



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4192

BUENOS AIRES, **19 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-461-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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. 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4192

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

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 Stron, nombre descriptivo Sistema de Stent Periférico Expandible por Balón y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 104 a 111 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1436-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4192

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-461-16-5

DISPOSICIÓN Nº

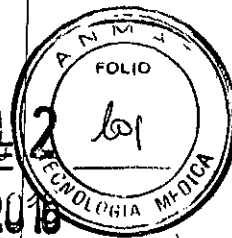
eb

4192


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

4192
19 ABR 2018



PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: Sistema de Stent Periférico Expandible por Balón

Marca: Stron

Modelo: PROPOS S ; PROPOS XS (según corresponda)

Importador

Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante

QualiMed

Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstr. 16

D-21423 Winsen

ALEMANIA

Fecha de Fabricación

XXXX-XX

Fecha Vencimiento

XXXX-XX

Lote N°

XXXXXX

Catálogo N° XX QBX XXXXXX

Material de un solo uso

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

Ver Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-62

Condición de Venta

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

4192



Nombre genérico: Sistema de Stent Periférico Expandible por Balón

Marca: Stron

Modelo: PROPOS S; PROPOS XS (según corresponda)

ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Importador

OMNIMEDICA SA

Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA

CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante

QualiMed

Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstr. 16

D-21423 Winsen

ALEMANIA

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16600

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-62

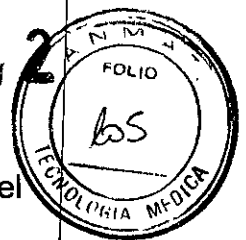
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

4.1.9.2



Estéril. Dispositivo esterilizado con óxido de etileno. No debe utilizarse si el envase estéril está abierto o dañado.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizarlo. Observe todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. De no ser así, podrían producirse complicaciones.

Descripción

El sistema de stent expansible con balón de uso periférico también conocido como "SDS", es un stent flexible y expansible mediante un balón. Es fabricado de una aleación de cromo y cobalto. El stent expansible con balón, de uso periférico, va montado sobre un sistema de implantación mediante una guía, se fabrica en varios diámetros y longitudes.

Este stent se ha concebido para vasos periféricos con diámetros comprendidos entre 5 y 10 mm. Gracias al sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico, es posible avanzar de forma segura el stent a través de los vasos periféricos hasta la ubicación deseada y, una vez en posición, implantar el stent a medida que se infla el balón. El balón se dilata hasta alcanzar el diámetro nominal en condiciones de presión nominal. El stent cuenta con marcas radiopacas proximales y distales de aleación de Platino e iridio situadas dentro del balón, para indicar la ubicación del stent. El número de catálogo del sistema de de stent expansible con balón, de uso periférico, se compone del diámetro del balón, la correspondiente longitud del stent y la longitud del catéter:

Por ejemplo, si el número es 12 QBX 08036, el diámetro del stent es de 8 mm, la longitud es de 36 mm y la longitud del catéter es de 120 cm.

Las dimensiones del sistema se especifican en la etiqueta del producto y dependen del sistema:

		PROPOS ^{XS}	PROPOS ^S
		Compatibilidad del introductor y el cable guía	
		Cable guía de 0,018" Introductor de 5F	Cable guía de 0,035" Introductor de 7F
UCL (cm)	80	5, 6, 7, 8, 9 y 10 mm	8, 9 y 10 mm
	120	X	8, 9 y 10 mm
	135	5, 6, 7, 8, 9 y 10 mm	X

Tabla 1: Disponibilidad de los diámetros del stent por sistema. Para cada diámetro de stent las longitudes de stent disponibles son 17, 26, 36 y 57 mm.

Contenido

- 1 sistema de stent expansible con balón, de uso periférico
- 1 Instrucciones de uso

Almacenamiento

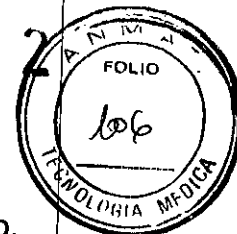
Debe conservarse en un lugar fresco, seco y oscuro.

Vida útil del producto

2 años


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN E. SALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Indicaciones

El sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico, está indicado para su uso en arterias periféricas nativas con un diámetro de entre 5 y 10 mm. El sistema de implantación puede utilizarse para mejorar el diámetro de la luz de los vasos en el tratamiento de lesiones (*de novo* y reestenosis) en arterias periféricas nativas, como la íliaca externa, la íliaca interna, la íliaca primitiva, la femoral superficial, la femoral profunda y la renal. El sistema también está indicado para el tratamiento de oclusiones agudas o amenazas de oclusión en los pacientes en los que el tratamiento intervencionista no ha dado resultado. La longitud nominal del stent (de 17 a 57 mm), con un diámetro de referencia comprendido entre 5 y 10 mm, debe permitir la cobertura adecuada de la lesión.

