



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4256-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4256-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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 Balton, nombre descriptivo CATÉTERES PARA ANGIOGRAFIA y nombre técnico CATÉTERES, VASCULARES, PARA ANGIOGRAFÍA, de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT 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 GEDO N° IF-2020-44455796-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-81”, 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. Inscríbese 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: CATÉTERES PARA ANGIOGRAFIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-688 CATÉTERES, VASCULARES, PARA ANGIOGRAFÍA

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres para angiografía están destinados para la administración de medio de contraste radiopaco en vasos sanguíneos seleccionados.

Modelos:

CATÉTERES PARA ANGIOGRAFIA CEREBRAL

3F50HE, 3F70HE, 3F50HE1, 3F70HE1, 3F50HE2, 3F70HE2, 3F50HE3, 3F70HE3, 4F70HE, 4F100HE, 4F110HE, 4F70HE1, 4F100HE1, 4F110HE1, 4F70HE2, 4F100HE2, 4F110HE2, 4F70HE3, 4F100HE3, 4F110HE3, 5F70HE, 5F70HE1, 5F70HE2, 5F70HE3, 5F100HE, 5F100HE1, 5F100HE2, 5F100HE3, 5F110HE, 5F110HE1, 5F110HE2, 5F110HE3, 5FT100HE, 5FT100HE1, 5FT100HE2, 5FT100HE3, 6F70HE, 6F70HE1, 6F70HE2, 6F70HE3, 6F100HE, 6F100HE1, 6F100HE2, 6F100HE3, 6F110HE, 6F110HE1, 6F110HE2, 6F110HE3, 6FT100HE, 6FT100HE1, 6FT100HE2, 6FT100HE3, 7F70HE, 7F70HE1, 7F70HE2, 7F70HE3, 7F100HE, 7F100HE1, 7F100HE2, 7F100HE3, 7F110HE, 7F110HE1, 7F110HE2, 7F110HE3, 3F50CE10, 3F50CE6, 3F70CE10, 3F70CE6, 4F70CE10, 4F70CE6, 4F100CE10, 4F100CE6, 4F110CE10, 4F110CE6, 5F70CE10, 5F70CE6, 5F100CE10, 5F100CE6, 5F110CE10, 5F110CE6, 5FT100CE10, 5FT100CE6, 6F70CE10, 6F70CE6, 6F100CE10, 6F100CE6, 6F110CE10, 6F110CE6, 6FT100CE10, 6FT100CE6, 7F70CE6, 7F70CE10, 7F100CE10, 7F100CE6, 7F110CE10, 7F110CE6, 3F50SIM1, 3F50SIM2, 3F50SIM3, 3F50SIM4, 3F70SIM1, 3F70SIM2, 3F70SIM3, 3F70SIM4, 4F70SIM1, 4F70SIM2, 4F70SIM3, 4F70SIM4, 4F100SIM1, 4F100SIM2, 4F100SIM3, 4F100SIM4, 4F110SIM1, 4F110SIM2, 4F110SIM3, 4F110SIM4, 5F70SIM1, 5F70SIM2, 5F70SIM3, 5F70SIM4, 5F100SIM1, 5F100SIM2, 5F100SIM3, 5F100SIM4, 5F110SIM1, 5F110SIM2, 5F110SIM3, 5F110SIM4, 5FT100SIM1, 5FT100SIM2, 5FT100SIM3, 5FT100SIM4, 6F70SIM1, 6F70SIM2, 6F70SIM3, 6F70SIM4, 6F100SIM1, 6F100SIM2, 6F100SIM3, 6F100SIM4, 6F110SIM1, 6F110SIM2, 6F110SIM3, 6F110SIM4, 