



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-33871568-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-33871568-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 ABBOTT nombre descriptivo ALAMBRE GUÍA y nombre técnico Alambres Guías, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., 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 IF-2019-100769811-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-39-694”, 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. Inscríbase 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 autorizados 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: ALAMBRE GUÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guías.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: La guía HI-TORQUE WIGGLE tiene por objeto facilitar la colocación del catéter orientando la punta del mismo durante los procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), angioplastia transluminal percutánea (ATP) y otros procedimientos intervencionistas de carácter diagnóstico o terapéutico.

Modelo/s: HI-TORQUE® WIGGLE™ Guide Wire with MICROGLIDE® Coating (Alambre guía HI-TORQUE® WIGGLE™ con recubrimiento MICROGLIDE®): 22299M-W2, 22299MW30, 22359M-W2, 22399M-W30.

Período de vida útil: 24 meses (2 años).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja con 5 unidades.

Método de esterilización: Radiación Haz de electrones.

Nombre del fabricante: 1) ABBOTT VASCULAR.

2) ABBOTT VASCULAR.

3) ABBOTT VASCULAR.

Lugar/es de elaboración: 1) 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

2) Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.

3) 26531 Ynez Rd., Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

EX-2018-33871568-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.08 18:43:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.08 18:43:52 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12, C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

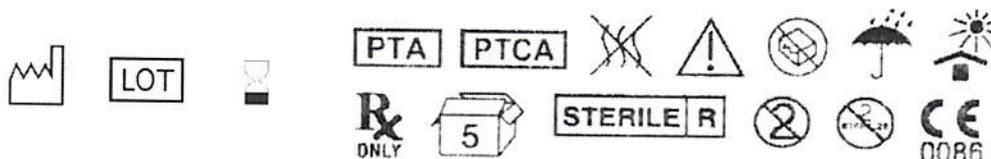
- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.
- 3- Abbott Vascular, 26531 Ynez Rd., Temecula CA 92591, Estados Unidos.

ALAMBRE GUIA

**Modelo: HI-TORQUE® WIGGLE™ Guide Wire with MICROGLIDE® Coating
(Alambre guía HI-TORQUE® WIGGLE™ con recubrimiento MICROGLIDE®)**

Medidas: (según corresponda)

Ref.: (según corresponda)



Consultar las instrucciones de uso

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM 39-694

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.


María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A


Jorge Luis Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

IMPORTADOR: Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. Butty 240, Piso 12. C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTES:

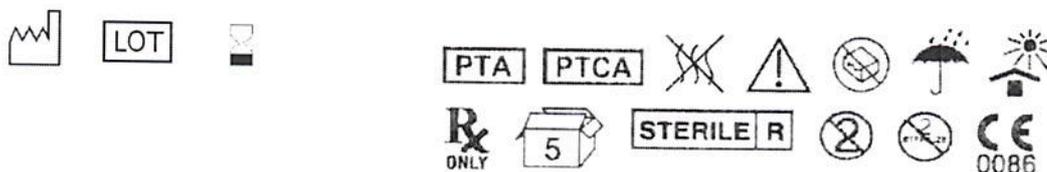
- 1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.
- 2- Abbott Vascular, Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.
- 3- Abbott Vascular, 26531 Ynez Rd., Temecula CA 92591, Estados Unidos.

ALAMBRE GUIA

Modelo: HI-TORQUE® WIGGLE™ Guide Wire with MICROGLIDE® Coating (Alambre guía HI-TORQUE® WIGGLE™ con recubrimiento MICROGLIDE®)

Medidas: (según corresponda)

Ref.: (según corresponda)



 Consultar las instrucciones de uso

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mónica E. Yoshida

AUTORIZADO POR ANMAT PM 39-694

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Maria Solana Heredia

Abbotecada

Abbott Laboratories Argentina S.A

Jorge Luis Marun

Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A

USO PREVISTO

La guía HI-TORQUE WIGGLE tiene por objeto facilitar la colocación del catéter orientando la punta del mismo durante los procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), angioplastia transluminal percutánea (ATP) y otros procedimientos intervencionistas de carácter diagnóstico o terapéutico.

CONTRAINDICACIONES

No están destinadas para usarse en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido e indicado para UN SOLO USO.

NO DEBE REESTERILIZARSE NI REUTILIZARSE.

