



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3595

BUENOS AIRES, 17 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-241-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3595

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 Medtronic, nombre descriptivo Kit de acceso y nombre técnico Kits para cateterismo, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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 rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 11 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-173, 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.

Σ 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3 5 9 5

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-241-17-7

DISPOSICIÓN N°

3 5 9 5

SB

*E.*

*[Signature]*  
Dr. ROBERTO LEDO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO IIIB - RÓTULO**



Elaborado en:

**MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway.

Minneapolis, TN USA (Estados Unidos de América) 55432 y/o

3 5 9 5  
17 ABR 2017

**VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A.**

Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C,

Barreal de Heredia, 40101 Costa Rica.

Importado por:

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

**Medtronic**

**INTRAKIT**

**Kit de acceso**

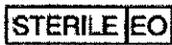
CONTENIDO: 5 unidades por envase.



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Diámetro interno.



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante

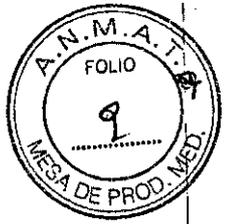
E

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
Representante legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

E

**ANEXO IIIB - RÓTULO**

3 5 9 5



CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-173

*Er*

*[Handwritten Signature]*  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 1709  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA IN

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

Elaborado en:

**MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Parkway.

Minneapolis, TN USA (Estados Unidos de América) 55432 y/o

**VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A.**

Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C,

Barreal de Heredia, 40101 Costa Rica.

Importado por:

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Depósito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

# Medtronic

**InTRaKit**

**Kit de acceso**

**STERILE EO**

Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Diámetro interno.

**Vida Útil: 3 años**

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-173

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

F



**INTRAKIT**  
**KIT DE ACCESO**

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

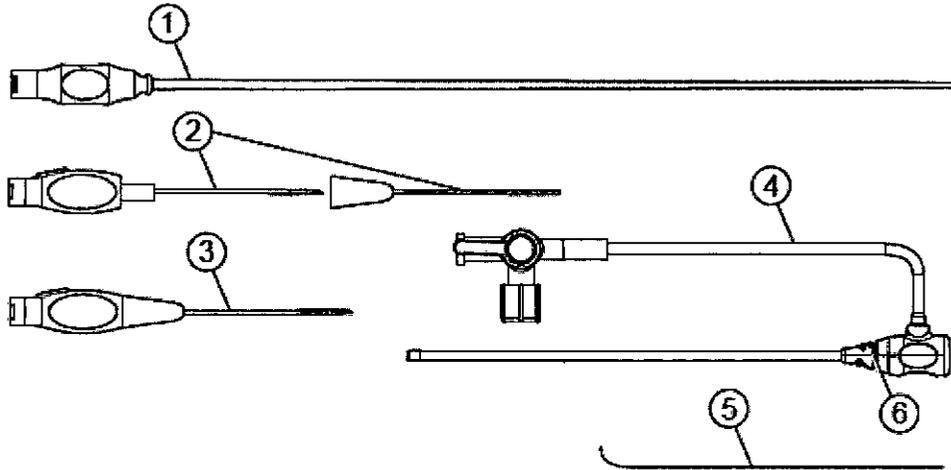


Figura 1. Componentes del kit de acceso

El kit de acceso se compone de:

- una aguja de micropunción (3) o un catéter i.v. (2) (el catéter i.v. incluye una aguja y una cánula i.v. de plástico)
- una miniguía (5) (algunos kits de acceso tienen una miniguía recubierta de plástico)
- un dilatador de vasos (1)
- un introductor (4) con código de color para indicar el tamaño del dispositivo intravascular más grande que pasará por él (Tabla 1) y con una ranura de sutura (6)

Tabla 1. Código de color en el introductor

Fr	Color
4	Rojo
5	Gris
6	Verde

**INDICACIONES DE USO**

El introductor se utiliza para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria, como puede ser la arteria radial. La aguja de micropunción o el catéter i.v. se utiliza para tener acceso a una vena o arteria, como puede ser la arteria radial, para la colocación de la miniguía. La miniguía se utiliza para colocar la vaina en una vena o arteria, como puede ser la arteria radial.

*E.*

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



**CONTRAINDICACIONES**

No se conocen.

**ADVERTENCIAS**

**Precaución:** Lea atentamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y medidas preventivas podría acarrear consecuencias graves o producir lesiones al paciente.

- Válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar un riesgo nuevo de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. La limpieza, la desinfección y la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo y causar el fallo del mismo.
- Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas y otros disolventes que puedan afectar negativamente a la superficie de la vaina introductora.
- Administre tratamiento anticoagulante para reducir la posibilidad de trombosis. Si el paciente no recibe tratamiento anticoagulante, podrían formarse trombos.
- No utilice una fuerza excesiva cuando manipule el introductor, ya que esto podría causar daños en el producto o el vaso.
- No inyecte fármacos que contengan componentes oleaginosos como emulsiones de lípidos, aceite de ricino, agentes activos interfaciales o agentes de solubilización como el alcohol a través de la llave de paso ya que estos disolventes pueden afectar negativamente al producto.
- Cuando haya un catéter o un dilatador de vasos en el introductor, no irrigue la llave de paso.

**MEDIDAS PREVENTIVAS**

- Antes de un procedimiento de acceso radial, compruebe que hay un flujo colateral suficiente a la mano a través de la arteria cubital. Considere la posibilidad de usar otro sitio de acceso si el flujo es insuficiente.
- Este kit está destinado a ser utilizado exclusivamente por personal que tenga la formación apropiada.
- Utilice el kit inmediatamente después de abrir el paquete.
- Utilice el kit antes de la fecha "No utilizar después de".
- Almacene el producto en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Antes de utilizarlo, confirme que el tamaño del introductor es adecuado para el vaso de acceso y el sistema que se utilizará con este kit.

E

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17096  
Representante Legal  
MEDTRONIC LA TINA AMERICA S.A.



- No utilice una cánula metálica ni una aguja de micropunción con una guía recubierta de plástico.
- No intente volver a introducir una aguja parcial o completamente extraída en la cánula i.v. de plástico.
- No aspire desde la llave de paso con la guía colocada a través de la válvula hemostática.
- No utilice un inyector eléctrico para inyectar medios de contraste a través de la llave de paso.
- No cambie la forma de la miniguía.
- No gire la llave de paso más de 180 grados.
- Utilice la miniguía solo para avanzar el conjunto de introductor-dilatador de vasos.
- No utilice pinzas ni instrumentos con bordes afilados en el introductor ni en el tubo del puerto lateral.
- Todo el procedimiento se debe realizar de forma aséptica.
- No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos que pueden producirse o requerir intervención son, entre otros, los siguientes:

- Embolia gaseosa o formación de trombos
- Espasmo arterial
- Hematoma
- Infección
- Desgarro de la íntima
- Perforación vascular

**INSTRUCCIONES DE USO**

**PREPARACIÓN**

1. Extraiga los componentes del envase.
2. Irrigue todos los componentes con solución salina heparinizada.

Advertencia: Si no se irriga el dispositivo antes de su uso se puede producir una embolia.

3. Inserte completamente el dilatador de vasos en el introductor y encájelo en el conector de la vaina.

E

*Andrea Rodriguez*  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**Advertencia:** Introduzca el dilatador de vasos en el centro de la válvula hemostática del introductor. No fuerce la introducción del dilatador de vasos, ya que podría dañar la válvula del introductor y el dilatador de vasos.

4. Active el revestimiento hidrófilo del introductor humedeciendo la superficie externa del conjunto de introductor-dilatador de vasos con solución salina heparinizada.

**Nota:** Asegúrese de que la llave de paso del conector del introductor esté en la posición cerrada antes del procedimiento.

**PROCEDIMIENTO**

**Nota:** Si fuera necesario, realice una incisión en la piel del sitio de acceso para permitir una inserción suave del conjunto de introductor-dilatador de vasos.

