



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007499-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007499-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR 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 Brosmed nombre descriptivo Catéter de dilatación con balón y nombre técnico, Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón , de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-83429650-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2430-23 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2430-23

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

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

Modelos:

Nombre Comercial: Artimes

801-1005 (Ø1.0 x 5mm)

801-1008 (Ø1.0 x 8mm)

801-1010 (Ø1.0 x 10mm)

801-1012 (Ø1.0 x 12mm)

801-1015 (Ø1.0 x 15mm)  
801-1020 (Ø1.0 x 20mm)  
801-1025 (Ø1.0 x 25mm)  
801-1030 (Ø1.0 x 30mm)  
801-1205 (Ø1.25 x 5mm)  
801-1208 (Ø1.25 x 8mm)  
801-1210 (Ø1.25 x 10mm)  
801-1212 (Ø1.25 x 12mm)  
801-1215 (Ø1.25 x 15mm)  
801-1220 (Ø1.25 x 20mm)  
801-1225 (Ø1.25 x 25mm)  
801-1230 (Ø1.25 x 30mm)  
801-1505 (Ø1.5 x 5mm)  
801-1508 (Ø1.5 x 8mm)  
801-1510 (Ø1.5 x 10mm)  
801-1512 (Ø1.5 x 12mm)  
801-1515 (Ø1.5 x 15mm)  
801-1520 (Ø1.5 x 20mm)  
801-1525 (Ø1.5 x 25mm)  
801-1530 (Ø1.5 x 30mm)  
801-1705 (Ø1.75 x 5mm)  
801-1708 (Ø1.75 x 8mm)  
801-1710 (Ø1.75 x 10mm)  
801-1712 (Ø1.75 x 12mm)  
801-1715 (Ø1.75 x 15mm)  
801-1720 (Ø1.75 x 20mm)  
801-1725 (Ø1.75 x 25mm)  
801-1730 (Ø1.75 x 30mm)  
801-2005 (Ø2.0 x 5mm)  
801-2008 (Ø2.0 x 8mm)  
801-2010 (Ø2.0 x 10mm)  
801-2012 (Ø2.0 x 12mm)  
801-2015 (Ø2.0 x 15mm)  
801-2020 (Ø2.0 x 20mm)  
801-2025 (Ø2.0 x 25mm)  
801-2030 (Ø2.0 x 30mm)  
801-2205 (Ø2.25 x 5mm)  
801-2208 (Ø2.25 x 8mm)  
801-2210 (Ø2.25 x 10mm)  
801-2212 (Ø2.25 x 12mm)  
801-2215 (Ø2.25 x 15mm)  
801-2220 (Ø2.25 x 20mm)  
801-2225 (Ø2.25 x 25mm)  
801-2230 (Ø2.25 x 30mm)  
801-2505 (Ø2.5 x 5mm)  
801-2508 (Ø2.5 x 8mm)

801-2510 (Ø2.5 x 10mm)  
801-2512 (Ø2.5 x 12mm)  
801-2515 (Ø2.5 x 15mm)  
801-2520 (Ø2.5 x 20mm)  
801-2525 (Ø2.5 x 25mm)  
801-2530 (Ø2.5 x 30mm)  
801-2705 (Ø2.75 x 5mm)  
801-2708 (Ø2.75 x 8mm)  
801-2710 (Ø2.75 x 10mm)  
801-2712 (Ø2.75 x 12mm)  
801-2715 (Ø2.75 x 15mm)  
801-2720 (Ø2.75 x 20mm)  
801-2725 (Ø2.75 x 25mm)  
801-2730 (Ø2.75 x 30mm)  
801-3005 (Ø3.0 x 5mm)  
801-3008 (Ø3.0 x 8mm)  
801-3010 (Ø3.0 x 10mm)  
801-3012 (Ø3.0x 12mm)  
801-3015 (Ø3.0 x 15mm)  
801-3020 (Ø3.0 x 20mm)  
801-3025 (Ø3.0 x 25mm)  
801-3030 (Ø3.0 x 30mm)  
801-3205 (Ø3.25 x 5mm)  
801-3208 (Ø3.25 x 8mm)  
801-3210 (Ø3.25 x 10mm)  
801-3212 (Ø3.25 x 12mm)  
801-3215 (Ø3.25 x 15mm)  
801-3220 (Ø3.25 x 20mm)  
801-3225 (Ø3.25 x 25mm)  
801-3230 (Ø3.25 x 30mm)  
801-3505 (Ø3.5 x 5mm)  
801-3508 (Ø3.5 x 8mm)  
801-3510 (Ø3.5 x 10mm)  
801-3512 (Ø3.5 x 12mm)  
801-3515 (Ø3.5 x 15mm)  
801-3520 (Ø3.5 x 20mm)  
801-3525 (Ø3.5 x 25mm)  
801-3530 (Ø3.5 x 30mm)  
801-3705 (Ø3.75 x 5mm)  
801-3708 (Ø3.75 x 8mm)  
801-3710 (Ø3.75 x 10mm)  
801-3712 (Ø3.75 x 12mm)  
801-3715 (Ø3.75 x 15mm)  
801-3720 (Ø3.75 x 20mm)  
801-3725 (Ø3.75 x 25mm)  
801-3730 (Ø3.75 x 30mm)