El SDS se ha concebido para su uso como complemento a la ATP (Angioplastia Transluminal Percutánea) a la hora de implantar el stent en arterias periféricas nativas, y se ha ideado para funcionar como sistema.

Contraindicaciones

El sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico, está contraindicado en los siguientes casos:

- los pacientes con sensibilidad conocida al cromo y cobalto;
- los pacientes para los que el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante esté contraindicado; esto incluye a los pacientes sometidos a cirugía mayor, parto, biopsia de órgano o punción de un vaso no comprimible, en un periodo inferior a 14 días antes de esta intervención; también están excluidos los pacientes con antecedentes de hemorragia digestiva, ACV reciente, retinopatía hemorrágica diabética u otras afecciones señaladas por una anticoagulación prolongada;
- embarazo.

Otras contraindicaciones por el uso del sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico son:

- las reacciones graves a medios de contraste que no se pueden excluir adecuadamente antes de la intervención;
- trombosis aguda o subaguda en la lesión o alrededor de esta;
- las lesiones con alto nivel de calcificación que no se pueden tratar con la ATP;
- las oclusiones previstas de las ramas laterales vitales;
- los pacientes con cualquier tipo de lesión que pueda impedir la implantación adecuada del stent.

Advertencias

Si en algún momento se percibe una resistencia inusual durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de implantación, extraiga el catéter guía completo y el sistema de implantación de stent como una sola unidad.

Este dispositivo está indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice, ya que esto podría afectar al funcionamiento del dispositivo, y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y de contaminación cruzada.

Este dispositivo deberá ser usado únicamente por médicos cualificados en angiografía, angioplastia transluminal percutánea (ATP) e implantación de stents de uso periférico. Un equipo de quirúrgico deberá estar presente durante la intervención.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

La presión del balón no deberá ser superior a la presión efectiva de estallido. La presión efectiva de estallido se basa en los resultados de las pruebas *in vitro*. Se recomienda el uso de un dispositivo de vigilancia de la presión para evitar el exceso de inflado.

El SDS debe utilizarse antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

El SDS está indicado para su uso en procedimientos de ATP con stent. El SDS ha sido concebido únicamente para la implantación del stent, y no ha de ser usado el balón para redilatar otras lesiones periféricas tras la implantación del stent que son distales a la posición del stent. Tal uso podría causar la compresión del SDS en los vasos periféricos o el entrecruzamiento con el stent implantado.

El uso de este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares o episodios hemorrágicos.

Los implantes de stent han de ser realizados sólo en los pacientes que puedan tolerar tanto un tratamiento anticoagulante como el antiplaquetario. Los pacientes que reciban un stent deberán obtener de parte del personal médico una prescripción de tratamiento anticoagulante y antiplaquetario adecuado.

NOTA: para aplicaciones renales, se recomienda solamente el uso de diámetros de stent de 5 y 6 mm y longitudes de stent de 17 mm.

Efectos secundarios posibles

Los siguientes efectos secundarios pueden producirse con la implantación de un stent en las arterias ilíacas:

- fístula arteriovenosa;
- hemorragia que requiere una transfusión de sangre;
- disección;
- embolia distal (gaseosa, trombótica o tisular);
- hematoma en el punto de acceso al vaso;
- arritmias cardíacas;
- hipotensión o hipertensión;
- infección y dolor en el punto de acceso al vaso;
- isquemia de las extremidades;
- reacciones a los antiagregantes plaquetarios o los medios de contraste;
- intervención quirúrgica vascular de urgencia;
- perforación;
- pseudoaneurisma femoral;
- reestenosis del segmento que contiene el stent;
- rotura de retroperitoneo o de un órgano adyacente;
- derrame cerebral o accidente cerebrovascular;
- espasmos;
- embolización del stent;
- trombosis u oclusión del stent;
- oclusión total de la arteria ilíaca;
- muerte.

