



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001744-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001744-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION 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 SkyLoach nombre descriptivo Catéter de dilatación con balón intracraneal y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION 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 N° IF-2023-56025782-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-53 ", 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. 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: 2501-53

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Modelos:

IB-1506, IB-1510, IB-1512, IB-1515, IB-1520, IB-2006, IB-2010, IB-2012, IB-2015, IB-2020, IB-2025, IB-2206, IB-2210, IB-2212, IB-2215, IB-2220, IB-2225, IB-2506, IB-2510, IB-2512, IB-2515, IB-2520, IB-2525,

IB-2706, IB-2710, IB-2712, IB-2715, IB-2720, IB-2725, IB-3006, IB-3010, IB-3012, IB-3015, IB-3020, IB-3025, IB-3210, IB-3212, IB-3215, IB-3220, IB-3225, IB-3510, IB-3512, IB-3515, IB-3520, IB-3525, IB-4010, IB-4012, IB-4015, IB-4020, IB-4025

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de las arterias intracraneales, para mejorar la perfusión intracraneal.

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: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area, 201318 Shanghai, CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-001744-23-7

N° Identificador Trámite: 46891

AM



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area,
201318 Shanghai, CHINA

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.












Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

SkyLoach

Catéter de dilatación con balón intracraneal

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	Nº de referencia.
	Nº de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Esterilizado con óxido de etileno
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Proteger del calor y la radiación
	Mantener seco.
	Fecha de elaboración
	Consulte las instrucciones de uso.
	No lo utilice si el envase está dañado.


SOLOIMPORTACION S.R.L.
20-110219236-9
RUTA CARLOS ARNEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
N.º 16823 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricante.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-53


SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71629236-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P.: 21026



**ANEXO IIIB-
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area,
201318 Shanghai, CHINA

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

SkyLoach

Catéter de dilatación con balón intracraneal

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Proteger del calor y la radiación



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-53


SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71929230-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Fam. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P.: 21026

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de dilatación con balón intracraneal es un catéter de intercambio rápido (RX), compuesto principalmente por la punta, la banda marcadora, el balón, el tubo interno, el tubo distal, el tubo de conexión y los componentes proximales (el tubo proximal, el tubo de alivio de tensión y el centro con conector Luer), compatibles con el alambre guía más grande de 0,014". El balón en el extremo distal del catéter con balón se puede expandir a un diámetro nominal bajo una presión específica. El balón tiene una marca opaca de rayos X que puede posicionar el balón con precisión. El extremo proximal del catéter está provisto de un conector luer para conectar el dispositivo de dilatación con balón. El catéter tiene una cavidad interna que se puede utilizar con un alambre guía para facilitar la inserción del alambre guía. Además, la superficie distal del catéter con balón cuenta con un recubrimiento hidrófilo lubricante. La distancia desde la punta hasta la salida de la exportación del alambre guía es de 250 mm.

El balón es inflado por el centro con conector luer, y se expande a un diámetro conocido bajo una presión específica. El rango de presión de trabajo del balón está entre la presión nominal (NP) y la presión de rotura nominal (RBP). En el cuadro 1 del apéndice hay información sobre la longitud del catéter, la compatibilidad del alambre guía, la presión nominal y presión de rotura nominal, y la compatibilidad del catéter guía; y en el cuadro 2 está la tabla del balón complaciente.

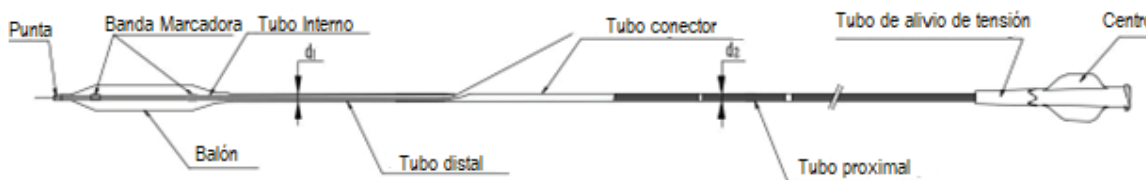


Figura 1 Diagrama esquemático del catéter de dilatación con balón intracraneal con bandas marcadoras duales