6FT100SIM1, 6FT100SIM2, 6FT100SIM3, 6FT100SIM4, 7F70SIM1, 7F70SIM2, 7F70SIM3, 7F70SIM4, 7F100SIM1, 7F100SIM2, 7F100SIM3, 7F100SIM4, 7F110SIM1, 7F110SIM2, 7F110SIM3, 7F110SIM4, 3F50MED1, 3F50MED2, 3F70MED1, 3F70MED2, 4F70MED1, 4F70MED2, 4F100MED1, 4F100MED2, 4F110MED1, 4F110MED2, 5F70MED1, 5F70MED2, 5F100MED1, 5F100MED2, 5F110MED1, 5F110MED2, 5FT100MED1, 5FT100MED2, 6F70MED1, 6F70MED2, 6F100MED1, 6F100MED2, 6F110MED1, 6F110MED2, 6FT100MED1, 6FT100MED2, 7F70MED1, 7F70MED2, 7F100MED1, 7F100MED2, 7F110MED1, 7F110MED2, 3F50NE, 3F70NE, 4F70NE, 4F100NE, 4F110NE, 5F70NE, 5F100NE, 5F110NE, 5FT100NE, 6F70NE, 6F100NE, 6F110NE, 6FT100NE, 7F70NE, 7F100NE, 7F110NE, 3F50MA, 3F70MA, 4F70MA, 4F100MA, 4F110MA, 5F70MA, 5F100MA, 5F110MA, 5FT100MA, 6F70MA, 6F100MA, 6F110MA, 6FT100MA, 7F70MA, 7F100MA, 7F110MA, 3F50BE1, 3F50BE2, 3F50BE3, 3F70BE1, 3F70BE2, 3F70BE3, 4F70BE1, 4F70BE2, 4F70BE3, 4F100BE1, 4F100BE2, 4F100BE3, 4F110BE1, 4F110BE2, 4F110BE3, 5F70BE1, 5F70BE2, 5F70BE3, 5F100BE1, 5F100BE2, 5F100BE3, 5F110BE1, 5F110BE2, 5F110BE3, 5FT100BE1, 5FT100BE2, 5FT100BE3, 6F70BE1, 6F70BE2, 6F70BE3, 6F100BE1, 6F100BE2, 6F100BE3, 6F110BE1, 6F110BE2, 6F110BE3, 6FT100BE1, 6FT100BE2, 6FT100BE3, 7F70BE1, 7F70BE2, 7F70BE3, 7F100BE1, 7F100BE2, 7F100BE3, 7F110BE1, 7F110BE2, 7F110BE3, 3F50CAG1, 3F50CAG2, 3F50CAGM, 3F70CAG1, 3F70CAG2, 3F70CAGM, 4F70CAG1, 4F70CAG2, 4F70CAGM, 4F100CAG1, 4F100CAG2, 4F100CAGM, 4F110CAG1, 4F110CAG2, 4F110CAGM, 5F70CAG1, 5F70CAG2, 5F70CAGM, 5F100CAG1, 5F100CAG2, 5F100CAGM, 5F110CAG1, 5F110CAG2, 5F110CAGM, 5FT100CAG1, 5FT100CAG2, 5FT100CAGM, 6F70CAG1, 6F70CAG2, 6F70CAGM, 6F100CAG1, 6F100CAG2, 6F100CAGM, 6F110CAG1, 6F110CAG2, 6F110CAGM, 6FT100CAG1, 6FT100CAG2, 6FT100CAGM, 7F70CAG1, 7F70CAG2, 7F70CAGM, 7F100CAG1, 7F100CAG2, 7F100CAGM, 7F110CAG1, 7F110CAG2, 7F110CAGM, 3F50VERT, 3F70VERT, 4F70VERT, 4F100VERT, 4F110VERT, 5F70VERT, 5F100VERT, 5F110VERT, 5FT100VERT, 6F70VERT, 6F100VERT, 6F110VERT, 6FT100VERT, 7F70VERT, 7F100VERT, 7F110VERT, 4F100AM1, 4F100AM2, 4F100AM3, 4F100AM4, 4F100AM5, 5F100AM1, 5F100AM2, 5F100AM3, 5F100AM4, 5F100AM5, 5FT100AM1, 5FT100AM2, 5FT100AM3, 5FT100AM4, 5FT100AM5, 6F70AM2, 6F70AM3, 6F70AM4, 6F70AM5, 6F100AM1, 6F100AM2, 6F100AM3, 6F100AM4, 6F100AM5, 6F110AM1, 6F110AM2, 6F110AM3, 6F110AM4, 6F110AM5, 6FT100AM1, 6FT100AM2, 6FT100AM3, 6FT100AM4, 6FT100AM5, 7F70AM1, 7F70AM2, 7F70AM3, 7F70AM4, 7F70AM5, 7F100AM1, 7F100AM2, 7F100AM3, 7F100AM4, 7F100AM5, 7FT100AM1, 7F110AM1, 7F110AM2, 7F110AM3, 7F110AM4, 7F110AM5.

