

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

CERTIFICADOS DE VERIFICACIÓN TÉCNICA

Certificado No. MINSA-MQ-395-04-19

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: DISPOSITIVO PARA CIERRE DE FORAMEN OVAL PERMEABLE

Denominación Comercial: AMPLATZER PFO OCCLUDER

Ficha Técnica: 100822

Clase de Riesgo: D

Presentacion: UNIDAD

Catálogo VER REVERSO

Marca: AGA MEDICAL

Modelo: N/N

Nombre del Fabricante: AGA MEDICAL CORPORATION

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

Última Actualización: 5/2/2019 10:24:15 AM

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

MINSA-MQ-395-04-19

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

Catálogo	Descripcion	Tamaño
9-PFO-018	DISPOSITIVO PARA CIERRE DE FORAMEN OVAL PERMEABLE	DE NIINOL Y POLIESTER, DIAMETRO DEL DISCO ATRIAL DERECHO:18mm, DIAMETRO DEL DISCO ATRIAL IZQUIERDO:18mm, LONGITUD DE CINTURA:3mm
9-PFO-025	DISPOSITIVO PARA CIERRE DE FORAMEN OVAL PERMEABLE	DE NIINOL Y POLIESTER, DIAMETRO DEL DISCO ATRIAL DERECHO:25mm, DIAMETRO DEL DISCO ATRIAL IZQUIERDO:18mm, LONGITUD DE CINTURA:3mm
9-PFO-035	DISPOSITIVO PARA CIERRE DE FORAMEN OVAL PERMEABLE	DE NIINOL Y POLIESTER, DIAMETRO DEL DISCO ATRIAL DERECHO:35mm, DIAMETRO DEL DISCO ATRIAL IZQUIERDO:25mm, LONGITUD DE CINTURA:3mm
9-ITV08F45/60	SISTEMA DE RECUPERACION DE DISPOSITIVO (ACCESORIO)	SISTEMA DE LIBERACION AMPLATZER TORQVUE DE 8f, ANGULO DE LA PUNTA 45°, LONGITUD DE USO 60cm
9-ITV08F45/80	SISTEMA DE RECUPERACION DE DISPOSITIVO (ACCESORIO)	SISTEMA DE LIBERACION AMPLATZER TORQVUE DE 8f, ANGULO DE LA PUNTA 45°, LONGITUD DE USO 80cm
9-ITV09F45/80	SISTEMA DE RECUPERACION DE DISPOSITIVO (ACCESORIO)	SISTEMA DE LIBERACION AMPLATZER TORQVUE DE 9f, ANGULO DE LA PUNTA 45°, LONGITUD DE USO 80cm

Dra. Itza Barahona de Mosca