



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002123-21-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002123-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRADE ARGENTINA 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 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 Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech nombre descriptivo Dispositivo de recuperación de coágulos y nombre técnico Cestas de Recuperación. , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRADE ARGENTINA S.R.L. , 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-2021-70497014-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2221-15 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2221-15

Nombre descriptivo: Dispositivo de recuperación de coágulos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-573 Cestas de Recuperación.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech

Modelos:

CRD-3-15, CRD-3-20, CRD-3-25, CRD-3-30

CRD-4-15, CRD-4-20, CRD-4-25, CRD-4-30

CRD-5-15, CRD-5-20, CRD-5-25, CRD-5-30  
CRD-6-15, CRD-6-20, CRD-6-25, CRD-6-30

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Dispositivo de recuperación de coágulos se utiliza para restablecer el flujo sanguíneo al quitar un trombo de un vaso intracraneal grande en pacientes que sufren los primeros síntomas de ataque isquémico.

Período de vida útil: 3 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:

Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, P.R. China.

Expediente N° 1-0047-3110-002123-21-4

N° Identificatorio Trámite: 27754

AM

**IFU y Rótulo PM2221-15**

**ANEXO III B**

**RÓTULO**

**FABRICANTE:** Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.

Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, P.R. China.

**IMPORTADOR:** BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Dispositivo de recuperación de coágulos

**MARCA:** Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech

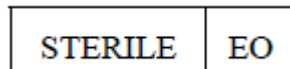
**MODELO:**

**LOTE:**

**FECHA DE FABRICACIÓN:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**ESTERIL**



**REFERENCIA:**

**UN SOLO USO**



**NO REESTERILIZAR**

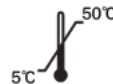


**No utilizar si el envase está abierto o dañado**



**Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones:** Ver instrucciones de uso

**Condiciones de transporte y almacenamiento**



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-2221-15

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**FABRICANTE:** Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.

Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, P.R. China.

**IMPORTADOR:** BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.

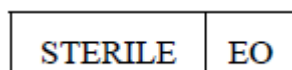
**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Dispositivo de recuperación de coágulos

**MARCA:** Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech

**MODELO:**

**ESTERIL**



**REFERENCIA:**

**UN SOLO USO**



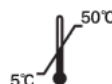
**NO REESTERILIZAR**



**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones:** Ver instrucciones de uso

**Condiciones de transporte y almacenamiento**



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-2221-15

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Luis Alberto Rodríguez, Farmacéutico M.N. 9560

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

### **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;**

#### **Uso Previsto**

El Dispositivo de recuperación de coágulos se utiliza para restablecer el flujo sanguíneo al quitar un trombo de un vaso intracraneal grande en pacientes que sufren los primeros síntomas de ataque isquémico.

Indicaciones: Ataque isquémico agudo causado por oclusiones en arterias grandes

#### **Contraindicaciones**

El uso del dispositivo de recuperación de coágulos está contraindicado en las siguientes circunstancias:

- Pacientes con hipersensibilidad al níquel-titanio;
- Pacientes con hipotensión ortostática e hipertensión incontrolable;
- Evidencia de hemorragia según tomografía computada o resonancia magnética;
- Pacientes que no pueden cooperar o sean incapaces de realizar procedimientos intervencionistas.

#### **Posibles problemas**

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Hematoma y hemorragia en el lugar de la punción;
- Perforación o disección del vaso;
- Espasmo vascular;
- Deterioro neurológico incluido un ACV o la muerte;
- Isquemia;
- Oclusión vascular distal;
- Deformación, colapso, fractura o funcionamiento defectuoso del dispositivo;
- Trombosis (aguda y subaguda);
- Hemorragia intracraneal o isquémica;
- Formación de pseudoaneurisma;
- Fístula arteriovenosa.