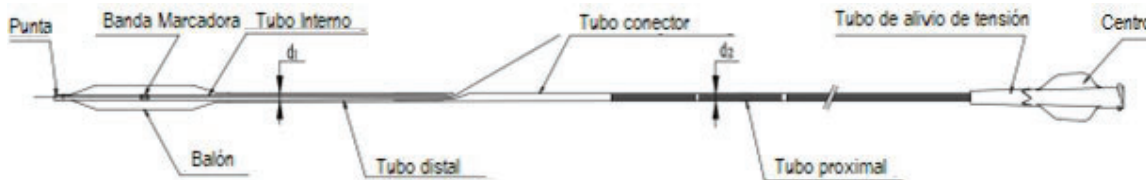
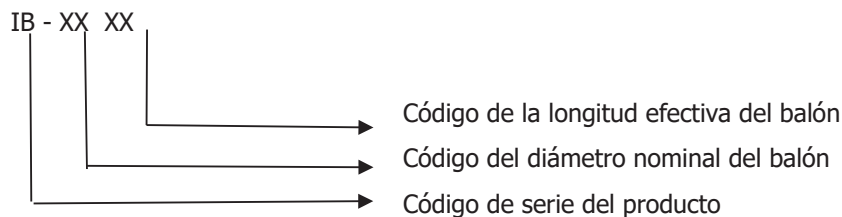


Figura 2 Diagrama esquemático del catéter de dilatación con balón intracraneal con una banda marcadora.
Descripción de la división del modelo de producto/especificación:


SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71829238-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALLIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
H.M.C. 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Ejemplo de modelo: En el modelo de producto IB-2515, IB representa el código de producto del catéter de dilatación con balón intracraneal; 25 significa que el diámetro nominal del balón es de 2,50 mm, 15 significa que la longitud efectiva del balón es de 15 mm.

Consulte el cuadro 1 adjunto para conocer las especificaciones del modelo específico.

CONTENIDO

Un juego de catéteres de dilatación con balón intracraneal
Un manual de instrucciones
Un certificado de conformidad

INDICACIONES DE USO

Este producto está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de las arterias intracraneales, para mejorar la perfusión intracraneal.

CONTRAINDICACIONES

Las mismas contraindicaciones de la terapia antiplaquetaria o anticoagulante.

Aquellos que tienen una reacción alérgica a los medios de contraste o insuficiencia hepática y renal; Calcificación grave y/o lesiones angulares;
Otras lesiones que no son propicias para la angioplastia endovascular.

ADVERTENCIAS

- Este producto es de un solo uso, por favor, no reesterilizar ni reutilizar.
- Antes de utilizar el producto, compruebe si el envase aséptico está dañado. Si está agrietado o dañado, no lo use.
- No se recomienda para ningún otro uso que el indicado en este manual.
- Antes de usar el producto, es necesario tener una comprensión clara de los otros equipos y accesorios que se utilizan en conjunto, y leer las instrucciones de uso relevantes.
 - Para un rendimiento óptimo del catéter y el alambre guía, y para mantener la lubricidad de la superficie del recubrimiento hidrófilo, se debe mantener un flujo continuo de una solución de irrigación adecuada entre: a) El catéter de dilatación con balón intracraneal y el catéter guía; b) entre el catéter y cualquier dispositivo endoluminal, el cual es muy importante. Además, el lavado ayuda a prevenir la cristalización del contraste y/o la coagulación en la superficie del alambre guía y en el lumen del catéter.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIONES

1. Este producto solo debe ser utilizado por médicos experimentados que estén capacitados en angiogénesis transluminal percutánea.
2. Antes de usar este producto, lea atentamente el manual de instrucciones y preste atención a todas las precauciones y advertencias.
3. Utilice una técnica aséptica durante el proceso de quitar el producto del envoltorio y durante el uso.
4. Una pequeña etiqueta indicadora de esterilización circular está adherida a la bolsa del envoltorio, debe ser azul cuando se utiliza el producto. No utilice el dispositivo si la etiqueta indicadora es roja.
5. Este producto es de un solo uso, no reutilizar, reprocesar o reesterilizar.
6. El uso de este producto tiene los mismos riesgos que la angioplastia general, por lo que los pacientes deben seleccionarse cuidadosamente.
7. Los procedimientos de angioplastia y colocación de stents solo deben realizarse en un hospital, porque ahí se puede realizar una cirugía intracraneal de emergencia en cualquier momento, en caso de complicaciones potencialmente dañinas o mortales.
8. Por favor, preste atención a la "fecha de vencimiento" marcada en el producto.
9. Se deben tomar precauciones para prevenir o reducir la coagulación de la sangre cuando use este producto.
10. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
11. Para reducir la posibilidad de daño al vaso sanguíneo, el diámetro inflado del balón no debe exceder el diámetro de la arteria inmediatamente distal o proximal a la estenosis (el que sea menor).
12. Cuando el catéter ingresa al sistema vascular, la operación debe observarse bajo un equipo de fluoroscopia de rayos X de alta calidad. No empuje ni retire el catéter a menos que el balón se haya desinflado completamente al vacío. Si encuentra resistencia durante la operación, no continúe hasta que haya encontrado la causa.
13. No utilice métodos distintos de los especificados en las instrucciones para preparar o preinflar el balón antes de colocar del catéter. Siga la técnica de inflado del balón indicada en las Instrucciones de uso.
14. El producto siempre debe insertarse, moverse y/o retraerse sobre el alambre guía.
15. No utilice alambres guía de más de 0,014 pulgadas / 0,36 mm de diámetro.
16. No intente mover el alambre guía mientras el balón está inflado.
17. No intente reposicionar un balón parcialmente inflado, estos intentos pueden provocar daño vascular grave.
18. La presión del balón debe ser monitoreada durante el procedimiento de inflado. No se debe superar la presión nominal de ruptura indicada en la etiqueta del producto. Si esto sucede, el balón se puede reventar y causar lesión y desgarro en la íntima vascular.
19. Antes de retirar el dispositivo, confirme visualmente que el balón esté completamente desinflado bajo fluoroscopia de rayos X.
20. Si resulta difícil desinflar el balón (no puede desinflarse), conecte una jeringa de barril más grande e intente retirar manualmente el instrumento.
21. Una vez usado, el producto y su envoltorio deben descartarse según las regulaciones relevantes del hospital, las autoridades competentes y / o el gobierno local.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que pueden surgir durante la angioplastia intracraneal en la zona de la estenosis arterial intracraneal son los siguientes:

- Hemorragia
- Reacciones de los medicamentos a los agentes de contraste o medicamentos antiplaquetarios
- Hipotensión/hipertensión
- Hematoma, dolor o infección en el lugar de la punción
- Aneurisma
- Isquemia cerebral
- Infección
- Disección vascular
- Pseudoaneurisma
- Coagulopatía
- Isquemia/infarto
- Muerte
- Enfermedad repentina
- ACV
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Vasoespasmo
- Perforación vascular
- Rotura vascular
- Trombosis vascular
- Embolia vascular
- Reestenosis
- Lesión vascular que requiere cirugía o terapia intervencionista

ACCESORIOS NECESARIOS PARA EL USO DEL PRODUCTO

- Catéter guía adecuado [diámetro interno mínimo 1,42mm (0,056 pulgadas)]
- Agente de contraste
- Solución salina heparinizada
- Dispositivo de llenado a presión
- Llave de paso de tres vías
- Válvula hemostática rotativa (RHV por sus siglas en inglés) y accesorios
- 2-3 jeringas (20cc)
- Alambre guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) o alambre guía de menor diámetro y torcedor de alambre guía.

MODO DE EMPLEO

1. Preparación de instrumentos de llenado

Prepare el dispositivo de inflado del balón con el manómetro según las instrucciones de uso del fabricante.

2. Selección del catéter de dilatación con balón intracraneal



SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71629256-9
RUTIA CARLITOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.B.C. 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El diámetro inflado del balón no debe superar el diámetro de la arteria inmediatamente distal o proximal a la estenosis. Si el catéter de dilatación con balón intracraneal designado no puede pasar a través de la estenosis, se debe usar un catéter de dilatación con balón intracraneal de diámetro menor para pre-dilatar la lesión de modo que un catéter de dilatación con balón intracraneal de tamaño más apropiado pueda atravesar la estenosis.

3. Preparación del catéter de dilatación con balón intracraneal

1. Antes de retirar el catéter de dilatación con balón intracraneal, compruebe con cuidado si el catéter y el envoltorio estéril se dañaron durante el transporte. Si se encuentra algún daño, no use ni reemplace el conjunto de catéteres de dilatación con balón intracraneal.

2. Retire el catéter de dilatación con balón intracraneal de la bobina protectora.

3. Sostenga el catéter de dilatación del balón intracraneal cerca del extremo del balón con una mano y agarre suavemente la parte proximal de la manga protectora del balón con la otra, deslícelo distalmente y saque la manga protectora del balón y el alambre de embalaje.

4. Prepare una mezcla de medio de contraste y solución salina normal según los procedimientos operativos generales, la proporción recomendada (1:1).

5. Conecte una llave de paso de tres vías y una jeringa llena de medio de contraste de medio volumen al puerto del centro del catéter. Succione el aire a través de llave de paso de 3 vías.

6. Sostenga la jeringa con el extremo distal hacia abajo y aspire durante unos 5 segundos. Suelte el émbolo de la jeringa.

7. Cierre la llave de paso de tres vías para mantener la presión negativa en el catéter de dilatación con balón intracraneal; retire la jeringa y quite todo el aire de la jeringa.

8. Vuelva a conectar la jeringa y aspire hasta que desaparezcan las burbujas de aire durante la aspiración. Si todavía hay burbujas de aire, el balón debe inflarse antes de la inserción para evitar fugas.

