



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5536

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2023-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 5536

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Amplatz Goose Neck™, nombre descriptivo Catéter con lazo y nombre técnico 17-927-Catéteres, con Lazo de Alambre, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-239, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5536

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese:

Expediente N° 1-47-3110-2023-14-1

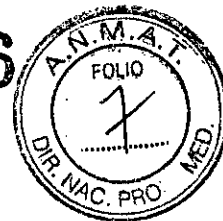
DISPOSICIÓN N°

5536

dm

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

14 JUL 2015 5536



# Amplatz Goose Neck<sup>TM</sup>

*Snare Kit/ Snare Kit Petite/Microsnare Kit  
Catéter con lazo*

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 Catéter con Lazo o Microlazo + 1 microcatéter o catéter (según modelo) + 1 introductor para microlazo y 1 dispositivo de torsión.

Medidas  
Número de lote  
Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.  
Apirógeno.  
PRODUCTO DE UN SOLO USO.  
NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado  
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1430DAH),  
Argentina  
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 INC.  
4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN, 55442 Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-239

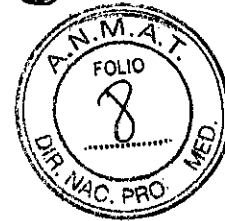
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Farm. ROXANA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13865 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

5536

# Amplatz Goose Neck™

*Snare Kit/ Snare Kit Petite/Microsnare Kit*  
*Catéter con lazo*



PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
(C1430DAH), Argentina

Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: EV3 INC.

4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN, 55442 Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-239

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

## DESCRIPCIÓN

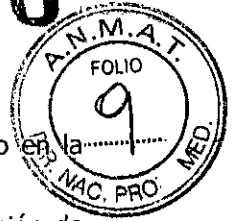
El kit de lazo Amplatz Goose Neck™ contiene un lazo Amplatz Goose Neck y un catéter lazo Amplatz Goose Neck. El lazo consta de un cable de nitinol y un bucle de tungsteno chapado en oro. El bucle de lazo preformado se puede introducir a través de catéteres sin riesgo de deformación del lazo, gracias a la construcción superelástica del lazo.

El catéter lazo contiene una banda de marcador radiopaco de platino-iridio.

El kit de Microlazo Amplatz Goose Neck™ contiene un microlazo Goose Neck Amplatz, un microcatéter, un introductor para microlazo y un dispositivo de torsión. El microlazo consta de un cable de nitinol y un bucle de tungsteno chapado en oro. El bucle preformado del microlazo puede introducirse en los catéteres sin riesgo de deformación del lazo gracias a la estructura superelástica del microlazo. El microcatéter para lazo contiene una banda marcadora radiopaca de platino e iridio.

Farm. ROXANA ANDRÉS ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

5536



## INDICACIONES

El lazo Amplatz Goose Neck está diseñado para su uso en el sistema cardiovascular o en la víscera hueca para recuperar y manipular objetos extraños.

El kit de microlazo Amplatz Goose Neck está indicado para la recuperación y manipulación de cuerpos extraños no traumáticos situados en el sistema cardiovascular coronario y periférico, y en la anatomía neurovascular extracraneal.

Los procedimientos de manipulación incluyen la recolocación de catéteres venosos permanentes, la extracción de la vaina de fibrina de catéteres venosos permanentes y la asistencia en el procedimiento de venopunción de acceso venoso central.

## MODO DE EMPLEO

### COMPONENTES DEL PRODUCTO:

Cada kit de lazo Amplatz Goose Neck contiene un lazo Amplatz Goose Neck y un catéter lazo Amplatz Goose Neck. Con el lazo Amplatz Goose Neck se incluye un introductor de lazo y un dispositivo de torsión.

Cada kit de microlazo Goose Neck contiene un microlazo, un microcatéter, un introductor para microlazo y un dispositivo de torsión.

