



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3334-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 9 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5877-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5877-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX 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.

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 el 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 MEDWORK nombre descriptivo Endoprótesis y sistema de colocación para ductos biliar y pancreático y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF 2018-07816887-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1701-62”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Endoprótesis y sistema de colocación para ductos biliar y pancreático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprótesis (Stents), Biliares

Método de esterilización: Óxido de etileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Las endoprótesis y el juego de introducción de la serie PRO se emplean en la colocación de endoprótesis para superar estenosis malignas y benignas en el conducto colédoco y el conducto pancreático y para la derivación de líquido de los pseudoquistes pancreáticos en el tracto gastrointestinal.

-Estenosis del conducto biliar y pancreático

-Edema en el conducto biliar

-Pseudoquistes pancreáticos (prótesis dobles del tipo pigtail)

-Derivación en el caso de obstrucciones provocadas por cálculos

Modelo/s: Endoprótesis

PRO1-A1-07-04-06

PRO1-A1-07-06-08

PRO1-A1-07-09-11

PRO1-A1-07-12-14

PRO1-A1-07-14-16

PRO1-A1-08-04-06

PRO1-A1-08-06-08

PRO1-A1-08-09-11

PRO1-A1-08-12-14

PRO1-A1-10-04-06

PRO1-A1-10-06-08

PRO1-A1-10-07-09

PRO1-A1-10-09-11

PRO1-A1-10-12-14

PRO1-A1-11-04-06

PRO1-A1-11-06-08

PRO1-A1-11-09-11

PRO1-A1-11-12-14

PRO1-A2-08-04-06

PRO1-A2-08-06-08

PRO1-A2-10-04-06

PRO1-A2-10-06-08

PRO1-A2-08-09-11

PRO1-A2-08-12-14

PRO1-A2-10-09-11

PRO1-A2-10-12-14

PRO1-A2-11-04-06

PRO1-A2-11-06-08

PRO1-B1-10-06-08

PRO1-B1-10-09-11  
PRO1-B1-10-12-14  
PRO1-C2-07-05  
PRO1-C2-07-07  
PRO1-C2-07-09  
PRO1-C2-07-11  
PRO1-C2-07-13  
PRO1-C2-07-15  
PRO1-C2-07-17  
PRO1-C2-07-19  
PRO1-C2-08-05  
PRO1-C2-08-07  
PRO1-C2-08-09  
PRO1-C2-08-11  
PRO1-C2-08-13  
PRO1-C2-08-15  
PRO1-C2-08-17  
PRO1-C2-08-19  
PRO1-C2-10-05  
PRO1-C2-10-06  
PRO1-C2-10-07  
PRO1-C2-10-08  
PRO1-C2-10-09  
PRO1-C2-10-10  
PRO1-C2-10-12  
PRO1-C2-10-12  
PRO1-C2-10-13  
PRO1-C2-10-14

PRO1-C2-10-15  
PRO1-C2-10-17  
PRO1-C2-10-19  
PRO1-C2-10-21  
PRO1-C2-10-23  
PRO1-C2-10-25  
PRO1-T2-07-07  
PRO1-T2-07-09  
PRO1-T2-07-11  
PRO1-T2-07-13  
PRO1-T2-07-15  
PRO1-T2-07-17  
PRO1-T2-07-19  
PRO1-T2-08-05  
PRO1-T2-08-07  
PRO1-T2-08-09  
PRO1-T2-08-11  
PRO1-T2-08-13  
PRO1-T2-08-15  
PRO1-T2-08-17  
PRO1-T2-08-19  
PRO1-T2-10-05  
PRO1-T2-10-06  
PRO1-T2-10-07  
PRO1-T2-10-08  
PRO1-T2-10-09  
PRO1-T2-10-10  
PRO1-T2-10-11  
PRO1-T2-10-12