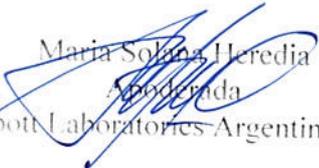
Observar cualquier movimiento de la guía en los vasos sanguíneos. Antes de mover o girar la guía, el movimiento de la punta debe observarse bajo fluoroscopia. No aplicar torsión a una guía sin observar el movimiento correspondiente de la punta, ya que puede lesionarse el vaso.

Si se intenta aplicar torsión a una guía que ofrece resistencia, esta puede resultar dañada o la punta puede desprenderse. Las guías siempre se introducen o retiran lentamente. Nunca se debe empujar, perforar, retirar o torsionar una guía que ofrezca resistencia. Esta puede percibirse manualmente o por fluoroscopia, al notar que la punta se dobla. Determinar por fluoroscopia la causa de la resistencia y tomar las medidas oportunas para corregirla.

Si la punta de la guía queda atrapada en la vasculatura, **NO GIRAR LA GUÍA.**

Mantener un lavado continuo al retirar y volver a introducir la guía para impedir que entre aire en el sistema del catéter. Realizar todos los intercambios lentamente para evitar que entre aire y se produzcan lesiones.

Al volver a introducir la guía, confirmar que la punta del dispositivo intervencionista se encuentre libre en la luz del vaso y no se apoye en su pared. Si no se toma esta precaución, puede lesionarse el vaso sanguíneo al retirar la guía del dispositivo. Usar la marca radiopaca del dispositivo intervencionista para verificar su posición.


Maria Solina Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A


Jorge Luis Martin
Cs-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A

PRECAUCIONES:

Este dispositivo debe ser usado solamente por médicos con formación en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y/o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Las guías son instrumentos delicados y deben manejarse con cuidado. Antes de su uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar la guía minuciosamente por si estuviera torcida, acodada o deteriorada. No utilizar una guía deteriorada. Ello podría acarrear lesiones vasculares y/o imprecisiones en la respuesta de torsión.

Antes de su uso, confirmar que el diámetro de la guía es compatible con el dispositivo intervencionista. Antes de usar el sistema, comprobar que no se percibe ninguna resistencia. Puede percibirse una resistencia leve o moderada a medida que se hacen avanzar o retroceder las ondas de la guía HI-TORQUE WIGGLE a través del catéter. Si se encuentra una resistencia acentuada, puede ser necesario utilizar un catéter con una luz de guía más grande.

No debe conectarse nunca el torque a la porción modificada del extremo proximal de la guía extensible, porque la guía puede resultar dañada y sin posibilidad de conectarse a la extensión de guía DOC.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Algunos posibles acontecimientos adversos asociados al uso de este dispositivo son, entre otros: perforación, disección, oclusión, infarto de miocardio, embolia e infección.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

DESCRIPCIÓN

La guía HI-TORQUE WIGGLE de 0,36 mm (0,014 pulgadas) es una guía de acero inoxidable con un diámetro nominal de 0,36 mm (0,014 pulgadas) disponible en 190 cm y 300 cm de longitud. La punta distal es radiopaca y está disponible en dos longitudes: 2 cm y 30 cm. La punta distal es configurable o tiene una punta en «J» preformada (consultar en la etiqueta las especificaciones del producto). La sección más distal del alma tiene ondas o curvas sinusoidales.

Maria Sofiana Heredia
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A

Jorge Luis Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A

La guía HI-TORQUE WIGGLE de 190 cm presenta un extremo proximal modificado que permite conectar la extensión de guía DOC. La conexión de la extensión de guía facilita el intercambio de un dispositivo intervencionista por otro, mientras se mantiene la posición de la guía en el vaso. Una vez completado el intercambio de dispositivos, la extensión puede desconectarse y la guía puede utilizarse de acuerdo con su indicación original.

Las marcas braquial y femoral situadas en el segmento proximal de la guía ayudan a calcular la posición de la guía en relación con la punta del catéter guía cuando se usa la técnica de guía descubierta. Son compatibles con catéteres guía con una longitud mínima de 90 cm (braquial) o 100 cm (femoral).

