



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

DISPOSICIÓN N° 3656

BUENOS AIRES, 18 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006781-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROMEDICAL 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3656

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 Decreto N° 101 del 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 Cordis, nombre descriptivo Catéter Guía VistaBrite Tip y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., 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 241 y 242 a 245 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2238-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Σ

2



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

DISPOSICIÓN N° **3 6 5 6**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-006781-16-9

DISPOSICIÓN N°

3 6 5 6

MA

E

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

3656

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)



Fabricante/s:

- 1) **CORDIS CORPORATION**
14201 N.W. 60TH AVE. Miami Lakes, FL USA 33014 Estados Unidos

- 2) **CORDIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.**
Calle Circuito Interior Norte #1820 PARQUE INDUSTRIAL SALVARCAR Ciudad Juarez,
Chihuahua MEXICO CP 32574

Importador: MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., BARTOLOME CRUZ 1850, PISO 5°,
VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Teléfono: 3220 2020

Fax: 4718 3015

E-mail: njuana@micromedicalarg.com.ar

Marca: Cordis
Catéter Guía Vista Brite Tip

Modelo/s: (según corresponda)

Cada caja contiene: 1 o 5 unidades

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Apirógeno. Radiopaco.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

Director Técnico: Delia S. Boiardi MP 10.010

Autorizado por la ANMAT PM 2238-33

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

El catéter guía es reforzado y tiene un solo lumen grande no ahusado/conificado que permite inyectar medios de contraste y monitorear la presión además de facilitar la introducción intravascular de productos intervencionistas.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010

3 6 5 6



INDICACIONES

El catéter guía ha sido diseñado para ser utilizado en los sistemas vascular periférico y coronario para la introducción intravascular de productos sanitarios intervencionistas y de diagnóstico.

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento recomendado

1. Extraer cuidadosamente el catéter guía de su envase.
2. Inspeccionar el catéter al sacarlo de su envase para verificar que está en buen estado.
Advertencia: No deberá utilizarse un catéter guía que haya sufrido daño alguno. Si se detecta algún daño, substituir el catéter guía por otro en perfecto estado.
3. Antes de utilizar el catéter guía, purgar el lumen con solución salina heparinizada.
4. Introducir el catéter guía en el sistema vascular a través del introductor de catéteres y/o sobre una guía soporte utilizando la técnica de introducción percutánea de su elección.
5. Instalar un sistema de purgado continuo con solución salina heparinizada a través de la extensión lateral de una válvula hemostática rotatoria acoplada a la conexión Luer del conector del catéter guía.
Nota: Se recomienda mantener un purgado continuo con solución salina heparinizada entre el catéter guía y cualquier producto sanitario intraluminal que pase a coaxialmente a través del catéter.
6. Bajo observación fluoroscópica, hacer avanzar el catéter guía sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada.
7. Retirar la guía antes de la introducción de otros productos intravasculares o de la infusión de medios de contraste.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

Riesgo de uso: este producto está diseñado e indicado para un solo uso. No está diseñado para reprocesamiento y reesterilización luego del uso. La reutilización del producto, incluso luego de reprocesamiento y/o reesterilización, puede causar una pérdida de integridad estructural lo cual puede dar lugar a fallos en el dispositivo que impacten en su uso según lo previsto y puede llevar a la pérdida de etiquetado/información críticos, representando todos ellos riesgos potenciales para la seguridad del paciente.

No usar con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol*, ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.

PRECAUCIONES

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilizar envases abiertos o estropeados.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- La exposición a temperaturas superiores a los 54°C podría dañar el catéter.
- No reesterilizar.
- No exponer a disolventes orgánicos.
- Examinar el catéter guía antes de su uso para verificar que está en perfectas condiciones y comprobar que su tamaño y forma son los adecuados para el procedimiento específico en el que se va a utilizar.
- Si se halla una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y establecer la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no pudiera establecerse la causa de la resistencia, retirar el catéter.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010