PRO1-T2-10-13

PRO1-T2-10-14

PRO1-T2-10-15

PRO1-T2-10-14

PRO1-T2-10-17

PRO1-T2-10-19

PRO1-T2-10-21

PRO1-T2-10-23

PRO1-T2-10-25

Set de introducción de endoprótesis con stent plástico precargado

PRO3-A3-08-04-06

PRO3-A3-08-05-06

PRO3-A3-08-06-08

PRO3-A3-08-07-09

PRO3-A3-08-08-10

PRO3-A3-10-04-06

PRO3-A3-10-05-07

PRO3-A3-10-06-08

PRO3-A3-10-07-09

PRO3-A3-10-08-10

PRO3-A3-10-09-11

PRO3-A3-10-10-12

PRO3-A3-10-11-13

PRO3-A3-10-12-14

PRO3-A3-11-04-06

PRO3-A3-11-05-07

PRO3-A3-11-06-08

PRO3-A3-11-07-09

PRO3-A3-11-08-10

PRO3-A3-08-09-11

PRO3-A3-08-10-12

PRO3-A3-08-11-13

PRO3-A3-08-12-14

PRO3-A3-10-09-11

PRO3-A3-10-10-12

PRO3-A3-10-11-13

PRO3-A3-10-12-14

PRO3-A3-11-04-06

PRO3-A3-11-05-07

PRO3-A3-11-06-08

PRO3-A3-11-07-09

PRO3-A3-11-08-10

PRO3-A3-11-09-11

PRO3-A3-11-10-12

PRO3-A3-11-11-13

PRO3-A3-11-12-14

PRO3-C2-08-05

PRO3-C2-08-07

PRO3-C2-08-09

PRO3-C2-08-11

PRO3-C2-08-13

PRO3-C2-08-15

PRO3-C2-08-17

PRO3-C2-08-19

PRO3-C2-10-05

PRO3-C2-10-06

PRO3-C2-10-07

PRO3-C2-10-08

PRO3-C2-10-09

PRO3-C2-10-10

PRO3-C2-10-11

PRO3-C2-10-12

PRO3-C2-10-13

PRO3-C2-10-14

PRO3-C2-10-15

PRO3-C2-10-17

PRO3-C2-10-19

PRO3-C2-10-21

PRO3-C2-10-23

PRO3-C2-10-25

PRO3-T2-08-05

PRO3-T2-08-07

PRO3-T2-08-09

PRO3-T2-08-11

PRO3-T2-08-13

PRO3-T2-08-15

PRO3-T2-08-17

PRO3-T2-08-19

PRO3-T2-10-05

PRO3-T2-10-06

PRO3-T2-10-07

PRO3-T2-10-08

PRO3-T2-10-09

PRO3-T2-10-10

PRO3-T2-10-11

PRO3-T2-10-12

PRO3-T2-10-13

PRO3-T2-10-14

PRO3-T2-10-15

PRO3-T2-10-17

PRO3-T2-10-19

PRO3-T2-10-21

PRO3-T2-10-23

PRO3-T2-10-25

Cateterguía:

PRO1-F5-05-220-32

PRO1-F5-06-220-35

PRO1-F5-07-220-32

PRO1-K1-05-220-32

Período de vida útil: Endoprótesis: 5 (cinco) años; Set de introducción de endoprótesis con set plástico precargado: 2 (dos) años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MedwokGmbH

Lugar/es de elaboración: Medworkring 1 91315 Höchststadt/Aisch, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-5877-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.09 09:35:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CULT  
30715117564  
Date: 2018.04.09 09:35:49 -03'00'

**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**Endoprótesis y sistema de colocación para ductos biliar y pancreático**

**Marca: MEDWORK, Modelos: xx Catalogo N° xx**

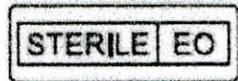
Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL  
Santos Dumont 3454 4° 6 (C1427IB)  
C.A.B.A

Fabricado por: Medwork GmbH  
Medworkring 1 91315 Höchststadt/Aisch, ALEMANIA.

NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX  
FECHA DE VENCIMIENTO:



Exclusivamente para un solo uso



Esterilizado con óxido de etileno



Conservar en lugar seco, oscuro y a una temperatura entre 15°C y 25°C

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-62

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056  
Director Técnico

  
Gustavo Casariego  
Socio-gerente  
GASTROTEX SRL

IF-2018-07816887-APN-DNPM#ANMAT

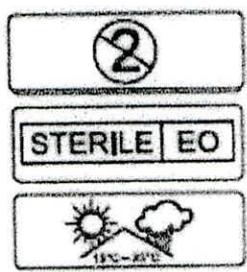
**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONESLO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**Endoprótesis y sistema de colocación para ductos biliar y pancreático**

**Marca: MEDWORK, Modelos: xx Catalogo N° xx**

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL  
Santos Dumont 3454 4º 6 (C1427IB)  
C.A.B.A

Fabricado por: Medwork GmbH  
Medworkring 1 91315 Höchststadt/Aisch, ALEMANIA.



Exclusivamente para un solo uso  
Esterilizado con óxido de etileno  
Conservar en lugar seco, oscuro y a una temperatura entre 15°C y 25°C

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-62

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Las endoprotesis y el juego de introducción de la serie PRO se emplean en la colocación de endoprotesis para superar estenosis malignas y benignas en el conducto colédoco y el conducto pancreático y para la derivación de líquido de los pseudoquistes pancreáticos en el tracto gastrointestinal.

El uso de los productos requiere unos amplios conocimientos de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos de la endoscopia gastrointestinal. Los productos solo deberán emplearse por o bajo la supervisión de médicos formados y con experiencia suficiente en las técnicas endoscópicas.

Las endoprotesis pueden ser: Stents de plástico \_ Conducto biliar, 2 aletas, recto \_ PE

*Arnaldo Bucchianeri*  
Arnaldo Bucchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056  
Director Técnico

*Gustavo Pesadiego*  
Gustavo Pesadiego  
Socio Gerente  
GASTROTEX SRL  
IF-2018-07816887-APN-DNPM#ANMAT



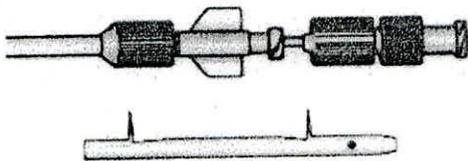
Stents de plástico \_ Conducto biliar, 8 aletas, PTFE recto



Stents de plástico \_ Conducto biliar, coleta (doble)



Juegos de inserción con stent de plástico precargado \_ Conducto biliar, 2 aletas, recto \_ PE.



CATATER GUIA

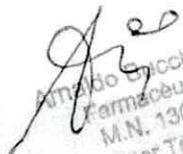


**Indicación, finalidad al que se destina el Producto Médico:**

Las endoprotesis y el juego de introducción de la serie PRO se emplean en la colocación de endoprotesis para superar estenosis malignas y benignas en el conducto colédoco y el conducto pancreático y para la derivación de líquido de los pseudoquistes pancreáticos en el tracto gastrointestinal.

Estenosis del conducto biliar y pancreático

- \_ Edema en el conducto biliar
- \_ Pseudoquistes pancreáticos (prótesis dobles del tipo pigtail)
- \_ Derivación en el caso de obstrucciones provocadas por cálculos.

  
Armando Sicchianesi  
Farmacéutico  
M.N. 13056  
Director Técnico

  
Gustavo Salsorego  
Socio Gerente  
GASTROTEX SRL

IF-2018-07816887-APN-DNPM#ANMAT

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del Producto Médico:**

**Advertencias**

Ⓜ ¡ATENCIÓN! Los productos marcados con este símbolo se entregan envasados estériles en ETO y sólo pueden utilizarse una vez.

Un producto estéril puede emplearse inmediatamente. Antes de usarlo compruebe la fecha de esterilización del envase porque los productos estériles sólo pueden usarse hasta una fecha determinada. Una vez superada la fecha de esterilización es necesario acondicionar los productos que no sean desechables.