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

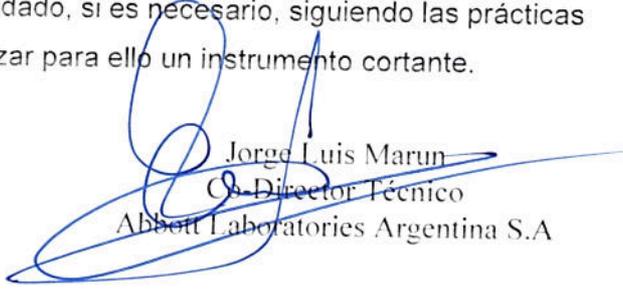
Las contraindicaciones, advertencias e indicaciones de uso de los dispositivos intervencionistas compatibles con la guía HI-TORQUE WIGGLE se describen en las instrucciones suministradas con los dispositivos correspondientes.

Antes de iniciar el procedimiento intervencionista, inspeccionar minuciosamente todo el equipo que va a utilizarse, incluido el dispositivo intervencionista, para comprobar que no tenga defectos. No utilizar ningún equipo defectuoso.

1. Preparar el dispositivo intervencionista siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegurarse de lavar la luz de la guía antes de introducir la guía.
2. Para extraer la guía del dispensador, empujar la sección expuesta de la guía hacia el interior del dispensador hasta que la punta de la guía y una porción del alma salgan por el extremo del aro. A continuación, sujetar el alma de la guía para extraerla totalmente del dispensador. Con objeto de no dañar la frágil punta de la guía, no sujetarla por la punta al extraerla del dispensador.
3. La punta de la guía se puede moldear con cuidado, si es necesario, siguiendo las prácticas habituales de configuración de la punta. No utilizar para ello un instrumento cortante.


María Soledad Beredia
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A


Jorge Luis Marun
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A

INSTRUCCIONES DE USO

La guía HI-TORQUE WIGGLE no está indicada para ayudar en la colocación inicial del catéter. Si no se logra que la punta distal de un catéter contornee una lesión o una obstrucción, puede utilizarse la guía HI-TORQUE WIGGLE para reorientar o redirigir dicha punta y facilitar su avance. Para ello, colocar las curvas sinusoidales de la guía en posición adyacente a la obstrucción. A continuación, hacer avanzar el catéter sobre la guía. Puede ser necesario hacer avanzar o retraer las ondas de la guía a través de la punta del catéter para alejar esta de la obstrucción y permitir que el catéter avance.

Nota: La guía HI-TORQUE WIGGLE puede girarse como otras guías estándar, pero debido a su diseño sinusoidal es posible que, en ciertas situaciones clínicas, la parte distal no rote como lo hacen las otras guías estándar.

A. Sistemas de tipo coaxial

1. Insertar cuidadosamente la guía a través del puerto de la guía del dispositivo intervencionista.
2. Conectar el torque a la guía si se desea.
3. Bajo fluoroscopia, avanzar la guía hasta que emerja del dispositivo intervencionista, manteniendo este en posición. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.
4. Si se necesitan una configuración de punta o una guía diferentes, retirar cuidadosamente la guía, observando su desplazamiento bajo fluoroscopia.
5. Volver a moldear la punta de la guía de acuerdo con la práctica habitual, o preparar la siguiente guía que se vaya a usar.
6. Volver a insertar la guía de acuerdo con los puntos 1 a 5 de esta sección.

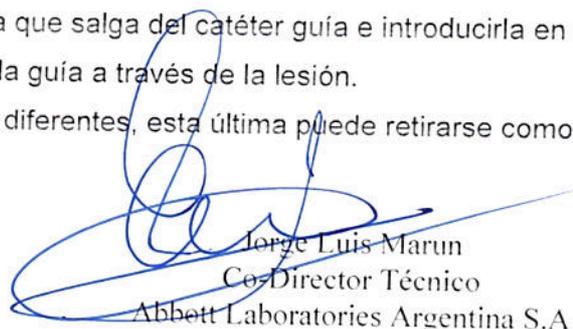
B. Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de «guía descubierta»)

1. Introducir cuidadosamente la punta distal de la guía a través del introductor y en el interior del catéter guía.
2. Hacer avanzar la guía hasta la marca proximal apropiada. Cuando la marca proximal quede alineada con el cierre de la válvula hemostática, la punta de la guía se encontrará inmediatamente proximal a la punta del catéter guía.