801-4005 (Ø4.0 x 5mm)  
801-4008 (Ø4.0 x 8mm)  
801-4010 (Ø4.0 x 10mm)  
801-4012 (Ø4.0 x 12mm)  
801-4015 (Ø4.0 x 15mm)  
801-4020 (Ø4.0 x 20mm)  
801-4025 (Ø4.0 x 25mm)  
801-4030 (Ø4.0 x 30mm)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación de balón está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad (blister conteniendo: Un Catéter de Dilatación con Balón; Una Aguja de lavado; Una Herramienta de repliegue).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BrosMed Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China

Expediente N° 1-0047-3110-007499-21-6

N° Identificadorio Trámite: 34155

AM

	<p style="text-align: center;">Catéter de dilatación con balón  <b>MARCA Brosmed</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM-2430-23</b></p>
--	--	--

### ROTULO

<p><b>Fabricante:</b> BrosMed Medical Co., Ltd.  15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China</p>
<p><b>Importador:</b> NETSUR S.A.  San Lorenzo 2324, 1<sup>er</sup> Piso, Oficina C y D, San Martín  Buenos Aires – Argentina.</p>
<p><b><i>Catéter de dilatación con balón</i></b></p>
<p><b>Marca:</b> Brosmed  <b>Modelo:</b> XXX-XXXX (según corresponda)</p>
<p>Estéril</p>
<p>Lote: XXXXXXXX  Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD</p>
<p>Producto de un solo uso</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">   </div> <p style="text-align: center;"><i>ALMACENAR EN UN LUGAR SECO, FRESCO y OSCURO</i></p>
<p>Esterilizado por Óxido de Etileno</p>
<p><b>Responsable Técnico:</b> Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)</p>
<p><b><i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i></b></p>
<p><b>Autorizado por la ANMAT: PM 2430-23</b></p>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

  
**Carolina Rosales**  
NETSUR S.A.  
Presidente

  
**Miceli Martín Alejandro**  
Director Técnico  
NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter de dilatación con balón  <b>MARCA Brosmed</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM 2430-23</b></p>
--	--	--

## **INSTRUCCIONES DE USO**

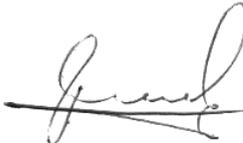
<p><b>Fabricante:</b> BrosMed Medical Co., Ltd.  15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China</p>
<p><b>Importador:</b> NETSUR S.A.  San Lorenzo 2324, 1<sup>er</sup> Piso, Oficina C y D, San Martín  Buenos Aires – Argentina.</p>
<p><b><i>Catéter de dilatación con balón</i></b></p>
<p><b>Marca:</b> Brosmed  <b>Modelo:</b> XXX-XXXX (según corresponda)</p>
<p>Estéril</p>
<p>Producto de un solo uso</p>
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p><b>ALMACENAR EN UN LUGAR SECO, FRESCO y OSCURO</b></p>
<p>Esterilizado por Óxido de Etileno</p>
<p><b>Responsable Técnico:</b> Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)</p>
<p><b><i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i></b></p>
<p><b>Autorizado por la ANMAT: PM 2430-23</b></p>

### **1. Descripción del producto**

El dispositivo Artimes (RX) es un catéter de dilatación coronaria diseñado para facilitar el intercambio de alambre guía. La longitud útil del catéter es de 140 cm. Los diámetros del balón van de 1.0mm a 4.0mm. El material del balón está hecho de un material Pebax semi-complaciente entre 1,0 mm a 4,0 mm de diámetro, con una presión de rotura nominal de 14 atmósferas.