Factores de riesgo para el tratamiento de ciertos grupos de pacientes

Deben tenerse en consideración las posibles complicaciones descritas anteriormente en el caso de cada paciente antes de utilizar el sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico. En general, debe

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

evitarse la implantación de un stent en casos en los que exista un alto riesgo de hemorragia, como en los pacientes con gastritis o úlcera gástrica. Debe prestarse previamente especial atención al cuadro clínico de los pacientes que también presentan un riesgo de tener malos resultados o de someterse a una intervención quirúrgica de urgencia (como la diabetes mellitus o la insuficiencia renal).

La trombosis tras la implantación del stent se ve afectada por varios elementos derivados de la angiografía inicial y los factores relacionados con la intervención.

Entre otros, se cuentan la trombosis vascular, la mala circulación sanguínea o una disección tras la implantación. Tras la implantación de un stent en la arteria iliaca, la persistencia de un trombo o una disección pueden considerarse como una amenaza de oclusión trombótica. En tal caso, los pacientes deben someterse a una atenta observación durante el primer mes tras la implantación.

Uso en casos especiales:

Hasta el momento, no se ha demostrado la inocuidad de su empleo en los pacientes con las siguientes complicaciones:

- lesiones reestenóticas;
- trombos vasculares en el lugar de la lesión;
- vasculopatía difusa o mala circulación sanguínea distal en la lesión identificada;
- stents solapados debido al riesgo de trombos o insuficiente torrente circulatorio.

Hasta el momento, no se ha demostrado la inocuidad del uso de catéteres mecánicos para aterectomía o de catéteres para angioplastia con láser para tratar las estenosis dentro del stent.

Tomografía por resonancia magnética nuclear

Pruebas no clínicas demostraron que el implante/dispositivo es RM condicional. Un paciente con este implante/dispositivo puede someterse a exploraciones con seguridad inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos
- El sistema de RM máxima registró un índice de absorción específico (SAR) medio de todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración (por secuencia de impulsos)

En pruebas no clínicas, el implante/dispositivo produjo un aumento de la temperatura igual o inferior a 3 grados Celsius con un índice de absorción específico (SAR) medio de todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos (por secuencia de impulsos) de exploración por RM en un sistema de RM de 3 Tesla usando una bobina corporal de transmisión y recepción.

Precauciones

Este producto es de UN SOLO USO

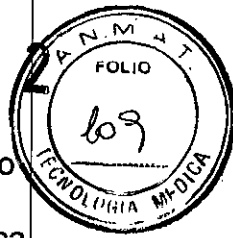
NO REUTILICE, REPROCESE ni RESTERILICE el dispositivo.

El uso, el procesado o la esterilización repetidos pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, pueden causar daños, enfermedades o la muerte del paciente.

Examine el SDS detenidamente antes de utilizarlo, para comprobar que el sistema no se haya dañado durante el envío y que las dimensiones del dispositivo sean las apropiadas para el procedimiento específico.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Abra completamente la válvula hemostática giratoria antes de extraer el dispositivo.

No ejerza ninguna presión sobre el SDS antes de aplicar el stent, ya que esto podría causar su dilatación prematura.

Si percibe cualquier resistencia al intentar retirar el SDS de la arteria periférica, no intente extraer el sistema de los vasos a la fuerza.

El SDS se ha concebido para ser usado como sistema. No se deberá extraer el stent para ser usado con otros catéteres de dilatación. Asimismo, el SDS tampoco ha de ser usado con otros stents.

Pauta farmacológica recomendada

La siguiente pauta de fármacos pretende ser sólo indicativa. Los médicos deberán recetar a los pacientes un tratamiento anticoagulante y antiplaquetario adecuado.

Inspección antes del uso

Antes de utilizar el SDS, extraiga con cuidado el sistema del envase y compruebe que no haya dobleces, torceduras ni otros daños. Verifique visualmente que el stent esté situado entre las marcas proximal y distal del balón. No debe utilizarse si se detectan defectos.

Preparación del SDS

Lleve a cabo los siguientes pasos para preparar el SDS para su uso:

1) Prepare un dispositivo de inflado conforme a las instrucciones del fabricante, con el uso del medio de contraste recomendado.

2) Se deberá seguir el siguiente procedimiento a fin de extraer el aire del segmento del balón:

a. Llene una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml de medio de contraste.

b. Tras acoplar la jeringa o el dispositivo de inflado a la luz de inflado del balón, alinee el catéter para que la punta distal del balón apunte en vertical hacia abajo.

c. Aplique presión negativa y aspire durante al menos 30 segundos. Libere la presión lentamente hasta hacerla neutra, dejando que el medio de contraste entre en el sistema.

d. Repita la aspiración sin permitir la entrada de aire. Abra la llave de paso y mantenga la presión neutra dentro del dispositivo de inflado antes de colocar el stent.