Los siguientes componentes pueden entrar en contacto con la piel o la sangre:

#### Amplatz Goose Neck

Lazo:	Nitinol Tungsteno chapado en oro PTFE Adhesivo
Introductor de lazo:	LDPE HDPE Sulfato de bario
Catéter lazo Amplatz Goose Neck:	HDPE Banda de marcador de platino/ iridio
Dispositivo de torsión:	Aluminio con anodizado amarillo oro Polisulfona
Microlazo:	Nitinol Tungsteno chapado en oro Tubo de PTFE
Microcatéter:	HDPE Sulfato de bario Banda marcadora de platino e iridio LDPE Resina TPXRT18X B
Introductor para microlazo:	Tubo de LDPE HDPE Sulfato de bario
Dispositivo de torsión:	Aluminio con oro anodizado Polisulfona

Farm. ROXANA ANDREVA BRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

5536

**Montaje del lazo:****Kit de lazo Amplatz Goose Neck**

Seleccione el tamaño adecuado del lazo Amplatz Goose Neck en función de la ubicación del cuerpo extraño. En términos generales, el tamaño del bucle del lazo debería ser aproximadamente igual al del vaso en el que se vaya a utilizar.

1. Retire el lazo y el catéter lazo de sus soportes protectores y verifique que no presenten daños.
2. Retire el introductor y el mando de giro del extremo proximal del eje del lazo.
3. Cargue el lazo en el catéter lazo introduciendo el extremo proximal (que no tiene forma de bucle) del lazo en el extremo distal (sin conector) del catéter lazo, hasta que el extremo proximal del eje del lazo salga por el conector y sea posible recoger el extremo en forma de bucle en el extremo distal del catéter lazo.
4. Examine el dispositivo extendiendo y recogiendo el bucle del lazo a través del extremo distal del catéter 2 o 3 veces, mientras examina cuidadosamente el catéter, la banda de marcador radiopaco y el lazo para verificar que no presenten defectos o daños.
5. Cuando proceda, el lazo/catéter lazo se pueden hacer avanzar en el interior del vaso como una unidad, montada según lo descrito anteriormente.

**Kit de microlazo Goose Neck****1. Montar el microlazo (con una guía permanente, ev3 Inc. recomienda el siguiente procedimiento para montar el microlazo fuera del cuerpo):**

- A. Seleccionar el microlazo del tamaño adecuado para el lugar en el que se encuentra situado el cuerpo extraño. En general, el bucle del microlazo debe ser de tamaño similar al vaso en el que va a emplearse.
- B. Retirar el microlazo y el microcatéter de sus soportes protectores y comprobar que no presenten danos.
- C. Retirar el introductor y el dispositivo de torsión del extremo proximal del cuerpo del microlazo.
- D. Insertar el extremo proximal del cuerpo del microlazo en el extremo distal del microcatéter y hacerlo avanzar hasta que el extremo proximal del cuerpo del microlazo salga por la boca proximal del microcatéter.

**Procedimiento alternativo:****Kit de microlazo Goose Neck**

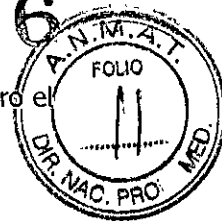
Si el catéter lazo ya está colocado dentro de la vasculatura, se puede utilizar el introductor provisto (situado en el extremo proximal del lazo y en posición justamente distal al mando de giro) para colocar el bucle del lazo en el catéter lazo permanente. Para ello:

1. Retire el lazo del soporte protector y verifique que no presente danos.
2. Desplace el introductor provisto (situado en el extremo proximal del lazo y en posición justamente distal al mando de giro) distalmente hasta que el bucle del lazo quede encerrado en el interior de la porción de tubo del introductor.
3. Introduzca el extremo distal del introductor en el conector del catéter lazo permanente hasta que sienta resistencia.

Esto indicara que la punta del introductor se encuentra correctamente alineada con la luz interior del catéter.