## **ADVERTENCIA**

- El dispositivo de recuperación de coágulos de Ton-bridge debe ser utilizado solamente por un médico capacitado en neurocardiología intervencionista y en el tratamiento de ataques isquémicos;
- Algunos componentes del dispositivo de recuperación de coágulos son frágiles, la manipulación incorrecta aumenta los riesgos de daño al dispositivo;
- No empuje el dispositivo de recuperación de coágulos con excesiva fuerza. Si encuentra resistencia no identificada al colocar el dispositivo de recuperación de coágulos, suspenda la colocación y retire el dispositivo. Luego de varios intentos fallidos de colocación, retire el dispositivo y revise que no esté dañado;
- No gire el dispositivo de recuperación de coágulos más de 5 rotaciones durante una trombectomía, lo que significa un avance y recuperación del dispositivo;
- No realice más de tres intentos de recuperación en el mismo vaso usando el dispositivo de recuperación de coágulos;
- Una vez que el dispositivo de recuperación de coágulos se ha autoexpandido en el vaso del paciente, no repliegue el stent de recuperación dentro del microcatéter; en su lugar recubra el dispositivo empujando el microcatéter sobre el stent hasta que el espiral de marcación distal del stent de recuperación se alinee con el extremo del microcatéter, y luego, retire todo el sistema como una unidad hasta la punta del catéter guía;
- Este producto se entrega ESTÉRIL y debe utilizarse una sola vez; no esterilice ni procese nuevamente el producto;
- Después de usarlo, deseche los residuos médicos de acuerdo con las políticas del hospital, administración o gobierno local.

## **Precaución**

- Almacenamiento: Almacene el producto en un lugar seco y ventilado;
- Use el producto dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del producto;
- No use el producto si el envase estéril ha sido dañado o está comprometido;
- No use autoclave;
- No exponga el producto a solventes orgánicos, esto podría generar una falla de conexión;



- En el envase se coloca una etiqueta indicadora estéril para controlar si el producto está esterilizado o no. Si la etiqueta se torna roja, no use el producto;
- Use solución salina al 0,9% para enjuagar el dispositivo de recuperación de coágulos antes de usarlo.

**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;**

## **Preparación y procedimiento**

### **Accesorios necesarios**

Se requieren otros accesorios para realizar una trombectomía que NO se suministran y serán elegidos en función de la experiencia y preferencia del médico:

- Microcatéter (consulte la Tabla 1);
- Catéter guía;
- Alambres guía compatibles con el microcatéter;
- Enjuague continuo de solución salina/heparinizada;
- 2 válvulas hemostáticas giratorias (RHV);
- Soporte de infusión;
- Aguja de punción, 20G o 22G;
- Medio de contraste yodado;
- Cierre de arteria femoral.

## Preparación para utilizar el producto

1. Con la ayuda de radiografía angiográfica, determine la ubicación y el tamaño del área a revascularizar.
2. De acuerdo con los resultados de la angiografía por sustracción digital (DSA), seleccione un dispositivo de recuperación de coágulos según la Tabla 1, la longitud de trabajo debe ser al menos del largo del trombo.

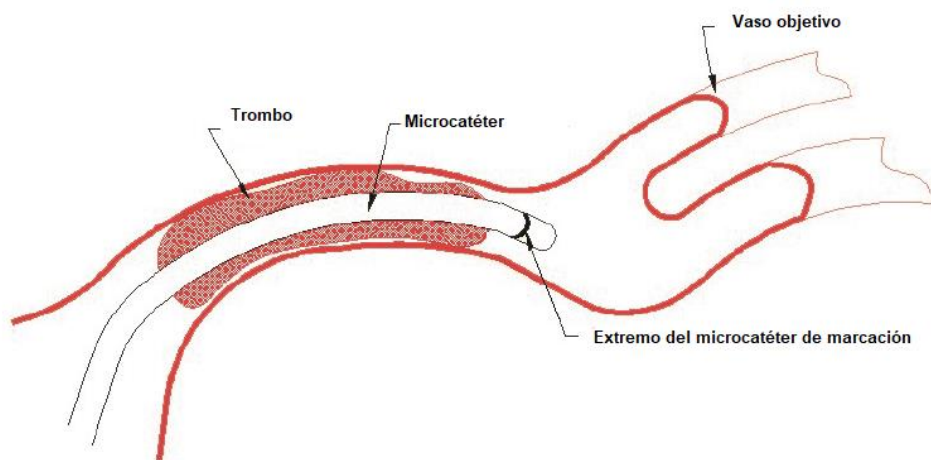
Tabla 1: Dispositivo de recuperación de coágulos:  
Especificaciones del producto y tamaño mínimo recomendado del microcatéter