NOTA: Las cantidades significativas de aire residual pueden causar la dilatación desigual del stent. Si advierte que esto sucede, repita el 2º paso.

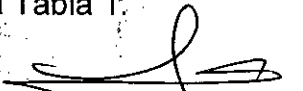
Procedimiento de colocación e implantación

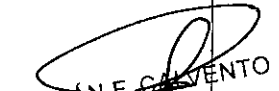
Antes de introducir el SDS, prepare la zona operatoria conforme a la práctica habitual.

1. La lesión debe dilatarse previamente mediante un catéter para angioplastia con balón convencional. NOTA: No se debe implantar un stent en una lesión que no pueda dilatarse previamente.

2. Escoja una vaina introductora del tamaño adecuado para introducir el stent en la lesión y que la atraviese. Se recomienda seleccionar un calibre francés mínimo para la vaina, tal como se muestra a continuación: 7 F para el SDS compatible del cable guía de 0,035" y de 5F para el SDS compatible del cable guía de 0,018". Consulte la Tabla 1.

E


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN E. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



3. Al preparar el stent, la administración de los agentes vasodilatadores, así como el tratamiento de anticoagulación son de gran importancia.
4. Enjuague la luz del alambre guía del SDS. Introduzca el extremo ancho del entubador por la punta distal del balón, con el stent montado, con el fin de proteger el stent al introducirla en la vaina. Introduzca el alambre guía desde la marca proximal. Introduzca esta unidad a través de la válvula de la vaina hasta que perciba cierta resistencia. Introduzca con cuidado el sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico, a través del entubador y la válvula hemostática. Una vez que el stent esté dentro de la vaina, retire el entubador y extraígallo del cuerpo del sistema de implantación.
5. Conecte un sistema de inflado para la angioplastia a la llave de paso de tres vías situada en el punto de acceso de inflado del sistema de implantación. No aplique presión negativa al sistema de inflado. Nota: Se recomienda utilizar un manómetro para medir la presión de inflado del balón, con el fin de obtener un control óptimo en la colocación del stent y limitar el riesgo de exceso de inflado.
6. Sin mover la vaina, introduzca el stent a través de la vaina hasta la lesión, bajo control radiográfico.
- Nota: Si percibe cierta resistencia, no haga fuerza para introducir el stent. Esta resistencia puede indicar que se ha dañado el stent.
7. Mediante el control radiográfico y las marcas del balón, coloque el stent visible bajo rayos X en el centro de la lesión, y asegúrese de que el stent no esté dañado o desplazado.
8. Infle el balón de forma uniforme hasta alcanzar el diámetro nominal del vaso, con ayuda del dispositivo de inflado, bajo control radiográfico. El stent debe tener una luz fija y sin holgura.
- Nota: Se recomienda dejar el alambre guía y el catéter de balón en la lesión hasta que termine la intervención.

Retirada del sistema de implantación del stent

1. Sujete el cable guía en posición, desinfe el balón completamente usando la presión negativa después de la colocación del stent y retraiga lentamente el balón desde el interior del stent inflado. Se recomienda retraer el balón bajo el control de radiación y asegurarse de que no es más largo en contacto con el stent.
2. Como el balón está retraído aproximadamente hacia el catéter guía o el introductor, gire con cuidado el balón en el sentido contrario al de las agujas del reloj (para volver a plegarlo alrededor del cuerpo del catéter guía).
3. Manteniendo en su sitio el alambre guía, retire lentamente el balón del stent y aplique presión negativa. Extraiga el balón bajo control radiográfico y asegúrese de que se haya soltado del stent. Tire del sistema de implantación de desinflado del stent y retirelo.
4. Prepare una angiografía de control. Compruebe que haya contacto con la pared y que no haya estenosis.
5. Deseche el sistema de implantación, el alambre guía y la vaina.

Declaración de precauciones en la reutilización

El SDSs está diseñado solo para uso en un único paciente. No volver a usar, procesar o esterilizar. El uso, el procesado o la esterilización repetidos del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar fallos en el dispositivo que, a su vez, pueden causar daños, enfermedades o la muerte del paciente. El uso, el procesado o la esterilización repetidos también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo, o


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIÁN E. CERVERTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

causar infección o infección cruzada al paciente, incluida la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

La contaminación del dispositivo puede causar daños, enfermedades o la muerte del paciente.