CATÉTERES PARA ANGIOGRAFIA CORONARIA

3F50SON1, 3F50SON2, 3F50SON3, 3F70SON1, 3F70SON2, 3F70SON3, 3F50JL3,5, 3F50JL4, 3F50JL5, 3F50JL6, 3F70JL3,5, 3F70JL4, 3F70JL5, 3F70JL6, 3F50JR3,5, 3F50JR4, 3F50JR5, 3F50JR6, 3F70JR3,5, 3F70JR4, 3F70JR5, 3F70JR6, 4F70SON1, 4F70SON2, 4F70SON3, 4F100SON1, 4F100SON2, 4F100SON3, 4F70JL3,5, 4F70JL4, 4F70JL5, 4F70JL6, 4F100JL3,5, 4F100JL4, 4F100JL5, 4F100JL6, 4F70JR3,5, 4F70JR4, 4F70JR5, 4F70JR6, 4F100JR3,5, 4F100JR4, 4F100JR5, 4F100JR6, 5F70SON1, 5F70SON2, 5F70SON3, 5F100SON1, 5F100SON2, 5F100SON3, 5F110SON1, 5F110SON2, 5F110SON3, 5FT100SON1, 5FT100SON2, 5FT100SON3, 5F100JL3,5, 5F100JL4, 5F100JL5, 5F100JL6, 5F110JL3,5, 5F110JL4, 5F110JL5, 5F110JL6, 5FT100JL3,5, 5FT100JL4, 5FT100JL5, 5FT100JL6, 5FT110JL3,5, 5FT110JL4, 5FT110JL5, 5FT110JL6, 5F100JR3,5, 5F100JR4, 5F100JR5, 5F100JR6, 5F110JR3,5, 5F110JR4, 5F110JR5, 5F110JR6, 5FT100JR3,5, 5FT100JR4, 5FT100JR5, 5FT100JR6, 5FT110JR3,5, 5FT110JR4, 5FT110JR5, 5FT110JR6, 6F70SON1, 6F70SON2, 6F70SON3, 6F100SON1, 6F100SON2, 6F100SON3, 6F110SON1, 6F110SON2, 6F110SON3, 6FT100SON1, 6FT100SON2, 6FT100SON3, 6F100JL3,5, 6F100JL4, 6F100JL5, 6F100JL6, 6F110JL3,5, 6F110JL4, 6F110JL5, 6F110JL6, 6FT100JL3,5, 6FT100JL4, 6FT100JL5, 6FT100JL6, 6FT110JL3,5, 6FT110JL4, 6FT110JL5, 6FT110JL6, 6F100JR3,5, 6F100JR4, 6F100JR5, 6F100JR6, 6F110JR3,5, 6F110JR4, 6F110JR5, 6F110JR6, 6FT100JR3,5, 6FT100JR4, 6FT100JR5, 6FT100JR6, 6FT110JR3,5, 6FT110JR4, 6FT110JR5, 6FT110JR6, 7F70SON1, 7F70SON2, 7F70SON3, 7F100SON1, 7F100SON2, 7F100SON3, 7F110SON1, 7F110SON2, 7F110SON3, 7F100JL3,5, 7F100JL4, 7F100JL5, 7F100JL6, 7F110JL3,5, 7F110JL4, 7F110JL5, 7F110JL6, 7F100JR3,5, 7F100JR4, 7F100JR5, 7F100JR6, 7F110JR3,5, 7F110JR4, 7F110JR5, 7F110JR6, 4F100AM1, 4F100AM2, 4F100AM3, 4F100AM4, 4F100AM5, 5F100AM1, 5F100AM2, 5F100AM3, 5F100AM4, 5F100AM5, 5FT100AM1, 5FT100AM2, 5FT100AM3, 5FT100AM4, 5FT100AM5, 6F100AM1, 6F100AM2, 6F100AM3, 6F100AM4, 6F100AM5, 6FT100AM1, 6F110AM1, 6F110AM2, 6F110AM3, 6F110AM4, 6F110AM5, 6FT100AM1, 6FT100AM2, 6FT100AM3, 6FT100AM4, 6FT100AM5, 7F100AM1, 7F100AM2, 7F100AM3, 7F100AM4, 7F100AM5, 7FT100AM1, 7F110AM1, 7F110AM2, 7F110AM3, 7F110AM4, 7F110AM5.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BALTON Sp.z.o.o

Lugar de elaboración:

Nowy Swiat 7/1400-496 Varsovia Polonia.