- El catéter guía podría dañarse si es sometido a una torsión excesiva mientras se encuentra acodado, lo que puede dar lugar al posible desprendimiento de alguna parte del cuerpo del catéter. Si el cuerpo del catéter guía resultase fuertemente acodado, retirar todo el sistema (catéter guía, guía e introductor del catéter).
- Las operaciones de hacer avanzar, manipular y retirar el catéter guía deberían siempre realizarse bajo observación fluoroscópica.
- Proceder con sumo cuidado para no lesionar el sistema vascular a través del cual pasa el catéter. El catéter guía puede ocluir vasos más pequeños. Proceder con cuidado para evitar una obstrucción completa de la circulación sanguínea.
- Los catéteres guía con un lumen interno comparativamente más grande requieren que se aplique menos fuerza sobre el émbolo de la jeringa durante la inyección.

COMPLICACIONES

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de un catéter no deberían ser efectuados por médicos no familiarizados con las posibles complicaciones resultantes. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento, durante o después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se encuentran, aunque no exclusivamente, las siguientes:

- Embolia de aire
- Hematoma en el lugar de punción
- Infección
- Perforación del corazón
- Daño de vasos, disección o perforación
- Vasoespasmo
- Isquemia
- Hemorragia
- Arritmia
- Reacción al medio de contraste
- Muerte

SÍMBOLOS UTILIZADOS

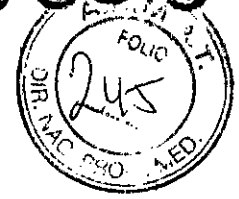
Extremo abierto - sin orificios laterales



NICOLAS JUANA
APÓDERADO
MTG GROUP S.R.L.

Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010

3656



Extremo abierto con orificios laterales



Extremo cerrado con orificios laterales



Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.



No usar si el envoltorio está abierto o dañado.



n unidades por caja



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006781-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3656** de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., 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: Catéter Guía VistaBrite Tip

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Ha sido diseñado para ser utilizado en el sistema vascular periférico y coronario para la introducción intravascular de dispositivos quirúrgicos y de diagnóstico.

Modelo/s:

Catéter guía 5F 056" VistaBriteTip®

5560020L GC 5F 056 JL 3.5 LBT

5560040L GC 5F 056 JL 4 LBT

E A

5560080L GC 5F 056 JL 5 LBT
5560400L GC 5F 056 AL 2 LBT
5560540L GC 5F 056 XB 3.5 LBT
5560560L GC 5F 056 XB 4 LBT
5560600L GC 5F 056 XB LAD 3.5 LBT
5560620L G.C. 5F 056 XB LAD 4 LBT
5560800L GC 5F 056 JR 3.5 LBT
5560820L GC 5F 056 JR 4 LBT
5561100L G.C. 5F 056 AR 1 LBT
5561120L GC 5F 056 AR 2 LBT
5561620L GC 5F 056 JFL LBT FAJADET
5561640L G.C. 5F 056 JFL-ST LBT FAJADET
5561660L G.C. 5F 056 JFL-LT LBT FAJADET
5561680L GC 5F 056 JFR LBT FAJADET
5561700L G.C. 5F 056 JFR-ST LBT FAJADET
5561720L GC 5F 056 RB LBT
5561740L GC 5F 056 LBT BARBEAU
5561900L GC 5F 056 IM LBT
55627000 G.C. 5F 056 MPA 1
5562700L GC 5F 056 MPA1 LBT
5562780L GC 5F 056 H STICK LBT
55600200 GC SF 056 JL 3.5 punta Stand
55600400 GC 5F 056 JL 4 punta Stand

E A



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

55600800 GC 5F 056 JL 5 punta Stand
55604000 GC 5F 056 Amplatz AL 2 punta Stand
55605400 GC 5F 056 XB 3.5 punta Stand
55605600 GC 5F 056 XB 4 punta Stand
55606000 GC 5F 056 XBLAD 3.5 punta Stand
55608000 GC 5F 056 JR 3.5 punta Stand
55608200 GC 5F 056 JR 4 punta Stand
55611200 GC 5F 056 Amplatz AR 2 punta Stand
55616200 GC 5F 056 JFL punta Stand
55616800 GC 5F 056 JFR punta Stand
55617200 GC 5F 056 Radial Brachial RB punta Stand
55617400 GC 5F 056 Barbeau punta Stand
Catéter guía 6F .070" VistaBriteTip®
67000000 6F .070 JL3 100CM
67000200 6F .070 JL3.5 100CM
67000300 6F .070 JL3.5 SH 100CM
67000400 6F .070 JL4 100CM
6700040E 6F .070 JL4 ECO PK
6700040L 6F .070 JL4 LBT 100CM
67000490 6F .070 JL4 90CM
67000500 6F .070 JL4 SH 100CM
67000600 6F .070 JL4.5 100CM