**Nota:** Aplique tratamiento anticoagulante al paciente.

1. Oriente la aguja de forma que el indicador de bisel del cono de la aguja quede hacia arriba (Figura 2)

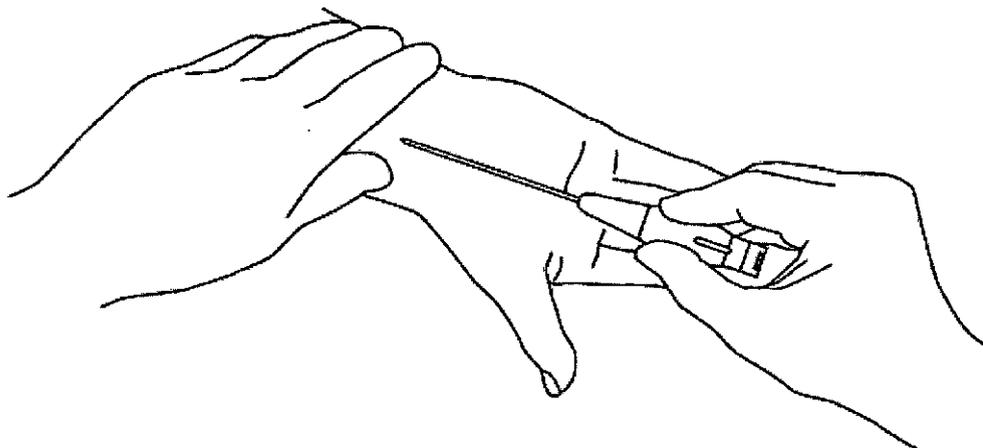


Figura 2. Orientación de la aguja

2. Introduzca la aguja de micro punción o el catéter i.v. en el vaso deseado mediante una técnica médica aceptada.

3. Si se utiliza el catéter i.v., sostenga el conector de la cánula i.v. de plástico en su lugar y retire la aguja. Deje la cánula i.v. en el vaso deseado.

4. Confirme la introducción observando la presencia de retorno de sangre.

5. Introduzca la punta flexible de la miniguía a través de la aguja de micro punción o la cánula i.v. hasta el vaso.

**Precaución:** Si utiliza una aguja de micro punción, no retire la miniguía a través de la aguja.

E.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



**Precaución:** Haga avanzar la miniguía lentamente y con cuidado para evitar daños en la pared del vaso. Si nota resistencia, no haga avanzar ni retire la miniguía hasta haber determinado la causa de la resistencia.

6. Una vez que la miniguía se haya introducido correctamente en el vaso deseado, retire la aguja de micropunción o la cánula i.v. sobre la miniguía mientras sostiene está colocada.

7. Haga avanzar el conjunto de introductor-dilatador de vasos sobre la miniguía hasta el vaso.

**Nota:** Asegúrese de que el dilatador de vasos permanezca firmemente encajado en el introductor durante la inserción.

**Nota:** En caso necesario, retire la miniguía y utilice el conector del dilatador de vasos como puerto de inyección o de muestras antes de retirar el dilatador de vasos.

8. Retire la miniguía y el dilatador de vasos lentamente y con cuidado, dejando el introductor en el vaso.

**Precaución:** Una vez retirados el dilatador de vasos y la miniguía, tenga cuidado si hace avanzar el introductor, ya que podría dañar el vaso.

9. El sitio de acceso ahora ya se puede utilizar para el procedimiento intravascular. Mantenga el introductor en su posición al insertar, colocar o retirar un catéter. Si fuera necesario, utilice la ranura de sutura para fijar el introductor mediante sutura.

**Advertencia:** Al realizar una punción, sutura o incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado de no dañar el introductor. No ponga un clamp en el introductor. Utilice la ranura de sutura si va a fijar el introductor con un hilo.

**Nota:** Aspire e irrigue meticulosamente el introductor para ayudar a reducir el riesgo de formación de trombos.

**RETIRADA**

1. Aspire el introductor.
2. Si ha utilizado una sutura para sujetar el introductor, corte la sutura.
3. Aplique compresión en el vaso en posición proximal con respecto al lugar de punción y retire lentamente el introductor.

**Precaución:** No aplique una fuerza excesiva para retirarlo.

4. Deseche el introductor adecuadamente.

E

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 17045 - M.P.17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-241-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3595**, y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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: Kit de acceso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-564 - Kits para cateterismo.

Marca de los productos médicos: Medtronic

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: El introductor se utiliza para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria, como puede ser la arteria radial. La aguja de micropunción o el catéter i.v. se utiliza para tener acceso a una vena o arteria, como puede ser la arteria radial, para la colocación de la miniguía. La miniguía se utiliza para colocar la vaina en una vena o arteria, como puede ser la arteria radial.

Modelos:

INT4F07A1 InTRAKit (Vaina 4F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),