Modelo	Especificación	Diámetro del stent de recuperación D ± 0.5mm		Diámetro del vaso recomendado (mm)		ID microcatéter mínimo recomendado (Pulgada)	Longitud de trabajo A ± 2(mm)	Longitud del stent de recuperación B ± 2(mm)	Longitud del dispositivo de recuperación de coágulo L ± 100mm(mm)
		Nominal* Value	Actual Value	Min.	Max.				
3MM Spec	CRD-3-15	3	4	1.5	3.0	.021	15	27	1900
	CRD-3-20	3	4	1.5	3.0	.021	20	32	1900
	CRD-3-25	3	4	1.5	3.0	.021	25	37	1900
	CRD-3-30	3	4	1.5	3.0	.021	30	42	1900
4MM Spec	CRD-4-15	4	5	2.0	4.0	.021	15	27	1900
	CRD-4-20	4	5	2.0	4.0	.021	20	32	1900
	CRD-4-25	4	5	2.0	4.0	.021	25	37	1900
	CRD-4-30	4	5	2.0	4.0	.021	30	42	1900
5MM Spec	CRD-5-15	5	6	2.5	5.0	.027	15	27	1900
	CRD-5-20	5	6	2.5	5.0	.027	20	32	1900
	CRD-5-25	5	6	2.5	5.0	.027	25	37	1900
	CRD-5-30	5	6	2.5	5.0	.027	30	42	1900
6MM Spec	CRD-6-15	6	7	3.0	5.5	.027	15	27	1900
	CRD-6-20	6	7	3.0	5.5	.027	20	32	1900
	CRD-6-25	6	7	3.0	5.5	.027	25	37	1900
	CRD-6-30	6	7	3.0	5.5	.027	30	42	1900

3. Para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, mantenga una irrigación constante entre las siguientes conexiones: a) la vaina arteria femoral y el catéter guía, b) el microcatéter y el catéter guía y c) el microcatéter y el alambre de colocación y el dispositivo de recuperación de coágulos. Verifique todas las conexiones para cerciorarse de que durante el enjuague continuo no ingrese aire en el catéter guía ni en el microcatéter.
4. Coloque un catéter guía adecuado lo más cerca posible del lugar del trombo empleando un método estándar. Conecte la válvula hemostática giratoria (RHV) al acople del catéter guía y luego conecte un tubo al enjuague continuo.
5. Con la ayuda de la Tabla 1, seleccione un microcatéter adecuado para empujar el dispositivo de recuperación de coágulos. Conecte una segunda válvula

hemostática giratoria (RHV) al acople del microcatéter y luego conecte un tubo al enjuague continuo.

6. Caudal de irrigación: se recomienda una gota desde la bolsa de presión cada 3-5 segundos.
7. Con la ayuda de un alambre guía adecuado, empuje el microcatéter hasta que el extremo esté en posición distal al trombo de forma tal que la porción de longitud de trabajo del dispositivo de recuperación de coágulos se extienda más allá de cada lado del trombo en el vaso cuando esté totalmente desplegado. Ajuste la válvula hemostática giratoria alrededor del microcatéter. Inyecte medio de contraste para confirmar la posición del microcatéter. Consulte la siguiente figura:



8. Abra el envase y retire el dispositivo. Sumerja suavemente el dispositivo de recuperación de coágulos en la solución salina heparinizada durante al menos dos minutos antes de usarlo. Controle todos los acoples para que no ingrese aire durante el enjuague continuo.

### **Procedimiento de trombectomía**

1. Retire el clip del alambre guía y lentamente retire el dispositivo de recuperación de coágulos y la vaina introductora del soporte plástico de transporte.

**(Nota: no quite el dispositivo de recuperación de coágulos de la vaina introductora, ni demasiado lejos de la posición distal)**

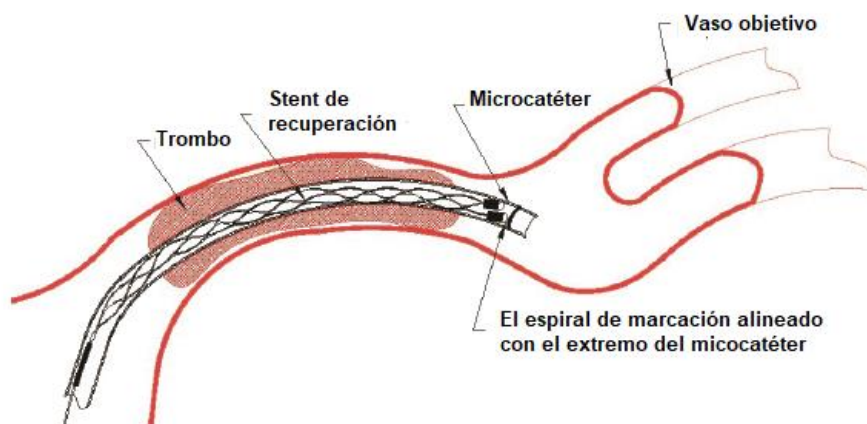
2. Inserte el extremo distal de la vaina introductora parcialmente en la válvula hemostática giratoria conectada al microcatéter. Ajuste la válvula hemostática giratoria y verifique que el fluido salga por el extremo proximal de la vaina introductora.