Nota: Usar como indicador de distancia la marca más distal cuando se utilice un catéter guía braquial de 90 cm, y la más proximal cuando se utilice el catéter guía femoral de 100 cm.

3. Conectar el torque.
4. Bajo fluoroscopia, hacer avanzar la guía hasta que salga del catéter guía e introducirla en el vaso seleccionado. Usar el torque para dirigir la guía a través de la lesión.
5. Si es necesario usar una configuración o guía diferentes, esta última puede retirarse como se indica a continuación:


Maria Solano Meredía
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A


Jorge Luis Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A

- a) Abrir la válvula hemostática y la vía de lavado del distribuidor coronario. Retirar lentamente la guía observando su desplazamiento bajo fluoroscopia.
- b) Cerrar la válvula hemostática y la vía de lavado del distribuidor coronario.
6. Volver a moldear la punta de la guía de acuerdo con la práctica habitual, o preparar la siguiente guía.
7. Volver a insertar la guía de acuerdo con los puntos 1 a 5 de esta sección.
8. Retirar de la guía el torque y el introductor de guía.
9. Sujetar la guía mientras se monta el dispositivo intervencionista sobre ella y se introduce en la lesión.

INSTRUCCIONES PARA EL INTERCAMBIO DEL DISPOSITIVO INTERVENCIONISTA

A. Sistemas de tipo coaxial

1. Si está usando una guía para intercambio HI-TORQUE WIGGLE, continuar con el paso 3.
2. Si está usando una guía extensible HI-TORQUE WIGGLE, extender la guía utilizando la extensión de guía DOC. Para obtener información específica sobre el uso de la guía HI-TORQUE como guía de intercambio extendida, consultar las instrucciones que acompañan a la extensión de guía.
3. Mantener la posición de la guía mientras se retira el dispositivo intervencionista sobre la extensión de guía.
4. Preparar el otro dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante. Montar el dispositivo sobre la guía y hacerlo avanzar a lo largo de la guía de intercambio y a través de la lesión. Proceder de acuerdo con las prácticas habituales.

B. Sistemas de tipo intercambio rápido (técnica de «guía descubierta»)

1. Si se usa un dispositivo intervencionista de tipo intercambio rápido, sujetar la guía en su lugar mientras se retira el dispositivo a lo largo de la guía.
2. Preparar el otro dispositivo intervencionista según las instrucciones del fabricante. Cargar el dispositivo sobre la guía y hacerlo avanzar a lo largo de la guía HI-TORQUE WIGGLE y a través de la lesión. Proceder de acuerdo con las prácticas habituales.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

CEM (Compatibilidad electromagnética)

No Aplica



María Solana Heredia
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A



Jorge Luis Marun
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Esterilizado por radiación con haz de electrones. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

Este dispositivo de un solo uso no se puede volver a usar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden comprometer la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a un mal uso del dispositivo e impedir su trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente o el usuario.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

Maria Solana Heredia
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A

Jorge Luis Marín
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


Maria Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A


Jorge Luis Marun
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rotulos e Instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 09:44:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 09:44:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-33871568-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: EX-2018-33871568-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., 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: ALAMBRE GUÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guías.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABBOTT.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: La guía HI-TORQUE WIGGLE tiene por objeto facilitar la colocación del catéter orientando la punta del mismo durante los procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), angioplastia transluminal percutánea (ATP) y otros procedimientos intervencionistas de carácter diagnóstico o terapéutico.

Modelo/s: HI-TORQUE® WIGGLE™ Guide Wire with MICROGLIDE® Coating (Alambre guía HI-TORQUE® WIGGLE™ con recubrimiento MICROGLIDE®): 22299M-W2, 22299MW30, 22359M-W2, 22399M-W30.

Período de vida útil: 24 meses (2 años).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja con 5 unidades.

Método de esterilización: Radiación Haz de electrones.

Nombre del fabricante: 1) ABBOTT VASCULAR.

2) ABBOTT VASCULAR.

3) ABBOTT VASCULAR.

Lugar/es de elaboración: 1) 3200 Lakeside Dr, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

2) Road #2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, PR 00617, Estados Unidos.

3) 26531 Ynez Rd., Temecula, CA 92591, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 39-694, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

EX-2018-33871568-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.08 18:42:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.08 18:42:31 -03:00