Expediente N° 1-47-3110-4256-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 01:22:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 01:22:19 -03:00


3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO

Fabricante: BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	Importador: AXIMPORT S R L Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
CATETERES PARA ANGIOGRAFIA	
MODELO: ver envase	
ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
	UN SOLO USO
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-81	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

3.2- CARACTERÍSTICAS:

Los catéteres para angiografía están disponibles en una amplia variedad de medidas y configuraciones, contienen una punta atraumática conectada con un tubo de catéter trenzado o sin trenzar, son de pared delgada que aseguran la máxima intensidad de flujo, tienen la suavidad, elasticidad, introducción y manipulación requeridas y son claramente visibles bajo rayos X.

Los catéteres están destinados para la administración de medio de contraste radiopaco en vasos sanguíneos seleccionados.

**3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:**

Al momento de colocar un CATÉTER PARA ANGIOGRAFIA pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

- Solución salina estéril heparinizada.
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1.
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.

3.4- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:**➤ Precauciones**

- Antes de utilizar todas las partes para ser introducidas dentro del vaso, deberían ser enjuagadas con una mezcla estéril de heparina con solución salina normal.
- Para reducir la pérdida de sangre durante la introducción del catéter debe llenarse con una mezcla estéril de heparina con solución salina normal.
- Durante la angiografía el catéter debe enjuagarse con solución salina normal estéril.

➤ Advertencias

- El catéter está destinado para un solo uso. No se puede re-esterilizar y/o utilizar nuevamente.
- No utilizar si el embalaje se encuentra dañado o abierto.
- Producto esterilizado con óxido de etileno.
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
- La manipulación del catéter requiere un control fluoroscópico.
- Debido a la construcción de pared delgada, se debe tener extremo cuidado durante la manipulación y extracción.
- No intentar remodelar la curva del catéter, la punta del catéter está hecha de un material sensible al calor.
- El posible efecto de latigazo cervical de la punta larga y suave del catéter debe considerarse durante la angiografía.
- Luego del procedimiento, del catéter utilizado debe ser desechado de acuerdo con el procedimiento hospitalario.

➤ Posibles complicaciones

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282



- Reacción alérgica o hipersensibilidad a la administración de drogas anticoagulantes o antiplaquetarias, anestesia o agente de contraste.
- Condiciones de isquemia cardiaca.
- Infarto del miocardio
- Dolor de pecho prolongado.
- Necesidad urgente de PCI/CABG
- Arritmia cardiaca
- Falla/ shock cardiaco
- Fractura/ atrapamiento del catéter
- Complicaciones de la arteria coronaria
- Cierre abrupto
- Disección
- Embolismo (aire, placa aterosclerótica, material o dispositivo trombótico)
- Perforación
- Espasmo
- Muerte
- Fiebre
- Hipotensión/ hipertensión
- Infección
- Nauseas o vómitos
- Dolor
- Palpitaciones, síncope, mareo.
- Complicaciones pericardial.
- Taponamiento cardiaco.
- Efusión pericardial.
- Pericarditis.
- Insuficiencia/ falla renal.
- Golpe/ TIA.
- Complicaciones en acceso vascular la cual requiera transfusión de sangre o reparación del vaso.
- Sangrado (equimosis, hematoma, hemorragia, hemorragia retroperitoneal).
- Embolismo (aire, placa aterosclerótica, material o dispositivo trombótico).

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-
Tel/ Fax: 4374-2282



- Isquemia periférica.
- Lesión del nervio periférico.
- Pseudoaneurisma, disección, perforación, fistula arteriovenosa.









➤ **Contraindicaciones**

- Mujeres embarazadas
- Pacientes con función renal deteriorada, en opinión de médicos, en peligro con efectos adversos reacción por medio de contraste.
- Se debe evitar el paso de catéteres a través de injertos vasculares sintéticos.

TECNICA RECOMENDADA

- Retirar con cuidado el catéter de la bolsa para evitar dañar la punta y posible contaminación.
- Enjuagar el catéter con una mezcla estéril de solución salina y heparina.
- El catéter debe introducirse en el vaso sanguíneo deseado utilizando la técnica de entrada vascular preferida del médico.
- La guía debe usarse para enderezar el catéter y evitar que se doble durante la introducción.
- El catéter debe manipularse solo bajo observación fluoroscópica.