NO use el producto si el envase estéril está rasgado o perforado, si el cierre está roto o si ha penetrado humedad. Todos los productos medwork deben guardarse en un lugar seco a +15° C hasta +25° C, con una humedad relativa del aire del 25% al 50% y protegidos de la luz. Conserve todas las instrucciones de uso en un lugar seguro y de fácil acceso.

Los productos medwork identificados para uso único no se deben reacondicionar o reesterilizar ni reutilizar. La reutilización, el reacondicionamiento o la reesterilización pueden alterar las características del producto y provocar fallos de funcionamiento que pueden poner en peligro la salud del paciente y causar enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el reacondicionamiento o la reesterilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del producto, así como el riesgo de contaminación cruzada, incluida la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación del producto puede causar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

**Posibles complicaciones**

Pancreatitis, colangitis, perforación, hemorragia, aspiración, infección, sepsis, reacción alérgica, hipertensión, hipotensión, depresión respiratoria o paro respiratorio, arritmias cardíacas y paro cardíaco, lesiones titulares, obstrucción del conducto pancreático, migración de la endoprótesis.

**Contraindicaciones**

Las contraindicaciones para la serie PRO corresponden a las contraindicaciones específicas de la gastroduodenoscopia esofágica y de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

**Medidas de Precaución**

*[Firma]*  
Armando Bucchiar  
Farmaceutico  
M.N. 4386  
Ministerio de Salud

*[Firma]*  
Justavo Sessarego  
Socio-gerente  
GASTROTEX SRL

IF-2018-07816887-APN-DNPM#ANMAT

## Medidas de precaución

Para garantizar un desarrollo correcto de la exploración, el tamaño del canal de trabajo del endoscopio debe ajustarse al tamaño de la endoprótesis y de los sistemas de introducción. Durante su uso tenga en cuenta el diámetro del alambre guía recomendado en la etiqueta del producto.

¡Atención! Retire las endoprótesis con especial cuidado para evitar lesiones.

Recomendamos colocar las endoprótesis medwork® con el juego de introducción de endoprótesis medwork®. De esta forma se garantiza la adaptación perfecta entre los componentes.

Después de sacar los productos del envase compruebe que no están doblados ni rotos en ningún punto. Compruebe que las aletas laterales de las endoprótesis pueden desplegarse completamente. Si encuentra daños en el producto NO lo utilice e informe, por favor, a la persona de contacto correspondiente del servicio externo o a nuestra sucursal.

## Instrucciones de Uso

### Instrucciones de uso

- \_ Coloque el alambre guía endoscópicamente por encima de la estenosis, el cálculo o la lesión.
- \_ En caso necesario cargue el sistema de introducción con una endoprótesis adecuada.
- \_ Las endoprótesis en 7 F se posicionan sobre el alambre guía sin catéter guía.
- \_ Introduzca el juego de introducción completo sobre el alambre guía a través del canal de trabajo del endoscopio.
- \_ ¡Atención! Para facilitar la introducción de la endoprótesis en el canal de trabajo del endoscopio, todos los sistemas de introducción de endoprótesis de medwork están equipados con una ayuda de introducción. Tan pronto como la aleta de la endoprótesis esté introducida en el canal de trabajo, deslice la ayuda de introducción sobre la aleta posterior hasta que esta haya desaparecido también en el canal de trabajo. Retire después la ayuda de introducción. Asegúrese de que la ayuda de introducción no se introduce completamente en el canal de trabajo.
- \_ Con la palanca de Albarrán abierta, avance el juego de introducción empujándolo brevemente varias veces y bajo control radiológico hasta que la marca opaca del catéter guía esté situada lo más por encima posible de la estenosis para garantizar un guiado suficiente de la endoprótesis.
- \_ Suelte ahora la conexión Luer-Lock del catéter guía.