E A

67000800 6F .070 JL5 100CM
67001000 6F .070 JL6 100CM
67001200 SF .070 JL3.5 ST 100CM
67001400 6F .070 JL4 ST 100CM
67001600 6F .070 JL4.5 ST 100CM
67002600 JCL 3.5 100CM
67002700 6F .070 JCL 3.5 SH
67002800 JCL 4 100CM
67002900 JCL 4 SH 100CM
67003400 6F .070 AL.75 100CM
67003500 6F .070 AL.75 SH 100CM
67003600 6F .070 AL 1 100CM
67003700 6F .070 AL 1 SH 100CM
67003800 6F .070 AL 1.5 100CM
67004000 6F .070 AL 2 100CM
6700400L 6F .070 AL 2 LBT 100CM
67004100 6F .070 AL 2 SH 100CM
67004200 6F .070 AL 3 100CM
67004400 6F .070 AL 1 ST 100CM
67004800 6F .070 AL 2 ST 100CM
67005200 6F .070 XB 3 100CM
67005300 6F .070 XB 3 SH 100CM
67005400 6F .070 XB 3.5 100CM

5 7



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

6700540E 6F .070 XB 3.5 ECO PK
6700540L 6F .070 XB 3.5 LBT 100CM
67005490 6F .070 XB 3.5 90CM
67005500 6F .070 XB 3.5 SH 100CM
67005600 6F .070 XB 4 100CM
6700560L 6F .070 XB 4 LBT 100CM
67005700 6F .070 XB 4 SH 100CM
67005800 6F .070 XB 4.5 100CM
67005900 SF .070 XB 4.5 SH 100CM
67006000 6F .070 XB LAD 3.5 100CM
67006100 6F.070 XB LAD 3.5 SH
67006200 6F .070 XB LAD 4 100CM
67006300 6F .070 XB LAD 4 SH 100CM
67006400 6F .070 XB LAD 4.5 100CM
67006500 6F .070 XB LAD 4.5 SF1H 100CM
67006600 XBLAD3 100CM
67006700 6F .070 XBLAD 3 SH
67007000 6F .070 XBC 3
67007100 6F .070 XBC 3 SH
67007200 6F .070 XBC 3.5
67007300 6F .070 XBC 3.5 SH
67007400 6F .070 XBC 4

E *✓*

67007500 6F .070 XBC 4 SH
67007600 6F .070 XBC 4.5
67007700 6F .070 XBC 4.5 SH
67008000 6F .070 JR 3.5 100CM
67008100 6F .070 JR 3.5 SH 100CM
67008200 6F .070 JR 4 100CM
6700820E 6F .070 JR4 ECO PK
6700820L 6F .070 JR 4 LBT 100CM
67008255 6F .070 JR 4 55CM
67008290 6F .070 JR 4 90CM
67008300 6F .070 JR 4 SH 100CM
67008400 6F .070 JR 5 100CM
67009000 6F .070 JR 4 ST 100CM
67009800 JCR 4 100CM
67009900 JCR 4 SH 100CM
67011000 6F .070 AR 1 100CM
6701100L 6F .070 AR 1 LBT 100CM
67011100 6F .070 AR 1 SH 100CM
67011200 6F .070 AR 2 100CM
6701120L 6F .070 AR 2 LBT 100CM
67011300 6F .070 AR 2 SH 100CM
67012000 NR 4 100CM
67012100 6F .070 NR 4 SH 100CM