4. Mientras mantiene el introductor lo mas recto posible, sujete el eje del lazo justo detrás del conector del introductor y haga avanzar el lazo hasta que quede firmemente fijado en el interior

5536



de la luz del catéter. En este momento puede retirar el introductor; para ello, retire primero el mando de giro y tire del introductor desde el extremo proximal del eje del lazo.

### **Kit de lazo Amplatz Goose Neck**

*(para montar el microlazo cuando el microcateter sea permanente)*

Seguir los pasos A y B anteriores.

C. Mover el introductor suministrado (situado en el extremo proximal del microlazo, justo distal al dispositivo de torsión) distalmente hasta que el bucle del microlazo quede encerrado en la porción tubular del introductor.

D. Insertar el extremo distal del introductor en la boca del microcatéter permanente hasta que se aprecie resistencia.

Esto indicara que la punta del introductor está bien alineada con la luz interior del microcatéter.

E. Manteniendo el introductor tan recto como sea posible, asir el cuerpo del microlazo justo detrás de la boca del introductor y hacer avanzar el microlazo hasta que este seguro en el interior de la luz del microcatéter. El introductor puede ser retirado en este punto retirando en primer lugar el dispositivo de torsión y tirando del introductor hasta extraerlo por el extremo proximal del cuerpo del microlazo.

### **2. Colocar el microlazo proximalmente al cuerpo extraño Microlazo montado fuera del cuerpo/guía presente:**

A. Retirar el catéter balón o de colocación permanente, si esta presente. Puede ser necesario cambiar o prolongar la guía permanente para facilitar la retirada del balón y para aumentar el diámetro del catéter guía o de la vaina permanente a fin de que tenga cabida el catéter para microlazo de 3 Fr.

B. Colocar el bucle del microlazo sobre el extremo proximal del hilo, y apretar hasta que quede ceñido tirando del extremo proximal del cuerpo del microlazo.

C. Hacer avanzar el microlazo, con el extremo distal en primer lugar, por el catéter guía o por la vaina hasta que el extremo distal del microcateter quede situado inmediatamente proximal al cuerpo extraño.

### ***Microlazo montado fuera del cuerpo/guía no presente:***

A. Tirar del bucle del microlazo hasta introducirlo en el extremo distal del microcateter.

B. Hacer avanzar el microlazo en el catéter guía hasta que este situado inmediatamente proximal al cuerpo extraño.

### ***Microlazo montado con un catéter permanente:***

A. Hacer avanzar el cuerpo del microlazo en el microcatéter hasta que el bucle quede inmediatamente proximal al orificio del extremo del microcatéter.

B. Hacer avanzar el microlazo en el catéter guía hasta que esté situado inmediatamente proximal al cuerpo extraño.

### **Manipulación/recuperación asistida por el lazo:**

#### **Kit de lazo Amplatz Goose Neck**

1. Retire el catéter de globo o de administración permanente, si está presente. Puede ser necesario cambiar o extender la guía permanente para facilitar la extracción del balón y para incrementar el tamaño del catéter guía permanente para dar cabida al lazo.

2. Si el paciente presenta una guía permanente en la ubicación en la que se encuentre del cuerpo extraño, ajuste el lazo sobre el extremo proximal de la guía y haga avanzar el lazo hasta la vaina o el catéter guía hasta que el extremo distal del catéter lazo se encuentre colocado inmediatamente proximal al cuerpo extraño.



5536



3. Si no presenta una guía, entonces tire del lazo justo hasta el extremo proximal del catéter lazo y haga avanzar el catéter guía hasta que se encuentre colocado inmediatamente proximal al cuerpo extraño.

4. Empuje ligeramente el eje del lazo para abrir completamente el bucle. A continuación, haga avanzar lentamente el bucle de forma que quede colocado alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño.

5. Al hacer avanzar el catéter lazo, el bucle del lazo se cierra, agarrando el cuerpo extraño.

(Tenga en cuenta que si intenta cerrar el bucle tirando del lazo hacia el interior del catéter lazo, el bucle se desplazará de su posición alrededor del cuerpo extraño.)