El eje proximal del catéter se compone de un conector luer hembra unido a un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE con un alambre. El eje proximal se une con una transición suave a un eje distal compuesta de un tubo exterior de Pebax / Nylon; y, un tubo interior de triple extrusión, con un láser balón soldado a ambos tubos en la punta distal. Dos bandas marcadoras radiopacas de platino / iridio están situados dentro del segmento del balón con la excepción de diámetros de balón de menos de 2,0 mm; los cuales incorporan una banda de marcador único en posición central.

  
**Carolina Rosales**  
NETSUR S.A.  
Presidente

  
**Miceli Martín Alejandro**  
Director Técnico  
NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter de dilatación con balón  <b>MARCA Brosmed</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM 2430-23</b></p>
--	--	--

El tubo interior acepta un alambre guía estándar de ACTP 0.014 pulgadas. El alambre de guía entra en la punta del catéter y avanza de forma coaxial a través del puerto Rx distal, permitiendo de este modo tanto la orientación coaxial como el rápido intercambio de catéter con un sólo alambre guía de longitud estándar. Dos secciones marcadas de 5 mm de longitud cada una, situadas en el eje proximal del catéter, indican la posición relativa a la punta braquial o femoral del catéter guía. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora luz para las inyecciones de colorante distales; o, mediciones de la presión distal.

## 2. Contenido

- Un (1) Catéter de Dilatación con Balón
- Una (1) Aguja de lavado
- Una (1) Herramienta de repliegue

### Esterilizado:

Esterilizado con gas de óxido de etileno. No pirogénico.

### Almacenamiento:

Guarde en un lugar fresco, oscuro y seco

## 3. Indicaciones

El catéter de dilatación de balón está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

## 4. Contraindicaciones

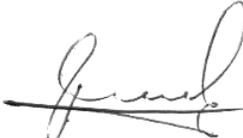
El catéter se contraindica para usarse en:

- Arteria coronaria principal izquierda desprotegida
- Espasmo de arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa

## 5. Advertencias

- Para un sólo paciente, procedimiento único solamente. No vuelva a esterilizar ni reutilice, ya que esto puede comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- No use este catéter si este empaque ha sido abierto o está dañado.
- Para reducir el potencial de daño de los vasos en el diámetro inflado del balón, debe aproximar el diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.
- ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria requiere una cuidadosa consideración, incluyendo el posible apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar o retraer el catéter a menos que el balón se desinfe completamente al vacío, ya que puede causar daño a la pared del vaso. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe superar la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del envase de cada balón. La presión de ruptura se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar la sobre presurización. La ACTP sólo debe realizarse en los hospitales donde cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria de emergencia se puede realizar de forma rápida en caso de una complicación potencialmente perjudicial o peligrosa para la vida.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter de dilatación con balón  <b>MARCA Brosmed</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM 2430-23</b></p>
--	--	--

- Utilice sólo el medio de inflado del balón recomendado. Para evitar la posibilidad de un émbolo de aire, nunca usar aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.
- Use el catéter antes de la fecha de expiración especificada en el paquete.

#### 6. Precauciones

- Antes de la angioplastia, el catéter debe ser examinado para verificar la funcionalidad y asegurar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar.
- El sistema de catéter debe ser utilizado sólo por médicos entrenados en la realización de la angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- La anticoagulación adecuada, la terapia antiplaquetaria y vasodilatadora se deben administrar al paciente.
- Al utilizar dos cables de guía, se debe tener cuidado al aplicar, apretar y quitar uno o ambos cables de guía para evitar que se enreden. Se recomienda que un alambre guía se retire completamente del paciente antes de quitar todo el equipo adicional.

#### 7. Posibles efectos adversos / complicaciones

Los posibles efectos adversos incluyen, pero no se limitan, a los siguientes:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- La oclusión total de la arteria coronaria o bypass
- Disección de los vasos coronarios, perforación, ruptura o lesión
- La reestenosis del vaso dilatado
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Arritmias, incluyendo la fibrilación ventricular
- Reacciones a los medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipo / hipertensión
- Infección
- Espasmo de arteria coronaria
- Fístula arterio venosa
- Embolia

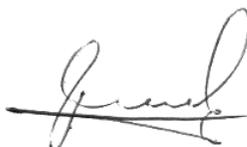
#### 8. Los materiales a ser usados en combinación con un catéter de balón incluyen

- Alambre de guía adecuados, consulte la etiqueta
- Jeringuilla de 20cc para preparar el balón
- Catéter guía adecuados, consulte la etiqueta
- Jeringuilla de 10cc o más pequeña para inyecciones manuales de tinte
- Medio de inflado apropiada (por ejemplo, 50:50 mezcla estéril de un medio de contraste y solución salina)
- Dispositivo indicador de presión de inflado
- Válvula de hemostasia.