C ↗



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

67012200 6F .070 XBR 1 100CM
67012300 6F .070 XBR 1 SH 100CM
67012400 6F .070 XBR 2 100CM
67012500 6F .070 XBR 2 SH 100CM
67012600 6F .070 XB RCA 100CM
67012700 6F .070 XB RCA SH 100CM
67013000 3 DRC 100CM
67013100 3 DRC SH 100CM
67014300 6F .070 XBA 3.5 SH
67016200 6F .070 JFL FAJADET 100CM
67016400 6F .070 JFL-ST FAJADET 100CM
67016600 6F .070 JFL-LT FAJADET 100CM
67016800 6F .070 JFR FAJADET 100CM
67017000 6F .070 JFR-ST FAJADET 100CM
67017200 6F .070 RB 100CM
67017400 6F .070 BARBEAU 100CM
67018000 6F .070 LCB 100CM
67018090 6F .070 LCB 90CM
67018100 6F .070 LCB SH 100CM
67018200 6F .070 RCB 100CM
67018290 6F .070 RCB 90CM
67018300 6F .070 RCB SH 100CM

C A

67018800 6F .070 EGB 100CM
67019000 6F .070 IM
67019055 6F .070 IM 55CM
67019090 6F .070 IM 90CM
67019100 6F .070 IM SH 100CM
67019200 6F .070 IM VB-1 100 CM
67019300 6F .070 IM VB-1 SH
67021055 6F .070 RDC I (PEQUEÑO) 55CM
67021255 6F .070 RDC (GRANDE) 55CM
67021455 6F .070 JCV 55CM
67021890 6F .070 CBL MOD BURKE 90CM
67025000 6F .070 CBL, BURKE ENVOY 100CM
67025090 6F .070 CBL, BURKE ENVOY 90CM
67025200 6F .070 SIM2 ENVOY 100CM
67025290 6F .070 SIM2 ENVOY 90CM
67025400 6F .070 HH-1 100CM
67025490 6F .070 HH-1 90CM
67025600 6F .070 MPC ENVOY 100CM
67025690 6F .070 MPC ENVOY 90CM
67025800 6F .070 MPD ENVOY 100CM
67025890 6F .070 MPD ENVOY 90CM
67026000 6F .070 ENVOY 100CM
67026090 6F .070 STR ENVOY 90CM

E



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

67027000 6F .070 MPA 1 100CM
6702700L 6F .070 MPA-1 LBT 100CM
67027055 6F .070 MPA-1 55CM
67027090 6F .070 MPA-1 90CM
67027100 6F .070 MPA-1 SH 100CM
67027200 6F .070 MPB-1 100CM
67027800 6F .070 H.STK 100CM
6702780L 6F .070 H-STK LBT 100CM
67027855 6F .070 H-STK 55CM
67027890 6F .070 HS 90CM
67027900 6F .070 H-STK SH 100CM
67028055 6F .070 STR 55CM
67028090 6F .070 STR 90CM
Catéter guía 7F .078" VistaBrite Tip®
77800000 GC 7F 078 JL 3
77800100 GC 7F 078 JL 3 SH
77800200 GC 7F 078 JL 3.5
7780020E GC 7F 078 JL 3.5 ECOPAC
77800290 GC 7F 078 JL 3.5 90CM
77800300 GC 7F 078 JL 3.5 SH
77800400 GC 7F 078 JL 4
7780040E GC 7F 078 JL 4 ECOPAC

E A

77800490 GC 7F 078 JL 4 90CM
77800500 GC 7F 078 JL 4 SH
7780050E GC 7F 078 JL 4 SH ECOPAC
77800600 7F 078 JL 4.5 100CM
77800700 GC 7F 078 JL 4.5 SH
77800800 GC 7F 078 JL 5
77800900 GC 7F 078 JL 5 SH
77801000 GC 7F 078 JL 6
77801200 GC 7F 078 JL 3.5 ST
77801300 GC 7F 078 JL 3.5 ST SH
77801400 GC 7F 078 JL 4 ST
77801500 GC 7F 078 JL 4 ST SH
77801600 GC 7F 078 JL 4.5 ST
77801800 GC 7F 078 JL 5 ST
77802200 GC 7F 078 JL 4 MOD ST
77803400 GC 7F 078 AL .75
77803600 GC 7F 078 AL 1
7780360E GC 7F 078 AL 1 ECOPAC
77803690 GC 7F 078 AL 1 90CM
77803700 GC 7F 078 AL 1 SH
77803800 GC 7F 078 AL 1.5
77803900 GC 7F 078 AL 1.5 SH
77804000 GC 7F 078 AL 2

