



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003478-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003478-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FOC 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 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 ANREI nombre descriptivo Sistema de Stent Esofágico y nombre técnico, Endoprótesis (Stents), Esofágicos , de acuerdo con lo solicitado por FOC 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-2022-79759978-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1737-18 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1737-18

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Esofágico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-928 Endoprótesis (Stents), Esofágicos

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

Modelos:

AMH-ST1-M-14-050-T-18-060, AMH-ST1-M-14-060-T-18-060, AMH-ST1-M-14-070-T-18-060, AMH-ST1-M-14-080-T-18-060 , AMH-ST1-M-14-090-T-18-060, AMH-ST1-M-14-100-T-18-060, AMH-ST1-M-14-110-T-18-060,AMH-ST1-M-14-120-T-18-060, AMH-ST1-M-14-130-T-18-060, AMH-ST1-M-14-140-T-18-060,



AMH-ST1-N-24-140-T-18-060, AMH-ST1-N-24-150-T-18-060, AMH-ST1-N-24-160-T-18-060, AMH-ST1-N-26-050-T-18-060, AMH-ST1-N-26-060-T-18-060, AMH-ST1-N-26-070-T-18-060, AMH-ST1-N-26-080-T-18-060, AMH-ST1-N-26-090-T-18-060, AMH-ST1-N-26-100-T-18-060, AMH-ST1-N-26-110-T-18-060, AMH-ST1-N-26-120-T-18-060, AMH-ST1-N-26-130-T-18-060, AMH-ST1-N-26-140-T-18-060, AMH-ST1-N-26-150-T-18-060, AMH-ST1-N-26-160-T-18-060, AMH-ST1-N-28-050-T-24-070, AMH-ST1-N-28-060-T-24-070, AMH-ST1-N-28-070-T-24-070, AMH-ST1-N-28-080-T-24-070, AMH-ST1-N-28-090-T-24-070, AMH-ST1-N-28-100-T-24-070, AMH-ST1-N-28-110-T-24-070, AMH-ST1-N-28-120-T-24-070, AMH-ST1-N-28-130-T-24-070, AMH-ST1-N-28-140-T-24-070, AMH-ST1-N-28-150-T-24-070, AMH-ST1-N-28-160-T-24-070.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se utiliza para el tratamiento de expansión del esófago, el cardias, la anastomosis y el tratamiento de la fístula esofágica.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,  
310018 Hangzhou, República Popular China.

Expediente N° 1-0047-3110-003478-22-1

N° Identificador Trámite: 39582

AM

**FOC S.R.L.**

**ANEXO III.B**

Página 1 de 1

**Proyecto de Rótulo**

**Fabricado por:**

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.  
N° 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,  
310018 Hangzhou  
República Popular China

**Importado por:**

FOC S.R.L.  
Caldas 1448  
Ciudad Autónoma de Bs.As.  
República Argentina

**Anrei**

**Sistema de Stent Esofágico**

Modelo: (Según corresponda)

REF: XXXXX

Contenido: una unidad

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/YY

**STERILE EO**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Single Use Only

No reesterilizar.

Leer las instrucciones de uso.

No utilizar si el envase no está intacto.

Conservar a temperatura entre 10° a 40° C, Humedad máxima 80 %, en una habitación bien ventilada sin gases corrosivos.

Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras.

Farmacéutica, M.N.: 10.889 .

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-18"**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**FOC S.R.L**  
GRACIELA M. GUERRA  
SOCIA GERENTE

**PATRICIA S. CADEIRAS**  
FARMACEUTICA M.N. 10889

<b>FOC S.R.L.</b>	<b>ANEXO III. B</b>	Página 1 de 10
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

**Fabricado por:**

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.  
 N° 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,  
 310018 Hangzhou  
 República Popular China

**Importado por:**

FOC S.R.L.  
 Caldas 1448  
 Ciudad Autónoma de Bs.As.  
 República Argentina

## Sistema de Stent Esofágico

**STERILE EO**



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.



Estéril. No utilizar si el envase no está intacto.



Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras.  
 Farmacéutica, M.N.: 10.889

**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-18”**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
**FOC S.R.L.**  
 GRACIELA M. GUERRA  
 SOCIA GERENTE

  
**PATRICIA S. CADEIRAS**  
 FARMACEUTICA M.N. 10889

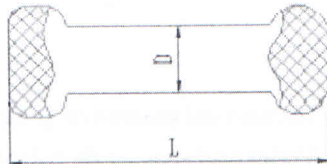
<b>FOC S.R.L.</b>	<b>ANEXO III. B</b>	Página 2 de 10
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

### Descripción del producto

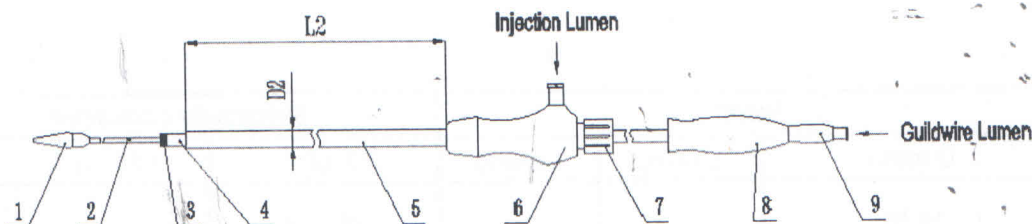
El stent esofágico consiste en el stent metálico implantable y el sistema de colocación. El stent está hecho de alambre de Nitinol. Es una prótesis tubular flexible de malla fina que tiene marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro.

El stent se carga en el sistema de colocación y, al desplegarse, el stent imparte una fuerza radial hacia afuera sobre la superficie luminal del esófago para establecer la permeabilidad.

### Diagrama del Stent



### Diagrama del sistema de colocación



1. Punta blanda; 2. Tubo interno; 3. Marca radiopaca; 4. Tubo medio; 5. Vaina exterior;
6. Mango; 7. Tuerca; 8. Mango posterior; 9. Tuerca

### Indicaciones de uso

Este dispositivo se utiliza para el tratamiento de expansión del esófago, el cardias, la anastomosis y el tratamiento de la fístula esofágica.

**FOC S.R.L.**  
GRACIELA M. GUERRA  
SOCIA GERENTE

**PATRICIA S. CADEIRAS**  
FARMACÉUTICA M.N. 10889

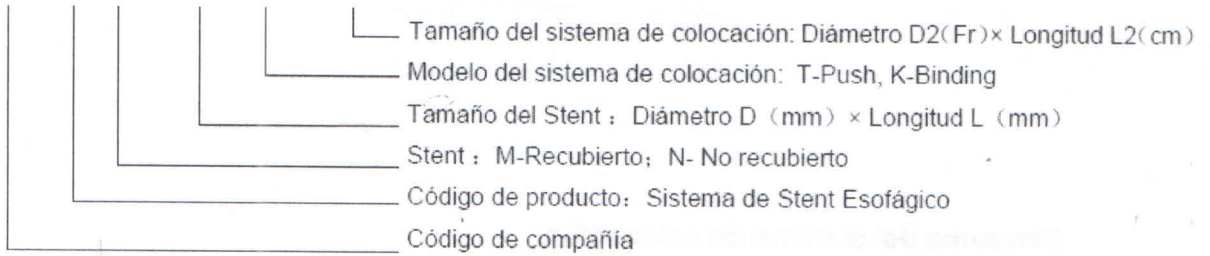
<b>FOC S.R.L.</b>	<b>ANEXO III. B</b>	Página 3 de 10
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

**Características**

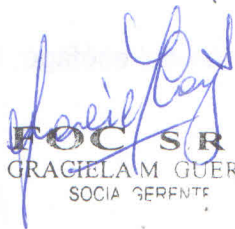
1. El sistema de colocación acepta una guía de 0,038". El sistema de colocación del stent se pasa sobre el cable guía hacia el esófago.
2. El stent se coloca correctamente usando los marcadores radiopacos como guía bajo fluoroscopia.
3. La tuerca de bloqueo evita un despliegue accidental del stent mientras se introduce el sistema de colocación sobre la guía.
4. El tamaño del sistema de entrega se describe en la etiqueta del envase.


**Especificaciones**

AMH-ST1-□-□□-□□□-□-□□-□□□



Stent*			Sistema de colocación	
D (mm)	L (mm)	Coating	D2 (Fr)	L2 (cm)
14,16,	30~160	recubierto	18, 24	60/70
18,20,22,24, 26,28,30			24	
14,16,18,20,22, 24,26,28,30	30~160	No recubierto	18	

  
**FOC S R L**  
 GRACIELA M. GUERRA  
 SOCIA GERENTE

  
**PATRICIA S. CADEIRAS**  
 FARMACEUTICA M.N. 10889



<b>FOC S.R.L.</b>	<b>ANEXO III. B</b>	Página 4 de 10
	<b>Instrucciones de Uso</b>	



### Precauciones

Lea detenidamente las Instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo. Solo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos completamente capacitados en la colocación de stents.