3. Afloje la válvula hemostática giratoria y empuje la vaina introductora hasta que esté firmemente asentada en el hub del microcatéter. Ajuste la válvula hemostática giratoria alrededor de la vaina introductora para evitar el contraflujo de sangre, pero no demasiado ajustada como para dañar el dispositivo de recuperación de coágulos durante su introducción en el microcatéter. Confirme que no haya burbujas de aire atrapadas en el sistema.

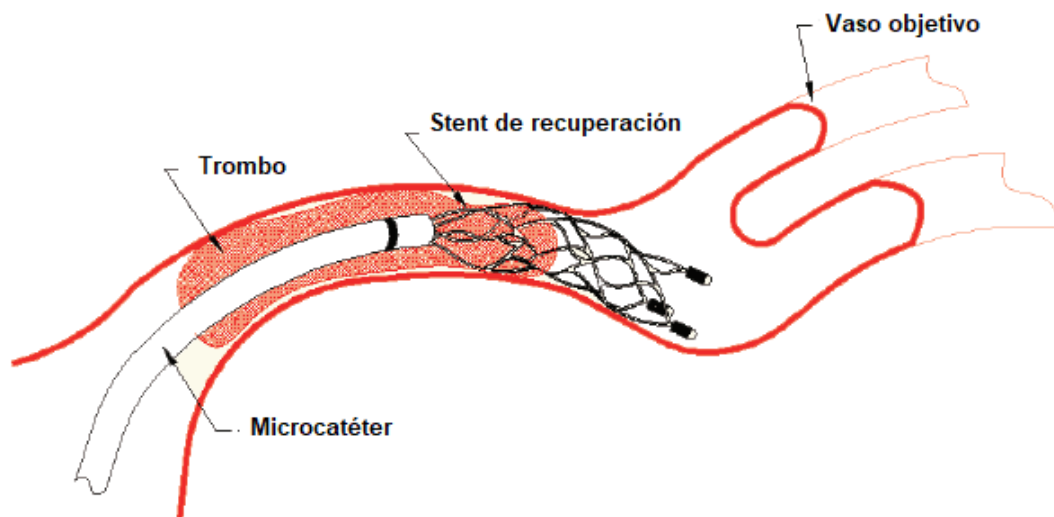
4. Transfiera el dispositivo de recuperación de coágulos en el microcatéter empujando el alambre de colocación de manera suave y continua. Una vez que la parte flexible del alambre de colocación haya ingresado al eje del microcatéter, afloje la válvula hemostática giratoria y retire la vaina introductora sobre el extremo proximal del alambre de colocación. Una vez realizado esto, ajuste la válvula hemostática giratoria alrededor del alambre de colocación. El hecho de dejar la vaina introductora en el lugar interrumpirá la infusión normal de solución de enjuague y permitirá el contraflujo de sangre hacia el microcatéter.