E A



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

77804090 GC 7F 078 AL 2 90CM
77804100 GC 7F 078 AL 2 SH
77804200 GC 7F 078 AL 3
77804300 GC 7F 078 AL 3 SH
77804400 GC 7F 078 AL 1 ST
77804500 GC 7F 078 AL 1 ST SH
77804800 GC 7F 078 AL 2 ST
77804900 GC 7F 078 AL 2 ST SH
77805200 GC 7F 078 XB 3
77805300 GC 7F 078 XB 3 SH
77805400 GC 7F 078 XB 3.5
77805500 GC 7F 078 XB 3.5 SH
77805600 GC 7F 078 XB 4
77805700 GC 7F 078 XB 4 SH
77805800 GC 7F 078 XB 4.5
77805900 GC 7F 078 XB 4.5 SH
77806000 GC 7F 078 XBLAD 3.5
77806100 GC 7F 078 XBLAD 3.5 SN
77806200 GC 7F 078 XBLAD 4
77806300 GC 7F 078 XBLAD 4 SH
77806400 GC 7F 078 XBLAD 4.5
77806500 GC 7F 078 XBLAD 4.5 SH

77808000 GC 7F 078 JR 3.5
77808100 GC 7F 078 JR 3.5 SH
77808200 GC 7F 078 JR 4
7780820E GC 7F 078 JR 4 ECOPAC
77808290 GC 7F 078 JR 4 90CM
77808300 GC 7F 078 JR 4 SH
7780830E GC 7F 078 JR 4 SH ECOPAC
77808390 GC 7F 078 JR 4 SH 90CM
77808400 GC 7F 078 JR 5
77808500 GC 7F 078 JR 5 SH
77808800 GC 7F 078 JR 3.5 ST
77808900 GC 7F 078 JR 3.5 ST SH
77809000 GC 7F 078 JR 4 ST
77809100 GC 7F 078 JR 4 ST SH
77809200 GC 7F 078 JR 4.5 ST
77811000 GC 7F 078 AR 1
77811090 GC 7F 078 AR 1 90CM
77811100 GC 7F 078 AR 1 SH
77811200 GC 7F 078 AR 2
77811300 GC 7F 078 AR 2 SH
77811400 GC 7F 078 ALR 1.2
77811600 GC 7F 078 DA 75
77811800 GC 7F 078 DA 90

E A



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

77818000 GC 7F 078 LCB
77818090 GC 7F 078 LCB 90CM
77818100 GC 7F 078 LCB SH
77818200 GC 7F 078 RCB
77818300 GC 7F 078 RCB SH
77818800 GC 7F 078 EGB
77819000 GC 7F 078 IM
77819090 GC 7F 078 IM 90CM
77819100 GC 7F 078 IM SH
77819190 GC 7F 078 IM SH 90CM
77821055 GC 7F 078 RDC(I) 55CM
77821255 GC 7F 078 RDC 55CM
77821455 GC 7F 078 JCV 55CM
77821690 GC 7F 078 VBL 90CM
77822255 GC 7F 078 CONTRA 1 55CM
77822455 GC 7F 078 CONTRA 2 55CM
77825090 GC 7F 078 CBL MOD BURKE 90CM
77827000 GC 7F 078 MP A-1
77827055 GC 7F 078 MP A-1 55CM
77827090 GC 7F 078 MP A-1 90CM
77827100 GC 7F 078 MP A-1 SH
77827200 GC 7F 078 MP B-1