- Es necesario un conocimiento profundo de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento antes de usar este dispositivo.
- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de colocación y la guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que esto puede provocar el desalojo del stent si no se ha desplegado adecuadamente.
- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después de que se haya desplegado el stent, ya que esto puede provocar perforación, sangrado, desplazamiento del stent o migración del stent.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para asegurar la colocación correcta del dispositivo.
- El envase estéril y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. Si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento del dispositivo están dañados, no debe utilizarse.
- No lo use si el etiquetado está incompleto o es ilegible.
- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No intente volver a cargar los stents desplegados en el sistema de colocación.
- Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.

### Contraindicaciones

El stent esofágico está contraindicado, pero no se limita a:

- Colocación de stent en estenosis esofágicas causadas por tumores benignos.
- Colocación en estenosis que no se pueden dilatar lo suficiente para pasar el sistema de colocación.
- Absceso/perforación intraabdominal.
- Colocación en tumores necróticos con sangrado crónico, si el sangrado está activo en el momento de la colocación.

  
**FOC S.R.L.**  
 GRACIELA M. GUERR -  
 SOCIA GERENTE

  
 PATRICIA S. CADEIRAS  
 FARMACEUTICA M.N. 19889

<b>FOC S.R.L.</b>	<b>ANEXO III. B</b>	Página 5 de 10
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

- Está contraindicada la extracción o el cambio de posición de los stents no recubiertos totalmente desplegados.
- Cualquier uso distinto de los específicamente descritos en las indicaciones de uso.



### Advertencias

- El dispositivo debe usarse con precaución y solo después de una consideración cuidadosa en pacientes con tiempos de sangrado elevados, coagulopatías, o en pacientes con colitis por radiación o proctitis.
- La quimiorradioterapia o la radioterapia solas pueden provocar la reducción del tamaño del tumor y la consiguiente migración del stent.
- El stent contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- No exponga el sistema introductor a disolventes orgánicos ( Ej. Alcohol)
- No utilizar con medios de contraste Ethiodol o Lipiodol.
- Los stents no recubiertos no deben retirarse una vez que estén completamente desplegados; ver contraindicaciones.
- No intente volver a capturar/recargar un stent una vez que su despliegue está avanzado.
- Se recomienda que la vida útil prevista del stent después de colocado no supere un año. El stent totalmente cubierto puede ser removido dentro de 2 meses.
- Los stents completamente cubiertos pueden retirarse en un plazo de 8 semanas; la extracción del stent debe realizarla un médico según la etiología de la estenosis y las condiciones del paciente.
- Tenga cuidado al retirar un stent que tenga un crecimiento excesivo significativo alrededor de los extremos del stent.
- NO UTILICE si el sistema tiene signos visibles de daño. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones al paciente.

### Complicaciones Potenciales

Las complicaciones asociadas con el uso del stent esofágico pueden incluir, entre otras:

*Graciela M. de Ferraz*  
**FOC S.R.L.**  
 GRACIELA M. DE FERRAZ  
 SOCIA GERENTE

*Patricia S. Cadeiras*  
**PATRICIA S. CADEIRAS**  
 FARMACEUTICA M.N. 10889

<b>FOC S.R.L.</b>	<b>ANEXO III. B</b>	Página 6 de 10
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

*Complicaciones de procedimiento*

- Sangrado
- Dolor
- Desplazamiento del stent o expansión inadecuada
- Perforación esofágica
- Muerte

*Complicaciones posteriores a la colocación del stent*

- Sangrado
- Dolor
- Oclusión del stent
- Migración del stent
- Sensación de cuerpo extraño
- Oclusión del stent debido al crecimiento del tumor a través del stent
- Ulceración
- Oclusión del stent debido al crecimiento excesivo del tumor alrededor de los extremos del stent
- Infección
- Fiebre
- Perforación
- Muerte (aparte de la debida a la progresión normal de la enfermedad).

Tenga en cuenta que pueden surgir efectos adversos potenciales incluso con el uso adecuado de dispositivos médicos. En consecuencia, este dispositivo sólo debe ser utilizado por personas cualificadas en los procedimientos para los que está indicado.

**Indicaciones para su uso**

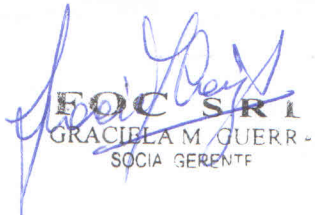
**Advertencia:**


Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier signo de daño, NO LO USE si el sistema tiene signos visibles de daño. El incumplimiento de esta precaución puede provocar lesiones al paciente.

**Preparación**

1. Examine la estenosis mediante fluoroscopia y/o endoscopia.

a) Examine cuidadosamente tanto el segmento proximal como el distal de la estenosis mediante fluoroscopia.