Bibliografía

Para obtener información más detallada, se recomienda al personal médico que consulte las publicaciones más recientes relativas a los métodos actuales de implantación de stents y catéteres con balón a medida que estas vayan apareciendo, por ejemplo, en las asociaciones internacionales de cardiología.

Garantía

El producto y cada componente han sido diseñados, fabricados, comprobados y envasados tomando las medidas pertinentes. Las advertencias contenidas en las instrucciones de uso deben considerarse una parte esencial de esta cláusula.

QualiMed ofrece una garantía de los productos hasta la «fecha de caducidad» especificada. La garantía se aplica únicamente si el producto se ha utilizado de conformidad con lo establecido en las instrucciones de uso. QualiMed no asume ninguna responsabilidad con respecto a la garantía o las perspectivas de uso general en relación con ciertos fines del producto. QualiMed no será responsable de los daños directos, indirectos, accesorios o secundarios derivados de la utilización de este producto. Salvo error o actuación negligente de QualiMed, la indemnización por los daños causados al comprador no será en ningún caso mayor que el importe facturado del producto defectuoso. La garantía incluida en la presente cláusula contempla y sustituye la garantía legal en caso de defectos y cumplimiento que establecen las directivas, y excluye cualquier otra posibilidad de responsabilidad por parte de QualiMed que pudiera atribuirse a los productos suministrados. Esta limitación de la responsabilidad y la garantía por parte de QualiMed no contradice los reglamentos obligatorios de la legislación aplicable. En caso de que una de las cláusulas de descargo de la responsabilidad sea derogada por un tribunal competente o se declare contradictoria con la legislación aplicable, no se modificará el resto de las cláusulas del presente contrato de usuario y seguirá teniendo validez en la mayor medida posible. En tal caso, el abajo firmante se compromete a alcanzar un nuevo acuerdo que satisfaga en el mejor de los casos los intereses de QualiMed para restringir su responsabilidad o garantía. Nadie tiene autoridad para obligar a QualiMed a asumir ninguna garantía o responsabilidad en relación con el producto.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


ADRIAN F. SAEVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-461-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4192**, y de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., se autorizó 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: Sistema de Stent Periférico Expandible por Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico, está indicado para su uso en arterias periféricas nativas con un diámetro de entre 5 y 10 mm.

El sistema de implantación puede utilizarse para mejorar el diámetro de la luz de los vasos en el tratamiento de lesiones (de novo y reestenosis) en arterias periféricas nativas, como la íliaca externa, la íliaca interna, la íliaca primitiva, la femoral superficial, la femoral profunda y la renal.

E A

Modelo/s:

PROPOS S

08 QBX 08017	08 QBX 09017	08 QBX 10017
08 QBX 08026	08 QBX 09026	08 QBX 10026
08 QBX 08036	08 QBX 09036	08 QBX 10036
08 QBX 08057	08 QBX 09057	08 QBX 10057
12 OBX 08017	12 OBX 09017	12 OBX 10017
12 OBX 08026	12 OBX 09026	12 OBX 10026
12 OBX 08036	12 OBX 09036	12 OBX 10036
12 OBX 08057	12 OBX 09057	12 OBX 10057

PROPOS XS

08 QBX 050175F	08 QBX 060175F	08 QBX 070175F
08 QBX 050265F	08 QBX 060265F	08 QBX 070265F
08 QBX 050365F	08 QBX 060365F	08 QBX 070365F
08 QBX 050575F	08 QBX 060575F	08 QBX 070575F
13 QBX 050175F	13 QBX 060175F	13 QBX 070175F
13 QBX 050265F	13 QBX 060265F	13 QBX 070265F
13 QBX 050365F	13 QBX 060365F	13 QBX 070365F
13 QBX 050575F	13 QBX 060575F	13 QBX 070575F
08 QBX 080175F	08 QBX 090175F	08 QBX 100175F
08 QBX 080265F	08 QBX 090265F	08 QBX 100265F
08 QBX 080365F	08 QBX 090365F	08 QBX 100365F
08 QBX 080575F	08 QBX 090575F	08 QBX 100575F
13 QBX 080175F	13 QBX 090175F	13 QBX 100175F
13 QBX 080265F	13 QBX 090265F	13 QBX 100265F
13 QBX 080365F	13 QBX 090365F	13 QBX 100365F
13 QBX 080575F	13 QBX 090575F	13 QBX 100575F

Período de vida útil: 2 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


Nombre del fabricante: QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

Lugar/es de elaboración: Boschstraße 16 D-21423 Winsen, Alemania.

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.9. ABR. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4192


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.