**(Nota: no deseche la vaina introductora)**

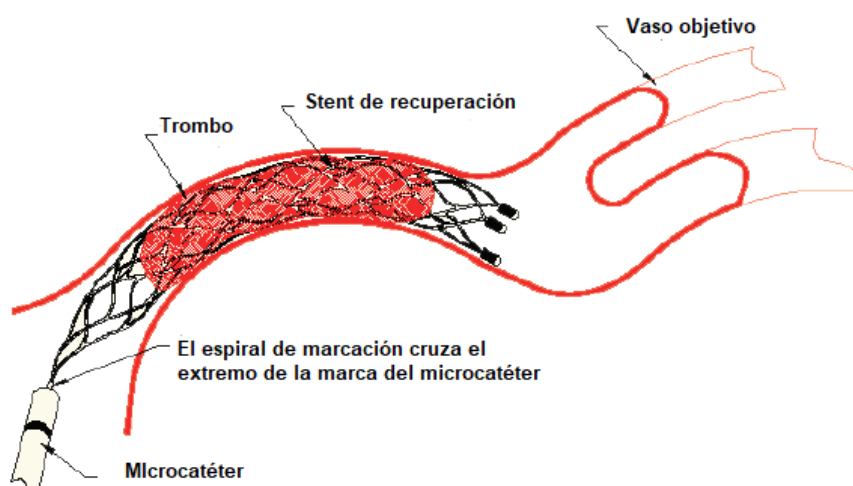
5. Con la ayuda de monitoreo fluoroscópico, empuje con cuidado el dispositivo de recuperación de coágulos hasta que sus marcadores distales estén alineados en el extremo del microcatéter. El dispositivo de recuperación de coágulos debe posicionarse de forma tal que la longitud de trabajo del dispositivo se extienda más allá de ambos lados del trombo en el vaso cuando el dispositivo está totalmente desplegado. Si encuentra excesiva resistencia al colocar el dispositivo de recuperación de coágulos, suspenda la colocación e identifique la causa de la resistencia. El avance del dispositivo con resistencia podría causar daños al dispositivo y/o lesiones en el vaso del paciente. La posición del dispositivo de recuperación de coágulos relativa al microcatéter se refiere a la siguiente figura:



6. Si es necesario desplegar el dispositivo de recuperación de coágulo, fije el alambre de colocación para mantener la posición del dispositivo mientras extrae con cuidado el microcatéter en dirección proximal; consulte la siguiente figura.



7. Repliegue la unidad del microcatéter hasta que se encuentre próxima al marcador proximal del dispositivo de recuperación de coágulos, luego el stent de recuperación se autoexpande por completo. Ajuste la válvula hemostática giratoria para evitar cualquier movimiento del alambre de colocación. La longitud de trabajo del dispositivo desplegado debe extenderse más allá de ambos lados del trombo.



8. Si utiliza un catéter guía con balón, después de desplegar por completo el stent de recuperación, infle el balón del catéter guía para ocluir el vaso como se indica en la etiqueta del catéter guía con balón.

9. Para retirar el trombo, extraiga lentamente el microcatéter y el dispositivo de recuperación de coágulos como una unidad hasta la punta del catéter guía aplicando aspiración al catéter guía con una bomba o jeringa de 60cc.

10. Si desea realizar un procedimiento adicional de trombectomía, siga el siguiente procedimiento para colocar nuevamente la vaina al stent de recuperación:

a) Limpie el stent de recuperación con solución salina para eliminar restos de sangre o trombo. No use solventes ni autoclave;

b) Enjague la vaina introductora con solución salina y coloque el dispositivo de recuperación de coágulos nuevamente en la vaina empujando la vaina introductora en dirección opuesta al alambre guía proximal.

c) Repita los pasos mencionados más arriba a partir de la sección "Preparación":

d) Dado que el dispositivo de recuperación de coágulos es frágil, inspeccione con cuidado el dispositivo para comprobar que no esté dañado después usarlo. Si estuviera dañado o retorcido, no use el dispositivo y utilice un dispositivo de recuperación de coágulos nuevo para posteriores intentos de trombectomía.

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

Ver puntos anteriores

### **3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)**

**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** lo utilice, si la bolsa está abierta o dañada.

**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

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;  
**IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI)****

No aplica

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. 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

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No Aplica





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rotulos e instrucciones de uso BIOTRADE ARGENTINA SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.04 16:54:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.04 16:54:48 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002123-21-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002123-21-4

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

Nombre descriptivo: Dispositivo de recuperación de coágulos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-573 Cestas de Recuperación.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech

Modelos:

CRD-3-15, CRD-3-20, CRD-3-25, CRD-3-30

CRD-4-15, CRD-4-20, CRD-4-25, CRD-4-30

CRD-5-15, CRD-5-20, CRD-5-25, CRD-5-30

CRD-6-15, CRD-6-20, CRD-6-25, CRD-6-30

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Dispositivo de recuperación de coágulos se utiliza para restablecer el flujo sanguíneo al quitar un trombo de un vaso intracraneal grande en pacientes que sufren los primeros síntomas de ataque isquémico.

Período de vida útil: 3 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:

Zhuhai Ton-Bridge Medical Tech. Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit 1-B, Building 4, CEC High Tech Industrial Park, Zhuhai City, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2221-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002123-21-4

N° Identificadorio Trámite: 27754

AM