2.1	Fabricante: BALTON Sp.z.o.o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	CATETERES PARA ANGIOGRAFIA MODELO: ver envase	
2.3	ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.4	Lote: LOT	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento: 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-81	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - AXIMPORT S.R.L.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:59:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:59:12 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4256-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4256-20-5

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

Nombre descriptivo: CATÉTERES PARA ANGIOGRAFIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-688 CATÉTERES, VASCULARES, PARA ANGIOGRAFÍA

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres para angiografía están destinados para la administración de medio de contraste radiopaco en vasos sanguíneos seleccionados.

Modelos:

CATÉTERES PARA ANGIOGRAFIA CEREBRAL

3F50HE, 3F70HE, 3F50HE1, 3F70HE1, 3F50HE2, 3F70HE2, 3F50HE3, 3F70HE3, 4F70HE, 4F100HE, 4F110HE, 4F70HE1, 4F100HE1, 4F110HE1, 4F70HE2, 4F100HE2, 4F110HE2, 4F70HE3, 4F100HE3, 4F110HE3, 5F70HE, 5F70HE1, 5F70HE2, 5F70HE3, 5F100HE, 5F100HE1, 5F100HE2, 5F100HE3, 5F110HE,

5F110HE1, 5F110HE2,

5F110HE3, 5FT100HE, 5FT100HE1, 5FT100HE2, 5FT100HE3, 6F70HE, 6F70HE1, 6F70HE2, 6F70HE3, 6F100HE, 6F100HE1, 6F100HE2, 6F100HE3, 6F110HE, 6F110HE1, 6F110HE2, 6F110HE3, 6FT100HE, 6FT100HE1, 6FT100HE2, 6FT100HE3, 7F70HE, 7F70HE1, 7F70HE2, 7F70HE3, 7F100HE, 7F100HE1, 7F100HE2, 7F100HE3, 7F110HE, 7F110HE1, 7F110HE2, 7F110HE3, 3F50CE10, 3F50CE6, 3F70CE10, 3F70CE6, 4F70CE10, 4F70CE6, 4F100CE10, 4F100CE6, 4F110CE10, 4F110CE6, 5F70CE10, 5F70CE6, 5F100CE10, 5F100CE6, 5F110CE10, 5F110CE6, 5FT100CE10, 5FT100CE6, 6F70CE10, 6F70CE6, 6F100CE10, 6F100CE6, 6F110CE10, 6F110CE6, 6FT100CE10, 6FT100CE6, 7F70CE6, 7F70CE10, 7F100CE10, 7F100CE6, 7F110CE10, 7F110CE6, 3F50SIM1, 3F50SIM2, 3F50SIM3, 3F50SIM4, 3F70SIM1, 3F70SIM2, 3F70SIM3, 3F70SIM4, 4F70SIM1, 4F70SIM2, 4F70SIM3, 4F70SIM4, 4F100SIM1, 4F100SIM2, 4F100SIM3, 4F100SIM4, 4F110SIM1, 4F110SIM2, 4F110SIM3, 4F110SIM4, 5F70SIM1, 5F70SIM2, 5F70SIM3, 5F70SIM4, 5F100SIM1, 5F100SIM2, 5F100SIM3, 5F100SIM4, 5F110SIM1, 5F110SIM2, 5F110SIM3, 5F110SIM4, 5FT100SIM1, 5FT100SIM2, 5FT100SIM3, 5FT100SIM4, 6F70SIM1, 6F70SIM2, 6F70SIM3, 6F70SIM4, 6F100SIM1, 6F100SIM2, 6F100SIM3, 6F100SIM4, 6F110SIM1, 6F110SIM2, 6F110SIM3, 6F110SIM4, 6FT100SIM1, 6FT100SIM2, 6FT100SIM3, 6FT100SIM4, 7F70SIM1, 7F70SIM2, 7F70SIM3, 7F70SIM4, 7F100SIM1, 7F100SIM2, 7F100SIM3, 7F100SIM4, 7F110SIM1, 7F110SIM2, 7F110SIM3, 7F110SIM4, 3F50MED1, 3F50MED2, 3F70MED1, 3F70MED2, 4F70MED1, 4F70MED2, 4F100MED1, 4F100MED2, 4F110MED1, 4F110MED2, 5F70MED1, 5F70MED2, 5F100MED1, 5F100MED2, 5F110MED1, 5F110MED2, 5FT100MED1, 5FT100MED2, 6F70MED1, 6F70MED2, 6F100MED1, 6F100MED2, 6F110MED1, 6F110MED2, 6FT100MED1, 6FT100MED2, 7F70MED1, 7F70MED2, 7F100MED1, 7F100MED2, 7F110MED1, 7F110MED2, 3F50NE, 3F70NE, 4F70NE, 4F100NE, 4F110NE, 5F70NE, 5F100NE, 5F110NE, 5FT100NE, 6F70NE, 6F100NE, 6F110NE, 6FT100NE, 7F70NE, 7F100NE, 7F110NE, 3F50MA, 3F70MA, 4F70MA, 4F100MA, 4F110MA, 5F70MA, 5F100MA, 5F110MA, 5FT100MA, 6F70MA, 6F100MA, 6F110MA,