  
**FOC S.R.L.**  
 GRACIELA M. GUERRA -  
 SOCIA GERENTE

  
 PATRICIA S. CADEIRAS  
 FARMACEUTICA M.N. 10889

b) El diámetro luminal interno debe medirse exactamente con fluoroscopio.

**Determinación del tamaño del stent**

a) Mida la longitud de la estenosis objetivo.

b) Seleccione un tamaño de stent que sea de 20 a 40 mm más largo que la longitud medida de la estenosis para cubrir completamente ambos extremos de la lesión.

c) Mida el diámetro de la estenosis de referencia; es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro libre de aproximadamente 1 a 4 mm más grande que el diámetro objetivo de referencia más grande, para lograr una colocación segura.

3. Asegúrese de que la tuerca de bloqueo esté firmemente bloqueada.

4. Mantenga el sistema de liberación lo más recto posible fuera del cuerpo.

5. Prepare una guía de 0,035" o 0,038".

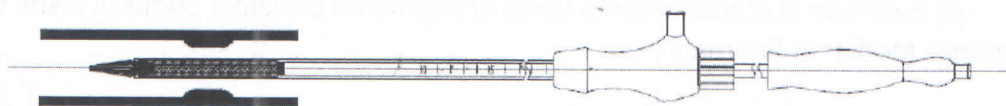
**Procedimiento de operación**

1) En el control de rayos X o endoscopia, inserte una guía a través de la estenosis.



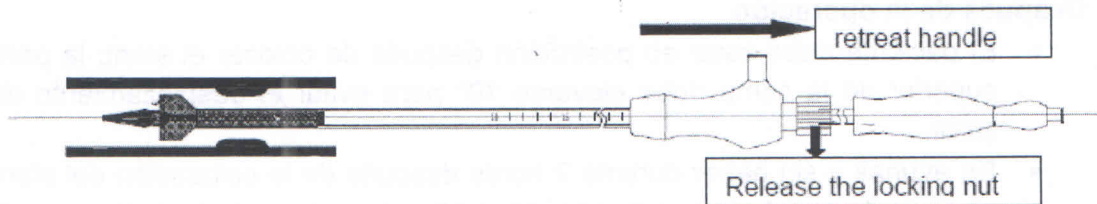
2) Para la estenosis severa, la operación debe llevarse a cabo mediante rayos X. El procedimiento es el siguiente: en primer lugar, inserte la guía súper suave en el estómago; luego inserte el catéter junto con la guía súper suave; finalmente, inserte la guía súper rígida para cambiar la guía súper suave.

3) Inserte el sistema de colocación junto con la guía súper rígida hasta que la porción distal del sistema de stent sobrepase la porción distal de la estenosis unos 20 mm.



<b>FOC S.R.L.</b>	<b>ANEXO III. B</b>	Página 8 de 10
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

4) Suelte la tuerca de seguridad. Sostenga el mango posterior y manténgalo quieto, retire el mango hasta que el stent se suelte por completo.



5) después del despliegue del stent

- Examine el stent con fluoroscopia para confirmar la expansión antes de salir de la guía y el sistema de colocación. Retire con cuidado el sistema de colocación y el alambre guía del paciente. Si siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere de 3 a 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent. (Vuelva a colocar el tubo interior en la cubierta exterior como estaba antes de retirarlo).
- Observe la posición del stent mediante endoscopia o rayos X, si la posición del stent está ligeramente más baja, se puede usar el catéter de dilatación con balón para ajustar la posición. Por el contrario, si la posición del stent es más alta que la estenosis, el stent debe retirarse y colocarse nuevamente.

#### Precaución

- Si se usa el dilatador para dilatar la estenosis, el tamaño del dilatador debe ser más pequeño que el tamaño del stent para 2~3 mm.
- Después de liberar el stent, si es necesario un catéter de dilatación con balón, el sitio de expansión debe ubicarse en el segmento estrecho del tumor. El grado de expansión se basa en la condición del paciente, pero el tamaño máximo de expansión no debe ser mayor que el tamaño del stent.
- El sistema de colocación está diseñado para aceptar una guía de 0,038" (0,96 mm).
- Si el stent se coloca en el lugar equivocado, el stent se puede ajustar o retirar en la endoscopia o radiografía.