- \_ Avance la endoprótesis con el empujador sobre el catéter guía en posición estable.
- \_ Compruebe por radioscopia y control endoscópico que la posición de la endoprótesis es correcta.
- \_ Saque con cuidado el alambre guía y el catéter guía (si lo hubiera). No desplace el empujador porque mantiene la prótesis en posición.
- \_ Saque a continuación el empujador del endoscopio.
- \_ Atención: Extraiga lentamente los instrumentos del endoscopio para evitar la contaminación del paciente y del usuario a través de la sangre y otros fluidos corporales y el consecuente peligro de infección.

### Una vez finalizada la intervención

Después de finalizar la intervención es necesario

- \_ eliminar los productos desechables junto con el envase conforme a las correspondientes directrices del hospital y de la Administración y a las disposiciones oficiales vigentes.

Amalio  
13/2018  
Tern

Gustavo Sasargio  
Socio gerente  
GASTROTEX SRL  
IF-2018-07816887-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-07816887-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5877-17-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.21 11:01:20 -0300'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.21 11:01:20 -0300'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5877-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX SRL, se autoriza 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: Endoprótesis y sistema de colocación para ductos biliar y pancreático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 Endoprótesis (Stents), Biliares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las endoprótesis y el juego de introducción de la serie PRO se emplean en la colocación de endopótesis para superar estenosis malignas y benignas en el conducto colédoco y el conducto pancreático y para la derivación de líquido de los pseudoquistes pancreáticos en el tracto gastrointestinal.

- Estenosis del conducto biliar y pancreático
- Edema en el conducto biliar
- Pseudoquistes pancreáticos (prótesis dobles del tipo pigtail)
- Derivación en el caso de obstrucciones provocadas por cálculos

