

**DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

CERTIFICADOS DE VERIFICACIÓN TÉCNICA

Certificado No. MINSA-MQ-394-04-19

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CERTIFICA:

1. Que la empresa: **MEDSOLUTIONS CORPORATION** con numero de R.U.C **1495294-1-646214** D.V.62
cuyo tipo de **Acondicionadora, Distribuidora**
establecimiento es:

Ha presentado el producto con:

Nombre Genérico: CATETER BALON DE MEDICION PARA EL CIERRE DE COMUNICACION INTERATRIAL

Denominación Comercial: AMPLATZER ZIZING BALLON II

Ficha Técnica: 100823

Clase de Riesgo: D

Presentacion: UNIDAD

Catálogo VER REVERSO

Marca: AGA MEDICAL

Modelo: N/N

Nombre del Fabricante: AGA MEDICAL CORPORATION

Registro Sanitario: N/R

País de Origen: Estados Unidos

País de Procedencia: Estados Unidos

2. Que fue sometido a la evaluación técnico documental establecida en las Normas y Protocolos, con resultados satisfactorios, por lo que se considera que cumple con los requerimientos contemplados en el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019, en lo que respecta a calidad y seguridad.

Este certificado tendrá vigencia por un período de CINCO (5) AÑOS a partir de su expedición.

Dra. Itza Barahona de Mosca

Fecha de Expedición: 29-abril-2019

Fecha de Expiración: 29-abril-2024

El MINISTERIO DE SALUD podrá SUSPENDER este Certificado, de acuerdo a las causales establecidas en las normas que regulan la materia.

MINSQA-MQ-394-04-19

SOLO PARA USO DE CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN TÉCNICA POR FAMILIA DE ACUERDO AL ANEXO N° 5

Catálogo	Descripción	Tamaño
9-SB-018	CATETER BALON DE MEDICION PARA CIERRE DE COMUNICACION INTERATRIAL	TAMAÑO MAXIMO DEL DEFECTO 20mm, VOLUMEN MAXIMO DE INFLADO 12cc, LONG DEL BALON 3.5cm, TAMAÑO DEL EJE 6 fr, EXTENCION UTILIZABLE 70cm, COMPATIBLE CON CABLE GUIA 0.035"
9-SB-024	CATETER BALON DE MEDICION PARA CIERRE DE COMUNICACION INTERATRIAL	TAMAÑO MAXIMO DEL DEFECTO 27mm, VOLUMEN MAXIMO DE INFLADO 25cc, LONG DEL BALON 4.5cm, TAMAÑO DEL EJE 7 fr, EXTENCION UTILIZABLE 70cm, COMPATIBLE CON CABLE GUIA 0.035"
9-SB-034	CATETER BALON DE MEDICION PARA CIERRE DE COMUNICACION INTERATRIAL	TAMAÑO MAXIMO DEL DEFECTO 40mm, VOLUMEN MAXIMO DE INFLADO 90cc, LONG DEL BALON 5.5cm, TAMAÑO DEL EJE 8 fr, EXTENCION UTILIZABLE 70cm, COMPATIBLE CON CABLE GUIA 0.035"

Dra. Itza Barahona de Mosca