

Entre los posibles eventos adversos se cuentan los siguientes, entre otros:

- Embolia (aire, cuerpos extraños, placa o trombo)
- Perforación vascular
- Disección arterial
- Espasmo vascular
- Perforación de aneurisma
- Ruptura de aneurisma
- Hemorragia
- Déficits neurológicos que pueden ocasionar un ataque de apoplejía y muerte
- Infección
- Isquemia

3. Conexión a otros productos médicos:

Los cateteres son dispositivos de un solo lumen abiertos por la parte distal. Los catéteres llevan en el extremo proximal una conexión Luer estandarizada para fijar accesorios.

4. Instrucciones relacionadas con la colocación y control del producto médico:

- La presión de infusión no debe sobrepasar los valores indicados en la Tabla de flujo 1. Las presiones por encima del rango recomendado pueden causar grietas en el catéter.

Fern. Natacha Lezcano
MN: 15.114.

MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE

MEDICAL MILENIUM
S.A

Inspección previa al uso:

- Antes de la colocación se deben examinar cuidadosamente los catéteres para asegurarse de que no han sufrido ningún desperfecto durante el transporte.
- Bajo ninguna circunstancia se deben usar catéteres dañados o doblados.
- Los componentes del sistema se suministran 'esterilizados' mediante óxido de etileno y están indicados exclusivamente para un solo uso. Si está dañada la barrera estéril, no se debe usar el sistema. Si se detectan desperfectos, póngase en contacto con su representante de Acandis.

Procedimiento en el uso de los dispositivos:

1. Retire con cuidado el microcatéter del dispensador.
2. Examine el catéter antes del uso para asegurarse de que no esté dañado.
3. Fije una VHR (válvula hemostática rotatoria) a la conexión Luer del microcatéter y aclare el lumen interior con una solución salina heparinizada.
4. Introduzca el catéter cuidadosamente con un alambre guía de un diámetro de hasta 0,038" a través de la VHR de la vaina o del catéter guía.

Precaución:

- **El catéter con un diámetro interior de 0,039" solo es adecuado para alambres guía con un diámetro máximo de 0,035".**

5. Haga avanzar el alambre guía y el catéter en forma alterna hasta la posición deseada manteniendo un control de fluoroscopia.

Precaución:

- **Para facilitar la manipulación del catéter no dotar la parte proximal del mismo con un recubrimiento hidrófilo.**

6. Una vez se haya alcanzado la zona objetivo, deseada, retirar el alambre guía del catéter.

Precaución:

- **En aplicaciones del catéter para angiografía: no exceda la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psl). La tasa de flujo media de distintos medios está indicada en la tabla de flujos 1**

Form. Notecha hezcono.
MN. 15.114

MEDICAL MILENIUM S.A.
RAFAEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE

MEDICAL MILENIUM
S.A

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la utilización de los dispositivos:

- Solo puede ser usado por médicos con la preparación necesaria en cuanto a intervenciones intravasculares y técnicas quirúrgicas.
- Antes de la colocación, se debe examinar cuidadosamente el microcatéter para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte.
- La presión de infusión no debe exceder la presión especificada en la tabla de flujo. Las presiones por encima del rango recomendado pueden causar grietas/roturas en el catéter. En caso de utilizar un medio de contraste, hay que tener cuidado de realizar a continuación un aclarado suficiente del microcatéter.
- Si se produce una interrupción del flujo de infusión, no intentar subsanarla por medio de una infusión a alta presión. Retirar el catéter para determinar la causa del bloqueo o sustituirlo por un catéter nuevo.
- No mover nunca un instrumento intraluminal contra una resistencia dentro del catéter. La aplicación de una fuerza excesiva contra una resistencia puede causar daños (p.ej.: grietas/roturas) en el instrumento o una perforación vascular.
- No se puede garantizar la compatibilidad del microcatéter con embolizantes líquidos. No es adecuado para embolizantes líquidos a base de cianoacrilato y dimetilsulfóxido (DMSO). El microcatéter podría quedar atrapado en el material de embolización.
- Los microcatéteres se distribuyen esterilizados y están indicados exclusivamente para un solo uso.
- Si está dañada la barrera estéril, no se debe usar el sistema. Si se detectan desperfectos, póngase en contacto con su representante de Acandis.
- No se debe hacer uso de los microcatéteres una vez expirada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- No lo utilice más de una vez ni lo vuelva a tratar de esterilizar, ya que esto puede afectar a la integridad estructural del producto y provocar un mal funcionamiento del mismo, que, a su vez, puede provocar lesiones al paciente, complicaciones o incluso la muerte. Además, la reutilización, el retratamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de contaminación del producto y pueden causar una infección al paciente o una infección cruzada, incluso, entre otras cosas, el contagio de enfermedades infecciosas entre pacientes.

MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE

Form. Natacha Lezcano
MN : 15.114

MEDICAL MILENIUM
S.A

- El recubrimiento hidrófilo de la parte exterior del microcatéter debe mantenerse húmedo para que conserve su capacidad deslizante.
- Cuando el microcatéter se encuentre dentro del cuerpo es conveniente que solo se mueva bajo fluoroscopia.
- Para todos los medios que se utilizan junto con los microcatéteres se han de observar las instrucciones de uso de los fabricantes.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

La aplicación de los microcatéteres no conlleva riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- Los microcatéteres se distribuyen esterilizados y están indicados para un solo uso. Si está dañada la barrera estéril, no se debe usar el sistema. Si se detectan desperfectos, póngase en contacto con su representante de Acandis.
- No lo utilice más de una vez ni lo vuelva a tratar o esterilizar, ya que esto puede afectar a la integridad estructural del producto y provocar un mal funcionamiento del mismo, que, a su vez, puede provocar lesiones al paciente, complicaciones o incluso la muerte. Además la reutilización, el retratamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de contaminación del producto y pueden causar una infección al paciente o una infección cruzada, incluso, entre otras cosas, el contagio de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del producto puede provocar lesiones, enfermedades y la muerte del paciente.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- Los microcatéteres son para uso en un solo paciente y por única vez.
- No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

MEDICAL MILENIUM S.A.
ANGEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE

Form. Noto dia Luzcano
MN: 15.114

MEDICAL MILENIUM
S.A

Los microcatéteres no requieren de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de colocación.
Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la colocación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después de la colocación del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

Este producto medico no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

Los microcatéteres tiene como función la introducción de instrumentos de intervención y diagnóstico en vasos periféricos, coronarios y cerebrales. Asimismo, se pueden utilizar como catéteres angiográficos de diagnóstico. Estas funciones sólo pueden verse alteradas si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detectan daños en la barrera estéril o desperfectos ocasionados durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar catéteres dañados o doblados.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.
- Continuar utilizando el microcatéter una vez pasada la fecha de caducidad indicada.

En estos casos, la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto y sustituirlo por uno nuevo. Si se trata de un desperfecto, dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con el representante de Acandis según corresponda.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

Los microcatéteres deben conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz. El recubrimiento hidrófilo del catéter debe mantenerse húmedo para que conserve su capacidad deslizante.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

Los microcatéteres no incluyen ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni están destinados a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el producto no ha sido utilizado.

MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE

Form. Nota de cia Lezcano
MN: 15.114

MEDICAL MILENIUM
S.A

Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de caducidad" señalada en el rótulo, se debe proceder a contactar al representante de Acandis según corresponde o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes. Bajo ninguna circunstancia se deben usar catéteres dañados o doblados.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de colocación.

Si en cualquier momento durante el uso del producto se produce una interrupción del flujo de infusión o si se percibe oposición o resistencia dentro del catéter, no continuar utilizándolo ni haciéndolo avanzar sin antes determinar la causa del bloqueo u oposición, ni mover instrumentos intraluminares en caso de detectar resistencias dentro del catéter.

MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LARREYNA
PRESIDENTE

Form. Notecha le zcons.
MN: 15.114

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-11138783-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 31 de Enero de 2023

Referencia: MEDICAL MILLENIUM S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.31 07:44:13 -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
Date: 2023.01.31 07:44:14 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-15849204-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-000302-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000302-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM 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: 822-4

Nombre descriptivo: Microcatéter Intravascular

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): Neuroslider, Neurobridge

Modelos:
NeuroBridge 39

01-000500
01-000501
01-000502
01-000508
01-000509
01-000510
NeuroBridge 52
01-000503
01-000504
01-000505
01-000511
01-000512
01-000513
01-000516
01-000518
NeuroBridge 65
01-000506
01-000507
01-000514
01-000515
01-000517
01-000519
NeuroBridge A70
01-000520
NeuroSlider 17
01-000272
NeuroSlider 21
01-000273
NeuroSlider 27
01-000274
NeuroSlider 17 DLC
01-000282
01-000283
01-000284
NeuroSlider 21 DLC
01-000292
01-000293
01-000294
NeuroSlider 27 DLC
01-000276
NeuroSlider 27 DLC
pro 01-000277
NeuroSlider 39 DLC
01-000262
01-000263
01-000264

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Indicados para la introducción de instrumentos de intervención y diagnostico en vasos periféricos, coronarios y cerebrales.
Indicados también para retirar o aspirar émbolos o trombos blandos recientes en el sistema arterial, incluidos los vasos cerebrales.
Por ultimo están indicados como catéteres angiográficos de diagnostico.

Período de vida útil: NeuroBridge, NeuroSlider y NeuroSlider DLC– 2 años NeuroBidge A70 -1 año

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:
Acandis GmbH

Lugar de elaboración:
Theodor Fahrner Strasse 6 , D - 75177, Pforzheim, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000302-23-3

N° Identificatorio Trámite: 45576

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 17:06:53 -03:00

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 17:06:53 -03:00