**FOC S.R.L.**  
GRACIELA M. GUERRA  
SOCIA GERENTE

**PATRICIA S. CADEIRAS**  
FARMACEUTICA M.N. 10889

<b>FOC S.R.L.</b>	<b>ANEXO III. B</b>	Página 9 de 10
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

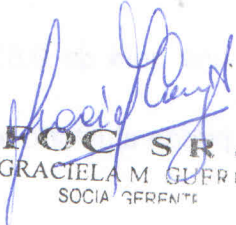
**Precauciones**

**Después de la operación**

- El paciente debe estar en postración después de colocar el stent; la parte superior de la cama debe elevarse 10° para evitar el desplazamiento del stent.
- En ayunas y sin beber durante 2 horas después de la colocación del stent, el paciente puede beber mucha agua tibia para que el stent se expanda bien.
- El paciente puede comer mayormente dieta líquida en primer lugar. La temperatura de la dieta es de 40-50° C. La comida debe evitarse si la temperatura es inferior a 5° C. Y luego puede hacer la transición a alimentos semilíquidos o alimentos semisólidos. Un mes después, el paciente puede comer alimentos normales y beber mucha agua después de la comida, puede comer menos cada vez, pero más veces, se recomienda comer despacio.
- El paciente puede sentir molestias en la primera semana, como dolor, náuseas y vómitos, etc. El médico puede tomar algunas medidas para hacer que las molestias sean leves.
- Se prohíben los alimentos fríos, pegajosos y sólidos.


**Almacenamiento**

Guarde el dispositivo en un lugar seco, fresco (temperatura ambiente), limpio y protegido de la luz solar directa, calor y/o sustancias químicas agresivas. En un ambiente de humedad relativa por debajo del 80%, temperatura de 10° a 40° C.

  
**FOC S.R.L.**  
 GRACIELA M. GUERRA  
 SOCIA GERENTE

  
 PATRICIA S. CADEIRAS  
 FARMACEUTICA M.N. 10889

<b>FOC S.R.L.</b>	<b>ANEXO III. B</b>	Página 10 de 10
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

	Número catálogo		Lote
	Fecha de manufactura		Usar antes de
	Esterilizado por óxido de etileno		No reutilizar
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Consultar instrucciones de uso		Precaución
	Mantener seco		Proteger del calor y fuentes radiactivas
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea

*Graciela M. Guerr*  
**FOC S.R.L.**  
 GRACIELA M. GUERR  
 SOCIA GERENTE

*Patrícia S. Cadeiras*  
**PATRICIA S. CADEIRAS**  
 FARMACÉUTICA M.N. 10889



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO FOC SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 08:20:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 08:20:28 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003478-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003478-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FOC S.R.L. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1737-18

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Esofágico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-928 Endoprótesis (Stents), Esofágicos

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

Modelos:

AMH-ST1-M-14-050-T-18-060, AMH-ST1-M-14-060-T-18-060, AMH-ST1-M-14-070-T-18-060, AMH-ST1-



ST1-N-24-070-T-18-060, AMH-ST1-N-24-080-T-18-060, AMH-ST1-N-24-090-T-18-060, AMH-ST1-N-24-100-T-18-060, AMH-ST1-N-24-110-T-18-060, AMH-ST1-N-24-120-T-18-060, AMH-ST1-N-24-130-T-18-060, AMH-ST1-N-24-140-T-18-060, AMH-ST1-N-24-150-T-18-060, AMH-ST1-N-24-160-T-18-060, AMH-ST1-N-26-050-T-18-060, AMH-ST1-N-26-060-T-18-060, AMH-ST1-N-26-070-T-18-060, AMH-ST1-N-26-080-T-18-060, AMH-ST1-N-26-090-T-18-060, AMH-ST1-N-26-100-T-18-060, AMH-ST1-N-26-110-T-18-060, AMH-ST1-N-26-120-T-18-060, AMH-ST1-N-26-130-T-18-060, AMH-ST1-N-26-140-T-18-060, AMH-ST1-N-26-150-T-18-060, AMH-ST1-N-26-160-T-18-060, AMH-ST1-N-28-050-T-24-070, AMH-ST1-N-28-060-T-24-070, AMH-ST1-N-28-070-T-24-070, AMH-ST1-N-28-080-T-24-070, AMH-ST1-N-28-090-T-24-070, AMH-ST1-N-28-100-T-24-070, AMH-ST1-N-28-110-T-24-070, AMH-ST1-N-28-120-T-24-070, AMH-ST1-N-28-130-T-24-070, AMH-ST1-N-28-140-T-24-070, AMH-ST1-N-28-150-T-24-070, AMH-ST1-N-28-160-T-24-070.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se utiliza para el tratamiento de expansión del esófago, el cardias, la anastomosis y el tratamiento de la fístula esofágica.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N° 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area, 310018 Hangzhou, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1737-18, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003478-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39582

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.08.10 17:04:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.08.10 17:04:45 -03:00