E A

77827300 GC 7F 078 MP B-1 SH
77827800 GC 7F 078 H-STICK
77827855 GC 7F 078 H-STICK 55CM
77827890 GC 7F 078 H-STICK 90CM
77827900 GC 7F 078 H-STICK SH
77827990 GC 7F 078 H-STICK SH 90CM
77828055 GC 7F 078 STR 55CM
77828090 GC 7F 078 STR 90CM
Catéter guía 8F .088" VistaBrite Tip®
588800 GC 8F .088 JL 5 SH
588801 GC 8F .088 IM 90CM
588802 GC 8F .088 IM SH 90CM
588803 GC 8F .088 SCR 3.5
588804 GC 8F .088 SCR 3.5 SH
588805 GC 8F .088 SCR 4
588806 GC 8F .088 SCR 4 SH
588809 GC 8F .088 JL 4 ST SH
588810 GC 8F .088 JL 4.5 SH
5888100 GC8F XBLAD 3.5 100CM
5888101 GC 8F .088 XBLAD 4 100CM
5888102 GC 8F .088 XBLAD 4.5 100CM
5888103 GC 8F .088 XBLAD 3.5 SH 100CM
5888104 GC 8F .088 XBLAD 4 SH 100CM

5 A



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

5888105 GC 8F .088 XBLAD 4.5 SH 100CM
5888106 GC 8F .088 JCL 3.5 100CM
5888107 GC 8F .088 JCL 3.5 SH 100CM
5888108 GC 8F .088 JCL 4 100CM
5888109 GC 8F .088 JCL 4 SH 100CM
588811 GC 8F .088 NR 4 SH
5888110 GC 8F .088 JCL 4.5 100CM
5888111 GC 8F .088 JCL 4.5 SH 100CM
5888112 GC 8F .088 JCL 5 100CM
5888113 GC 8F .088 JCR 3.5 100CM
5888114 GC 8F .088 JCR 3.5 SH 100CM
5888115 GC 8F .088 JCR 4 100CM
5888116 GC 8F .088 JCR 4 SH 100CM
588812 GC 8F .088 JL 3
588813 GC 8F .088 JL 3 SH
588815 GC 8F .088 LCB 100CM
588815T GC 8F .088 LCB 90CM
588816 GC 8F .088 RCB 100CM
588816T GC 8F .088 RCB 90CM
588817 GC 8F .088 IM 100CM
588818 GC 8F .088 LCB SH
588819 GC 8F .088 RCB SH

E N

568820 GC 8F .088 IM SH
5888200 GC 8F .088 CBL MOD BURKE 95CM
5888201 GC 8F .088 HY1 95CM
5888202 GC 8F .088 H 1 95CM
5888206 GC 8F .088 MPC 95CM
5888207 GC 8F .088 MPD 95CM
588821 GC 8F .088 JL 3.5 MOD ST
588822 GC 8F .088 JL 4 MOD ST
588823 GC 8F .088 JL 4 100CM
588823E GC ECOPAC 8F .088 JL 4 100CM
588823T GC 8F .088 JL 4 90CM
588824 GC 8F .088 JL 3.5 ST
588825 GC 8F .088 JL 4 ST 100CM
588825E GC ECOPAC 8F .088 JL 4 ST 100C
588826 GC 8F .088 JL 4.5 ST
588827 GC 8F .088 JL 5 ST
588828 GC 8F .088 JR 3.5 SH 100CM
588829 GC 8F .088 XB 3
588830 GC 8F .088 JR 4 100CM
588830E GC ECOPAC 8F .088 JR 4 100CM
588830T GC 8F .088 JR 4 90CM
588831 GC 8F .088 JR 4 SH 100CM
588831E GC ECOPAC 8F .088 JR 4 SH 100C

C 1



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

588831T GC 8F .088 JR 4 SH 90CM
588832 GC 8F .088 IL 3.5 SH 100CM
588833 GC 8F .088 JR 5 SH
588834 GC 8F .088 JL 4 SH 100CM
588834E GC ECOPAC 8F .088 JL 4 SH 100C
588835 GC 8F .088 JR 6 SH
588836 GC 8F .088 AR 1 SH
588837 GC 8F .088 AR 2 SH 100CM
588838 GC 8F .088 EGB
588839 GC 8F .088 DA 75 100CM
588840 GC 8F .088 DA 90
588840P GC 8F .088 MP A-1 55CM
588841 GC 8F .088 H-STICK 100CM
588841P GC 8F .088 H-STICK 55CM
588841T GC 8F .088 H-STICK 90CM
588842 GC 8F .088 MP A-1 100CM
588842P GC 8F .088 MP A-1 90CM
588843 GC 8F .088 AL 1 100CM
588843E GC ECOPAC 8F .88 AL 1 100CM
588843P GC 8F 088 STR 55CM
588843T GC 8F .088 AL 1 90CM
588844 GC 8F .088 AL 2 100CM