6. Para manipular un cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter lazo para conservar el agarre sobre el cuerpo extraño, y desplace el lazo y el catéter lazo como una unidad para manipular el cuerpo extraño hasta la posición deseada.

7. Para recuperar un cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter lazo y desplace el lazo y el catéter lazo como una unidad (proximalmente) hasta llegar a la vaina o al catéter guía o hasta que se introduzcan en los mismos.

Seguidamente, el cuerpo extraño se retira a través del catéter guía o de la vaina vascular, o junto con ellos. Para la retirada de cuerpos extraños de grandes dimensiones puede ser necesaria la inserción de las vainas o catéteres guía de mayor tamaño, o puede ser necesario practicar un corte en la zona periférica.

### Kit de microlazo Goose Neck

#### 3. Manipulación/recuperación con ayuda del microlazo:

A. Empujar el cuerpo del microlazo hacia adelante con suavidad para abrir completamente el bucle. Hacer avanzar el bucle lentamente rodeando el extremo proximal del cuerpo extraño.

B. Una vez que el bucle esté alrededor del cuerpo extraño, hacer avanzar el microcatéter para cerrar y apretar el bucle y asir el cuerpo extraño (nótese que el intento de cerrar el bucle tirando del microlazo hacia el interior del microcatéter desplazará el bucle de su posición en torno al cuerpo extraño).

C. Para manipular un cuerpo extraño, mantener la tensión en el microcatéter a fin de mantener sujeto el cuerpo extraño, y mover conjuntamente el microlazo y el microcatéter para llevar el cuerpo extraño hasta la posición deseada.

D. Para recuperar un cuerpo extraño, mantener la tensión en el microcatéter y mover conjuntamente el microlazo y el microcatéter (proximalmente) hacia el catéter guía o la vaina o al interior de éstos. El cuerpo extraño se retira entonces a través del catéter guía o de la vaina vascular o junto con éstos. La retirada de cuerpos extraños de gran tamaño puede requerir la inserción de vainas o catéteres guía de mayor tamaño, o practicar un corte en el sitio periférico.

#### Extracción asistida por el lazo de vainas de fibrina de catéteres permanentes:

1. Siguiendo una aproximación a la vena femoral común, haga avanzar el lazo seleccionado hasta la vena cava inferior o la aurícula derecha.

2. Haga avanzar una guía de 0,89 mm a través del puerto (puerto distal o venoso si existe más de una luz) del catéter permanente hasta llegar a la aurícula derecha o a la vena cava inferior.

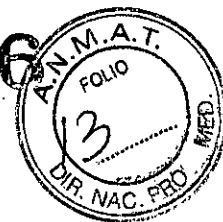
3. Rodee la guía con el bucle del lazo.

4. Haga avanzar el lazo sobre el extremo distal del catéter hasta una posición proximal a la vaina de fibrina.

5. Cierre el lazo alrededor del catéter y continúe aplicando una ligera tracción mientras tira suavemente del lazo hacia abajo (hacia el extremo distal del catéter) a través del(de los) puerto(s).

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

5536



6. Repita los pasos 4 y 5 hasta que el cateter quede libre de la vaina de fibrina.

### Canalización venosa asistida por el lazo:

1. Introduzca el lazo en un sitio de acceso venoso permeable y colóquelo en la vasculatura en el sitio de acceso venoso deseado.
2. Abra el bucle del lazo para ofrecer una diana que permita guiar una punción hacia el sitio de acceso venoso deseado.
3. Introduzca la guía a través de la aguja y a través del bucle del lazo.
4. Cierre el lazo sobre la aguja haciendo avanzar el catéter lazo.
5. Tire de la guía hasta la vena cava inferior.

### CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está diseñado para retirar los cuerpos extraños que se hayan quedado atrapados por el crecimiento tisular.
2. Este dispositivo no debe utilizarse para la extracción de la vaina de fibrina en presencia de defectos del tabique auricular o ventricular o de persistencia del agujero oval.
3. Este dispositivo no está diseñado para la extracción de derivaciones de estimulación implantadas.

No utilice sustancias incompatibles con cualquiera de los componentes del producto. (Consulte la sección de **COMPONENTES DEL PRODUCTO.**)

### EFFECTOS ADVERSOS

1. Las pruebas han indicado que podrían producirse daños en los catéteres permanentes al tratar de extraer la vaina de fibrina en catéteres de pequeño calibre (Véase ADVERTENCIAS).
2. Se ha publicado un incidente de embolia pulmonar tras la extracción de la vaina de fibrina (Véase ADVERTENCIAS).

### POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones posibles asociadas a los dispositivos de recuperación con lazo en la vasculatura arterial incluyen, entre otras:

- Embolia
- Ictus
- Infarto de miocardio (dependiendo de la colocación)

Las complicaciones posibles asociadas a los dispositivos de recuperación con lazo en la vasculatura venosa incluyen, entre otras:

- Embolia pulmonar

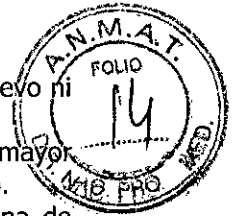
Otras complicaciones posibles asociadas a los dispositivos de recuperación con lazo incluyen, entre otras:

- Perforación vascular
- Atrapamiento del dispositivo

Farm. ROXANA ANDREA ABRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Este dispositivo se suministra en forma ESTERIL para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar.
- Si vuelve a utilizarlo o lo esteriliza de nuevo es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección, como también es posible que deteriore el rendimiento del dispositivo.
- Las fuerzas de tracción aplicadas sobre los catéteres durante la extracción de la vaina de fibrina pueden dañar, estirar o romper los catéteres permanentes con un diámetro de 6 Fr o inferior. No aplique una fuerza excesiva al tratar de extraer la vaina de fibrina de catéteres con un diámetro de 6 Fr o inferior.
- Debe tener precaución al usar este dispositivo para la extracción de una funda de fibrina de gran tamaño con el fin de minimizar el riesgo de embolia pulmonar.
- No utilice un dispositivo que presente daños de cualquier tipo. NO UTILICE NINGUN DISPOSITIVO SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO.

**ALMACENAMIENTO**

- Manténgase seco.
- Manténgase alejado de la luz solar directa.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13505 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2023-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5536** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter con lazo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-927-Catéteres, con Lazo de Alambre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Amplatz Goose Neck™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para su uso en el sistema cardiovascular o en la víscera hueca para recuperar y manipular objetos extraños.

Modelo/s: Amplatz Goose Neck™ lazo y kit: GN500, GN1000, GN1500, GN2000, GN2500, GN3000, GN3500.

Amplatz Goose Neck™ lazo y kit - pequeño: GN1001, GN2501.

Amplatz Goose Neck™ microlazo y kit: SK200, SK201, SK400, SK401, SK700, SK701.

Accesorio:

Amplatz Goose Neck™ catéter lazo, reposición: MC4000, MC4001, MC6000, MC6001.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: El dispositivo esta dentro de un dispenser con forma de espiral, de polietileno de alta densidad (HDPE), el cual está envasado de forma estéril en un pouch (Tyvek/Mylar), contenido en un estuche.

Cada envase contiene: cada kit de lazo de Amplatz Goose Neck contiene un lazo de Amplatz Goose Neck y un catéter lazo Amplatz Goose Neck. Con el lazo Amplatz Goose Neck se incluye un introductor de lazo y un dispositivo de torsión.

Cada kit de microlazo Amplatz Goose Neck contiene un microlazo, microcatéter, un introductor para microlazo y un dispositivo de torsión.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EV3 Inc.

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-239, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5536

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.