9. Retire la jeringa.

10. Humedezca cuidadosamente la superficie externa hidrófila del catéter de dilatación con balón intracraneal.

4. Inserción del catéter de dilatación con balón intracraneal

1. Prepare el sitio vascular según los procedimientos operativos estándares.

2. Siga los pasos siguientes para preparar el catéter de dilatación con balón intracraneal y el alambre guía.

a. Irrigación del lumen del alambre guía del catéter de dilatación con balón intracraneal.

b. Después de pasar el alambre guía a través de la lesión objetivo, el extremo posterior del alambre guía se conecta con el catéter de dilatación con balón intracraneal.

3. Afloje la perilla del conector de la válvula hemostática.

4. Con el balón completamente desinflado, inserte el catéter de dilatación con balón intracraneal cuidadosamente en la conexión luer del catéter guía a través de la válvula del conector de la válvula hemostática. Sin interferir con el movimiento del catéter de dilatación con balón intracraneal, ajuste la perilla del conjunto del conector de la válvula hemostática para lograr un sello alrededor del catéter de dilatación con balón intracraneal. Se debe tener cuidado de no ajustar demasiado el accesorio de la válvula hemostática alrededor de la vaina del catéter, de lo contrario, el lumen puede comprimirse y afectar la inflación / deflación del balón.

5. Empuje el catéter de dilatación con balón intracraneal por el alambre guía para colocar el balón que va a expandir la lesión; infle el balón a una presión adecuada. Si resulta difícil el inflado del balón, no continúe. El dispositivo debe extraerse y no reutilizarse más. La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal.

Nota: Consulte el "cuadro 2 adjunto" o el de compatibilidad de balón indicado en la etiqueta.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

5. Extracción del catéter de dilatación con balón intracraneal

1. Después de la angioplastia, se retira el balón. Se debe confirmar visualmente bajo fluoroscopia de rayos X que el balón esté completamente desinflado antes de quitar el dispositivo. Si el balón resulta difícil de retirar (no se puede retraer), conecte una jeringa con barril más grande e intente quitar manualmente el instrumento.

2. Retire el catéter de dilatación con balón intracraneal hasta que salga de la lesión. Mantenga el alambre guía en posición para que pase a través de la estenosis dilatada.

3. El catéter guía se utiliza como catéter angiográfico para que la angiografía confirme el efecto de dilatación.

4. Después de que los resultados angiográficos confirmen que el lumen arterial dilatado no esté fuertemente cerrado, el alambre guía y el balón retraído se pueden retirar lentamente del catéter guía a través del dispositivo conjunto. Ajuste la perilla de la válvula hemostática.

Notas: Si es necesario volver a insertar un catéter de dilatación con balón intracraneal retraído después haberlo quitado, debe limpiarlo con solución salina heparinizada estéril y guardarlo en un recipiente con solución salina heparinizada estéril hasta que se lo reinserte.

ESTERILIZACIÓN

El producto ha sido esterilizado por óxido de etileno, apirógeno y no se puede reesterilizar.

ALMACENAMIENTO

Evite la exposición al agua, la luz solar, las temperaturas extremas y la humedad alta durante el almacenamiento. Guarde el producto a temperatura ambiente controlada. Consulte la etiqueta del producto para conocer la vida útil del dispositivo. No use el dispositivo más allá de la vida útil etiquetada.

FECHA DE ELABORACIÓN

Consulte la etiqueta para la fecha de elaboración.

VIDA ÚTIL

Consulte la etiqueta del producto para conocer la vida útil del dispositivo. No lo utilice si supera la fecha de vencimiento.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
90-71929238-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Fam. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
H.M.C. 16823 - M.P.: 21026



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOLOIMPORTACION S.R.L.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.17 10:30:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.17 10:30:49 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001744-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001744-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION 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: 2501-53

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Modelos:

IB-1506, IB-1510, IB-1512, IB-1515, IB-1520, IB-2006, IB-2010, IB-2012, IB-2015, IB-2020, IB-2025, IB-

2206, IB-2210, IB-2212, IB-2215, IB-2220, IB-2225, IB-2506, IB-2510, IB-2512, IB-2515, IB-2520, IB-2525, IB-2706, IB-2710, IB-2712, IB-2715, IB-2720, IB-2725, IB-3006, IB-3010, IB-3012, IB-3015, IB-3020, IB-3025, IB-3210, IB-3212, IB-3215, IB-3220, IB-3225, IB-3510, IB-3512, IB-3515, IB-3520, IB-3525, IB-4010, IB-4012, IB-4015, IB-4020, IB-4025

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de las arterias intracraneales, para mejorar la perfusión intracraneal.

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: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area, 201318 Shanghai, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-53 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001744-23-7

N° Identificador Trámite: 46891

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.06.23 12:17:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.06.23 12:17:39 -03:00