E A

588844E GC ECOPAC 8F .088 AL 2 100CM
588844P GC 8F .088 STR 90CM
588844T GC 8F .088 AL 2 90CM
588845 GC 8F .088 AR 1 100CM
588845P GC 8F .088 RDC(I) 55CM
588845T GC 8F .088 AR 1 90CM
588846 GC 8F .088 AR 2 100CM
588846P GC 8F .088 RDC 55CM
588847 GC 8F .088 AL 1 SH 100CM
588847P GC 8F .088 VBL 90CM
588848 GC 8F .088 AL 2 SH 100CM
588848P GC 8F .088 CBL MOD BURKE 90CM
588849 GC 8F .088 AL 3 100CM
588849P GC 8F .088 JCV 55CM
588850 GC 8F .088 H-STICK SH 100CM
588850T GC 8F .086 H-STICK SH 90CM
588851 GC 8F .088 JL 3.5 100CM
588851E GC ECOPAC 8F .088 JL 3.5 100CM
588851T GC 8F .088 JL 3.5 90CM
588852 GC 8F .088 JL 4.5 100CM
588853 GC 8F .088 JL 5
588853E GC 8F .088 JL 5 100CM
588854 GC 8F .088 JL 6

E A



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

588855 GC 8F .088 JR 3.5 100CM
588856 GC 8F .088 JR 5 100CM
588857 GC 8F .088 JR 6
588857P GC 8F .088 CONTRA 1 55CM
588858 GC 8F .088 ALR 1.2
588858P GC 8F .088 CONTRA 2 55CM
588859 GC 8F .088 ALR 1.2 SH
588860 GC 8F .088 JR 3.5 ST
588861 GC 8F .088 JR 4 ST
588862 GC 8F .088 JR 4.5 ST
588863 GC 8F .088 JR 5 ST
588864 GC 8F .088 JL 5 ST SH
588865 GC 8F .088 JR 3.5 ST SH
588866 GC 8F .088 JR 4 ST SH
588867 GC 8F .088 JR 4.5 ST SH
588870 GC 8F .088 AL 1 ST
588871 GC 8F .088 AL 2 ST
588872 GC 8F .088 AL 3 ST
568873 GC 8F .088 AL 1 ST SH
588874 GC 8F .088 AL 2 ST SH
588875 GC 8F .088 XB 3 SH
588876 GC 8F .088 AL 1.5

E A

588877 GC 8F .088 AL 1.5 ST
588876 GC 8F .088 AL 1.5 SH
588879 GC 8F .088 AL 1.5 ST SH
588880 GC 8F .088 SON 1
588882 GC 8F .088 XB 3.5 100CM
588883 GC 8F .088 CAS 1
588884 GC 8F .088 CAS 2
588885 GC 8F .088 XB 3.5 SH 100CM
588886 GC 8F .088 MP B-1
588887 GC 8F .088 MP B-1 SH
588889 GC 8F .088 JL 3.5 ST SH
588890 GC 8F .088 AL .75 100CM
588891 GC 8F .088 AL 3 SH
588892 GC 8F .088 MP A-1 SH 100CM
588892T GC 8F .088 MP A-1 SH 90CM
588893 GC 8F .088 NR 4
588894 GC 8F .088 XB 4 100CM
588895 GC 8F .088 JL 5 MOD ST
588896 GC 8F .088 XB 4 SH
588898 GC 8F .088 XB 4.5
588899 GC 8F .088 XB 4.5 SH
Catéter guía 9F .098" VistaBrite Tip®
598900 GC 9F .098 JL 5 SH 98CM