#### 9. Preparación para el Uso

- Seleccione un catéter con balón apropiado para el vaso objetivo.
- Retire el dispositivo del empaque esterilizado.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.



Catéter de dilatación con balón

MARCA Brosmed

ANEXO III.B

PM 2430-23

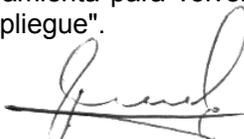
- Antes de usar, examine todos los dispositivos cuidadosamente para detectar defectos. Examine el catéter de dilatación para ver si hay curvas, pliegues, o cualquier otro daño. NO utilice ningún aparato defectuoso.
- Retire el estilete protector del balón y el protector del balón.
- Usando la aguja de lavado, enjuague el lumen de cable guía con solución salina.
- Purga del balón: purgue el catéter con una jeringa de 20 cc lleno de 2 a 3 ml del medio de inflado con el catéter con balón hacia abajo. Conecte un dispositivo de inflado al puerto de inflado del balón.
- Asegúrese de que un menisco de medio de contraste es evidente tanto en el conector luer del catéter y el dispositivo de inflado. Aplique una presión negativa con el dispositivo de inflado. NO intente la técnica de Pre-Inflación para purgar el lumen del balón.

**Precaución: Todo el aire debe retirarse del balón y desplazarse con medio de contraste antes de insertar en el cuerpo. De lo contrario, pueden surgir complicaciones.**

## 10. Instrucciones de Uso

- Técnica de Inserción
  - Coloque el catéter de guía con una válvula de hemostasia conectada en el orificio de la arteria coronaria objetivo.
  - Haga avanzar el alambre guía a través del catéter guía para alcanzar y cruzar la lesión objetivo. Haga avanzar la punta distal del catéter con balón sobre el extremo proximal del alambre de guía. Asegúrese de que el cable de guía sale del catéter con balón hasta alcanzar la ubicación de salida del alambre guía.
  - La válvula de hemostasia se debe apretar gradualmente para controlar el flujo de retorno. El estrechamiento excesivo de la válvula puede afectar el tiempo de inflado / desinflado así como el movimiento de la aguja guía.
  - Siga el catéter de balón sobre el alambre para cruzar la lesión usando el marcador radiopaco (s) para localizar el balón a través de la lesión.
- Inflado del Balón
  - Inflar el balón para dilatar la lesión usando técnicas estándar de ACTP
  - Después de cada inflado posterior, debe evaluarse el flujo sanguíneo distal
  - Si una estenosis significativa persiste, pueden ser necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis. No exceda la presión de rotura nominal (véase el etiquetado)
  - Confirme los resultados con fluoroscopia
- Cómo retirar el catéter
  - Aplicar presión negativa sobre el dispositivo de inflado y confirme que el balón se desinfla completamente.
  - Retire el catéter de balón en el catéter guía, preservando la posición del alambre guía.
  - Después que se retire el catéter de dilatación de balón desinflado, se debe limpiar con una gasa empapada en solución salina normal esterilizada.
  - Inspeccione la integridad del catéter con balón.
  - Si reinserta el mismo catéter de dilatación con balón, lave la luz de hilo guía del catéter de dilatación con balón utilizando la aguja de lavado como se describe en la sección "Preparación para el uso". Antes de la reinsertación, el catéter de dilatación con balón se debe limpiar con una gasa empapada en suero fisiológico esterilizado. El balón puede replegarse con la herramienta para volver a enrollar, como se describe en la sección "Herramienta de Repliegue".

  
Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

  
Miceli Martín Alejandro  
Director Técnico  
NETSUR S.A.