INT4F07A2 InTRAKit (Vaina 4F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT4F07A3 InTRAKit (Vaina 4F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT4F07B1 InTRAKit (Vaina 4F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT4F07B2 InTRAKit (Vaina 4F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT4F07B3 InTRAKit (Vaina 4F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT4F07C1 InTRAKit (Vaina 4F 7cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT4F07C2 InTRAKit (Vaina 4F 7cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT4F07D1 InTRAKit (Vaina 4F 7cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT4F07D2 InTRAKit (Vaina 4F 7cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT4F11A1 InTRAKit (Vaina 4F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT4F11A2 InTRAKit (Vaina 4F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT4F11A3 InTRAKit (Vaina 4F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT4F11B1 InTRAKit (Vaina 4F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT4F11B2 InTRAKit (Vaina 4F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT4F11B3 InTRAKit (Vaina 4F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT4F11C1 InTRAKit (Vaina 4F 11cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT4F11C2 InTRAKit (Vaina 4F 11cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT4F11D1 InTRAKit (Vaina 4F 11cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT4F11D2 InTRAKit (Vaina 4F 11cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT4F23A4 InTRAKit (Vaina 4F 23cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT4F23B4 InTRAKit (Vaina 4F 23cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT4F23C4 InTRAKit (Vaina 4F 23cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT4F23D4 InTRAKit (Vaina 4F 23cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT5P07A1 InTRAKit (Vaina 5F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F07A2 InTRAKit (Vaina 5F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F07A3 InTRAKit (Vaina 5F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F07B1 InTRAKit (Vaina 5F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F07B2 InTRAKit (Vaina 5F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F07B3 InTRAKit (Vaina 5F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F07C1 InTRAKit (Vaina 5F 7cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT5F07C2 InTRAKit (Vaina 5F 7cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT5F07D1 InTRAKit (Vaina 5F 7cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT5F07D2 InTRAKit (Vaina 5F 7cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT5F11A1 InTRAKit (Vaina 5F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F11A2 InTRAKit (Vaina 5F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F11A3 InTRAKit (Vaina 5F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F11B1 InTRAKit (Vaina 5F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F11B2 InTRAKit (Vaina 5F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F11B3 InTRAKit (Vaina 5F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F11C1 InTRAKit (Vaina 5F 11cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT5F11C2 InTRAKit (Vaina 5F 11cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT5F11D1 InTRAKit (Vaina 5F 11cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT5F11D2 InTRAKit (Vaina 5F 11cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT5F23A4 InTRAKit (Vaina 5F 23cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F23B4 InTRAKit (Vaina 5F 23cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT5F23C4 InTRAKit (Vaina 5F 23cm , Aguja Micropunción, Cableguía),

E. A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1INT5F23D4 InTRAKit (Vaina 5F 23cm , Aguja Micropunción,Cableguía),  
INT6F07A1 InTRAKit (Vaina 6F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F07A2 InTRAKit (Vaina 6F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F07A3 InTRAKit (Vaina 6F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F07B1 InTRAKit (Vaina 6F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F07B2 InTRAKit (Vaina 6F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F07B3 InTRAKit (Vaina 6F 7cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F07C1 InTRAKit (Vaina 6F 7cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT6F07C2 InTRAKit (Vaina 6F 7cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT6F07D1 InTRAKit (Vaina 6F 7cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT6F07D2 InTRAKit (Vaina 6F 7cm , Aguja Micropunción, Cableguía),  
INT6F11A1 InTRAKit (Vaina 6F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F11A2 InTRAKit (Vaina 6F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F11A3 InTRAKit (Vaina 6F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F11B1 InTRAKit (Vaina 6F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F11B2 InTRAKit (Vaina 6F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F11B3 InTRAKit (Vaina 6F 11cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F11C1 InTRAKit (Vaina 6F 11cm , Aguja Micropunción,Cableguía),  
INT6F11C2 InTRAKit (Vaina 6F 11cm , Aguja Micropunción,Cableguía),  
INT6F11D1 InTRAKit (Vaina 6F 11cm , Aguja Micropunción,Cableguía),  
INT6F11D2 InTRAKit (Vaina 6F 11cm , Aguja Micropunción,Cableguía),  
INT6F23A4 InTRAKit (Vaina 6F 23cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F23B4 InTRAKit (Vaina 6F 23cm , Aguja Catéter IV, Cableguía),  
INT6F23C4 InTRAKit (Vaina 6F 23cm , Aguja Micropunción,Cableguía),  
INT6F23D4 InTRAKit (Vaina 6F 23cm , Aguja Micropunción,Cableguía).

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasados individualmente en bandejas esterilizadas por ETO. Comercializado en estuches conteniendo 5 bandejas selladas.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Medtronic Inc.

Lugar de elaboración 1: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

Fabricante 2: VENTION MEDICAL COSTA RICA S.A.

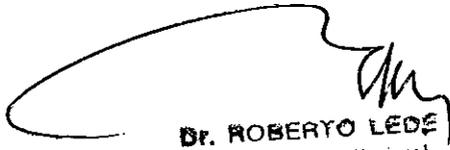
Lugar de elaboración 2: Parque Zona Franca Metropolitana, Edificio 2C, Barreal de Heredia, 40101, Costa Rica

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E

3595

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.