E

1



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

598909 GC 9F .098 JL 4 ST SH
598910 GC 9F .098 JL 4.5 SH 98CM
598915 GC 9F .098 LCB 98CM
598916 GC 9F .098 RCB 98CM
598917 GC 9F .098 IM 98CM
598918 GC 9F .098 LCB SH 98CM
598919 GC 9F .098 RCB SH 98CM
598920 GC 9F .098 IM SH 98CM
5989200 GC 9F .098 CBL MOD BURKE 95CM
5989201 GC 9F.098 HY1 95CM
5989202 GC 9F.098 H 1 95CM
5989206 GC 9F .098 MPC 95CM
5989207 GC 9F .098 MPD 95CM
598923 GC 9F .098 JL 4 98CM
598928 GC 9F .098 JR 3.5 SH 98CM
598930 GC 9F .098 JR 4 98CM
598931 GC 9F .098 JR 4 SH 98CM
598932 GC 9F .098 JL 3.5 SH 98CM
598933 GC 9F .098 JR 5 SH 98CM
598934 GC 9F .098 JL 4 SH 98CM
598936 GC 9F .098 AR 1 SH 98CM
598937 GC 9F .098 AR 2 SH

E 7

598941 GC 9F .098 H-STICK 98CM
598941P GC 9F .098 H-STICK 55CM
598942 GC 9F .098 MP A-1 98CM
598942P GC 9F .098 MP A-1 90CM
598943 GC 9F .098 AL 1 98CM
598943P GC 9F .098 STR 55CM
598944 GC 9F .098 AL 2 98CM
598944P GC 9F .098 STR 90CM
598945 GC 9F .098 AR 1 98CM
598945P GC 9F .098 RDC (I) 55CM
598946P GC 9F .098 RDC 55CM
598947 GC 9F .098 AL 1 SH 98CM
598948 GC 9F .098 AL 2 SH 98CM
598949 GC 9F .098 AL 3 98CM
598949 P GC 9F .098 JCV 55CM
598950 GC 9F .098 H-STICK SH 98CM
598951 GC 9F .098 JL 3.5 98CM
598952 GC 9F .098 JL 4.5 98CM
598953 GC 9F .098 JL 5 98CM
598955 GC 9F .098 JR 3.5 98CM
598966 GC 9F .098 JR 4 ST SH 98CM
598978 GC 9F .098 AL 1.5 SH 96CM
598986 GC 9F .098 MP B-1 98CM

E 1



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

598987 GC 9F .098 MP B-1 SH 98CM
598991 GC 9F .098 AL 3 SH 98CM
598992 GC 9F .098 MP A-1 SH 98CM
598994 GC 9F .098 JCR 4 98CM
598995 GC 9F .098 JCR 3.5 98CM
598996 GC 9F .098 JCL 4 98CM
598997 GC 9F .098 JCL 3.5 98CM
Cáteter guía 10F .110" VistaBrite Tip®
511011 GC 10F.110 JCL 3.5 SH 95CM
511012 GC 10F .110 JCL4 SH 95CM
511014 GC 10F .110 JCL4.5 SH 95CM
511015 GC 10F .110 JCR3.5 SH 95CM
511016 GC 10F .110 JCR4 SH 95CM
5110200 GC 10F .110 CBL MOD BURKE
5110201 GC 10F .110 HY1 95CM
5110202 GC 10F .110 H1 95CM
5110206 GC 10F .110 MPC 95CM
5110207 GC 10F .110 MPD 95CM
511030 GC 10F .110 JRGRF SH 95CM
511031 GC 10F .110 JR4 SH 95CM
511032 GC 10F .110 JL3.5 SH 95CM
511034 GC 10F .110 JL4 SH 95CM

E | A

511036 GC 10F .110 JLGRF SH 95CM

511040P 10F-STR 80CM

511049 GC 10F .110 MPA-1 SH 95CM

511050 GC 10F.110 H-STICK SH 95CM

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Cajas por 1 unidad y 5 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Cordis Corporation

2) Cordis de México, S.A. DE C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 14201 N.W 60TH AVE., Miami Lakes, FL Estados Unidos, 33014.

2) Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua México, CP 32574

Se extiende a MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2238-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a

18 ABR. 2017

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3656


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