	<p style="text-align: center;">Catéter de dilatación con balón  <b>MARCA Brosmed</b>  <b>ANEXO III.B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PM 2430-23</b></p>
--	--	--

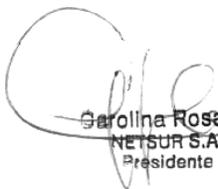
- Herramienta de Repliegue
  - Este es un componente accesorio que permite envolver nuevamente el balón en caso necesario:
    - Desinfle el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado y mantenga bajo vacío.
    - Inspeccione visualmente el balón para confirmar que está completamente desinflado.
    - Retire la Herramienta de Repliegue de la Tarjeta de Cumplimiento.
    - Cargar el extremo no acampanado de la herramienta de repliegue en el estilete.
    - Cargue cuidadosamente el estilete hacia atrás a través de la punta distal del catéter y más allá del extremo proximal del balón.
    - Mientras sostiene el catéter inmediatamente proximal al balón, empuje el dispositivo de repliegue sobre el balón con un suave movimiento de giro hasta que la totalidad del balón esté cubierto.
    - Retire con cuidado el conjunto del dispositivo / estilete de repliegue.
    - Inspeccione el balón para identificar cualquier daño potencial. Deseche el catéter con balón si hay cualquier daño visual presente.

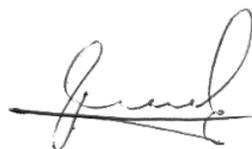
### 11. Referencia

Los médicos deben consultar la literatura reciente sobre la práctica médica actual en dilatación con balón, como el publicado por el Colegio de Cardiología de Estados Unidos / Asociación Estadounidense del Corazón.

### 12. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. BrosMed Medical Co., Ltd. garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

  
 Carolina Rosales  
 NETSUR S.A.  
 Presidente

  
 Miceli Martín Alejandro  
 Director Técnico  
 NETSUR S.A.



Catéter de dilatación con balón

MARCA Brosmed

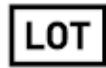
ANEXO III.B

PM 2430-23

**SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS  
(NORMA EN 980:2008)**



Referencia catálogo



Nº lote



Fecha  
caducidad



Catéter  
Guía



Fabricante



Esterilizado con  
óxido etileno



Ancho del balón



Diámetro del  
balón



Consúltense  
las  
instrucciones  
de uso



No  
reutilizar



No re-  
esterilizar



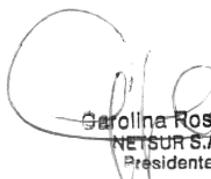
No utilizar si el  
envase está dañado

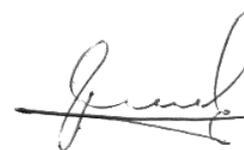


Contenido



Cumplimiento de  
la Directiva  
93/42/EEC

  
Carolina Rosales  
NETSUR S.A.  
Presidente

  
Miceli Martín Alejandro  
Director Técnico  
NETSUR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso NETSUR SOCIEDAD ANONIMA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.11 09:35:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.11 09:35:49 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007499-21-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007499-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2430-23

Nombre descriptivo: Catéter de dilatación con balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-184 Catéteres, Vasculares, para Angioplastia, con Balón

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

Modelos:

Nombre Comercial: Artimes

801-1005 (Ø1.0 x 5mm)  
801-1008 (Ø1.0 x 8mm)  
801-1010 (Ø1.0 x 10mm)  
801-1012 (Ø1.0 x 12mm)  
801-1015 (Ø1.0 x 15mm)  
801-1020 (Ø1.0 x 20mm)  
801-1025 (Ø1.0 x 25mm)  
801-1030 (Ø1.0 x 30mm)  
801-1205 (Ø1.25 x 5mm)  
801-1208 (Ø1.25 x 8mm)  
801-1210 (Ø1.25 x 10mm)  
801-1212 (Ø1.25 x 12mm)  
801-1215 (Ø1.25 x 15mm)  
801-1220 (Ø1.25 x 20mm)  
801-1225 (Ø1.25 x 25mm)  
801-1230 (Ø1.25 x 30mm)  
801-1505 (Ø1.5 x 5mm)  
801-1508 (Ø1.5 x 8mm)  
801-1510 (Ø1.5 x 10mm)  
801-1512 (Ø1.5 x 12mm)  
801-1515 (Ø1.5 x 15mm)  
801-1520 (Ø1.5 x 20mm)  
801-1525 (Ø1.5 x 25mm)  
801-1530 (Ø1.5 x 30mm)  
801-1705 (Ø1.75 x 5mm)  
801-1708 (Ø1.75 x 8mm)  
801-1710 (Ø1.75 x 10mm)  
801-1712 (Ø1.75 x 12mm)  
801-1715 (Ø1.75 x 15mm)  
801-1720 (Ø1.75 x 20mm)  
801-1725 (Ø1.75 x 25mm)  
801-1730 (Ø1.75 x 30mm)  
801-2005 (Ø2.0 x 5mm)  
801-2008 (Ø2.0 x 8mm)  
801-2010 (Ø2.0 x 10mm)  
801-2012 (Ø2.0 x 12mm)  
801-2015 (Ø2.0 x 15mm)  
801-2020 (Ø2.0 x 20mm)  
801-2025 (Ø2.0 x 25mm)  
801-2030 (Ø2.0 x 30mm)  
801-2205 (Ø2.25 x 5mm)  
801-2208 (Ø2.25 x 8mm)  
801-2210 (Ø2.25 x 10mm)  
801-2212 (Ø2.25 x 12mm)  
801-2215 (Ø2.25 x 15mm)  
801-2220 (Ø2.25 x 20mm)