Modelos: Endoprótesis

PRO1-A1-07-04-06

PRO1-A1-07-06-08

PRO1-A1-07-09-11

PRO1-A1-07-12-14

PRO1-A1-07-14-16

PRO1-A1-08-04-06

PRO1-A1-08-06-08

PRO1-A1-08-09-11

PRO1-A1-08-12-14

PRO1-A1-10-04-06

PRO1-A1-10-06-08

PRO1-A1-10-07-09

PRO1-A1-10-09-11

PRO1-A1-10-12-14

PRO1-A1-11-04-06

PRO1-A1-11-06-08

PRO1-A1-11-09-11

PRO1-A1-11-12-14

PRO1-A2-08-04-06

PRO1-A2-08-06-08

PRO1-A2-10-04-06

PRO1-A2-10-06-08

PRO1-A2-08-09-11

PRO1-A2-08-12-14

A



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

PRO1-A2-10-09-11

PRO1-A2-10-12-14

PRO1-A2-11-04-06

PRO1-A2-11-06-08

PRO1-B1-10-06-08

PRO1-B1-10-09-11

PRO1-B1-10-12-14

PRO1-C2-07-05

PRO1-C2-07-07

PRO1-C2-07-09

PRO1-C2-07-11

PRO1-C2-07-13

PRO1-C2-07-15

PRO1-C2-07-17

PRO1-C2-07-19

PRO1-C2-08-05

PRO1-C2-08-07

PRO1-C2-08-09

PRO1-C2-08-11

PRO1-C2-08-13

PRO1-C2-08-15

PRO1-C2-08-17

PRO1-C2-08-19

7

PRO1-C2-10-05

PRO1-C2-10-06

PRO1-C2-10-07

PRO1-C2-10-08

PRO1-C2-10-09

PRO1-C2-10-10

PRO1-C2-10-12

PRO1-C2-10-12

PRO1-C2-10-13

PRO1-C2-10-14

PRO1-C2-10-15

PRO1-C2-10-17

PRO1-C2-10-19

PRO1-C2-10-21

PRO1-C2-10-23

PRO1-C2-10-25

PRO1-T2-07-07

PRO1-T2-07-09

PRO1-T2-07-11

PRO1-T2-07-13

PRO1-T2-07-15

PRO1-T2-07-17

PRO1-T2-07-19

PRO1-T2-08-05

PRO1-T2-08-07

1



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

PRO1-T2-08-09

PRO1-T2-08-11

PRO1-T2-08-13

PRO1-T2-08-15

PRO1-T2-08-17

PRO1-T2-08-19

PRO1-T2-10-05

PRO1-T2-10-06

PRO1-T2-10-07

PRO1-T2-10-08

PRO1-T2-10-09

PRO1-T2-10-10

PRO1-T2-10-11

PRO1-T2-10-12

PRO1-T2-10-13

PRO1-T2-10-14

PRO1-T2-10-15

PRO1-T2-10-14

PRO1-T2-10-17

PRO1-T2-10-19

PRO1-T2-10-21

PRO1-T2-10-23

PRO1-T2-10-25

7

Set de introducción de endoprótesis con stent plástico precargado

PRO3-A3-08-04-06

PRO3-A3-08-05-06

PRO3-A3-08-06-08

PRO3-A3-08-07-09

PRO3-A3-08-08-10

PRO3-A3-10-04-06

PRO3-A3-10-05-07

PRO3-A3-10-06-08

PRO3-A3-10-07-09

PRO3-A3-10-08-10

PRO3-A3-10-09-11

PRO3-A3-10-10-12

PRO3-A3-10-11-13

PRO3-A3-10-12-14

PRO3-A3-11-04-06

PRO3-A3-11-05-07

PRO3-A3-11-06-08

PRO3-A3-11-07-09

PRO3-A3-11-08-10

PRO3-A3-08-09-11

PRO3-A3-08-10-12

PRO3-A3-08-11-13

PRO3-A3-08-12-14

PRO3-A3-10-09-11

1



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

PRO3-A3-10-10-12

PRO3-A3-10-11-13

PRO3-A3-10-12-14

PRO3-A3-11-04-06

PRO3-A3-11-05-07

PRO3-A3-11-06-08

PRO3-A3-11-07-09

PRO3-A3-11-08-10

PRO3-A3-11-09-11

PRO3-A3-11-10-12

PRO3-A3-11-11-13

PRO3-A3-11-12-14

PRO3-C2-08-05

PRO3-C2-08-07

PRO3-C2-08-09

PRO3-C2-08-11

PRO3-C2-08-13

PRO3-C2-08-15

PRO3-C2-08-17

PRO3-C2-08-19

PRO3-C2-10-05

PRO3-C2-10-06

PRO3-C2-10-07

7

PRO3-C2-10-08

PRO3-C2-10-09

PRO3-C2-10-10

PRO3-C2-10-11

PRO3-C2-10-12

PRO3-C2-10-13

PRO3-C2-10-14

PRO3-C2-10-15

PRO3-C2-10-17

PRO3-C2-10-19

PRO3-C2-10-21

PRO3-C2-10-23

PRO3-C2-10-25

PRO3-T2-08-05

PRO3-T2-08-07

PRO3-T2-08-09

PRO3-T2-08-11

PRO3-T2-08-13

PRO3-T2-08-15

PRO3-T2-08-17

PRO3-T2-08-19

PRO3-T2-10-05

PRO3-T2-10-06

PRO3-T2-10-07

PRO3-T2-10-08

1



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

PRO3-T2-10-09

PRO3-T2-10-10

PRO3-T2-10-11

PRO3-T2-10-12

PRO3-T2-10-13

PRO3-T2-10-14

PRO3-T2-10-15

PRO3-T2-10-17

PRO3-T2-10-19

PRO3-T2-10-21

PRO3-T2-10-23

PRO3-T2-10-25

Cateter guía:

PRO1-F5-05-220-32

PRO1-F5-06-220-35

PRO1-F5-07-220-32

PRO1-K1-05-220-32

Período de vida útil: Endoprótesis: 5 (cinco) años; Set de introducción de endoprótesis con set plástico precargado: 2 (dos) años

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medwok GmbH

Lugar/es de elaboración: Medworkring 1 91315 Höchststadt/Aisch, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1701-62 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47- 3110-5877-17-7

Disposición N° **3334** 09 ABR. 2018



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