801-2225 (Ø2.25 x 25mm)  
801-2230 (Ø2.25 x 30mm)  
801-2505 (Ø2.5 x 5mm)  
801-2508 (Ø2.5 x 8mm)  
801-2510 (Ø2.5 x 10mm)  
801-2512 (Ø2.5 x 12mm)  
801-2515 (Ø2.5 x 15mm)  
801-2520 (Ø2.5 x 20mm)  
801-2525 (Ø2.5 x 25mm)  
801-2530 (Ø2.5 x 30mm)  
801-2705 (Ø2.75 x 5mm)  
801-2708 (Ø2.75 x 8mm)  
801-2710 (Ø2.75 x 10mm)  
801-2712 (Ø2.75 x 12mm)  
801-2715 (Ø2.75 x 15mm)  
801-2720 (Ø2.75 x 20mm)  
801-2725 (Ø2.75 x 25mm)  
801-2730 (Ø2.75 x 30mm)  
801-3005 (Ø3.0 x 5mm)  
801-3008 (Ø3.0 x 8mm)  
801-3010 (Ø3.0 x 10mm)  
801-3012 (Ø3.0x 12mm)  
801-3015 (Ø3.0 x 15mm)  
801-3020 (Ø3.0 x 20mm)  
801-3025 (Ø3.0 x 25mm)  
801-3030 (Ø3.0 x 30mm)  
801-3205 (Ø3.25 x 5mm)  
801-3208 (Ø3.25 x 8mm)  
801-3210 (Ø3.25 x 10mm)  
801-3212 (Ø3.25 x 12mm)  
801-3215 (Ø3.25 x 15mm)  
801-3220 (Ø3.25 x 20mm)  
801-3225 (Ø3.25 x 25mm)  
801-3230 (Ø3.25 x 30mm)  
801-3505 (Ø3.5 x 5mm)  
801-3508 (Ø3.5 x 8mm)  
801-3510 (Ø3.5 x 10mm)  
801-3512 (Ø3.5 x 12mm)  
801-3515 (Ø3.5 x 15mm)  
801-3520 (Ø3.5 x 20mm)  
801-3525 (Ø3.5 x 25mm)  
801-3530 (Ø3.5 x 30mm)  
801-3705 (Ø3.75 x 5mm)  
801-3708 (Ø3.75 x 8mm)  
801-3710 (Ø3.75 x 10mm)  
801-3712 (Ø3.75 x 12mm)

801-3715 (Ø3.75 x 15mm)  
801-3720 (Ø3.75 x 20mm)  
801-3725 (Ø3.75 x 25mm)  
801-3730 (Ø3.75 x 30mm)  
801-4005 (Ø4.0 x 5mm)  
801-4008 (Ø4.0 x 8mm)  
801-4010 (Ø4.0 x 10mm)  
801-4012 (Ø4.0 x 12mm)  
801-4015 (Ø4.0 x 15mm)  
801-4020 (Ø4.0 x 20mm)  
801-4025 (Ø4.0 x 25mm)  
801-4030 (Ø4.0 x 30mm)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de dilatación de balón está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad (blister conteniendo: Un Catéter de Dilatación con Balón; Una Aguja de lavado; Una Herramienta de repliegue).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BrosMed Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

15th Building, SMES Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808 Guangdong, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007499-21-6

N° Identificadorio Trámite: 34155

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.17 16:24:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.17 16:24:26 -03:00