6FT100MA, 7F70MA, 7F100MA, 7F110MA, 3F50BE1, 3F50BE2, 3F50BE3, 3F70BE1, 3F70BE2, 3F70BE3, 4F70BE1, 4F70BE2, 4F70BE3, 4F100BE1, 4F100BE2, 4F100BE3, 4F110BE1, 4F110BE2, 4F110BE3, 5F70BE1, 5F70BE2, 5F70BE3, 5F100BE1, 5F100BE2, 5F100BE3, 5F110BE1, 5F110BE2, 5F110BE3, 5FT100BE1, 5FT100BE2, 5FT100BE3, 6F70BE1, 6F70BE2, 6F70BE3, 6F100BE1, 6F100BE2, 6F100BE3, 6F110BE1, 6F110BE2, 6F110BE3, 6FT100BE1, 6FT100BE2, 6FT100BE3, 7F70BE1, 7F70BE2, 7F70BE3, 7F100BE1, 7F100BE2, 7F100BE3, 7F110BE1, 7F110BE2, 7F110BE3, 3F50CAG1, 3F50CAG2, 3F50CAGM, 3F70CAG1, 3F70CAG2, 3F70CAGM, 4F70CAG1, 4F70CAG2, 4F70CAGM, 4F100CAG1, 4F100CAG2, 4F100CAGM, 4F110CAG1, 4F110CAG2, 4F110CAGM, 5F70CAG1, 5F70CAG2, 5F70CAGM, 5F100CAG1, 5F100CAG2, 5F100CAGM, 5F110CAG1, 5F110CAG2, 5F110CAGM,

5FT100CAG1, 5FT100CAG2, 5FT100CAGM, 6F70CAG1, 6F70CAG2, 6F70CAGM, 6F100CAG1, 6F100CAG2, 6F100CAGM, 6F110CAG1, 6F110CAG2, 6F110CAGM, 6FT100CAG1, 6FT100CAG2, 6FT100CAGM, 7F70CAG1, 7F70CAG2, 7F70CAGM, 7F100CAG1, 7F100CAG2, 7F100CAGM, 7F110CAG1, 7F110CAG2, 7F110CAGM,

3F50VERT, 3F70VERT, 4F70VERT, 4F100VERT, 4F110VERT, 5F70VERT, 5F100VERT, 5F110VERT, 5FT100VERT, 6F70VERT, 6F100VERT, 6F110VERT, 6FT100VERT, 7F70VERT, 7F100VERT, 7F110VERT,

4F100AM1, 4F100AM2, 4F100AM3, 4F100AM4, 4F100AM5, 5F100AM1, 5F100AM2, 5F100AM3, 5F100AM4, 5F100AM5, 5FT100AM1, 5FT100AM2, 5FT100AM3, 5FT100AM4, 5FT100AM5, 6F70AM2, 6F70AM3, 6F70AM4, 6F70AM5, 6F100AM1, 6F100AM2, 6F100AM3, 6F100AM4, 6F100AM5, 6F110AM1, 6F110AM2, 6F110AM3, 6F110AM4, 6F110AM5, 6FT100AM1, 6FT100AM2, 6FT100AM3, 6FT100AM4, 6FT100AM5, 7F70AM1, 7F70AM2, 7F70AM3, 7F70AM4, 7F70AM5, 7F100AM1, 7F100AM2, 7F100AM3, 7F100AM4, 7F100AM5, 7FT100AM1, 7F110AM1, 7F110AM2, 7F110AM3, 7F110AM4, 7F110AM5.

CATÉTERES PARA ANGIOGRAFIA CORONARIA

3F50SON1, 3F50SON2, 3F50SON3, 3F70SON1, 3F70SON2, 3F70SON3, 3F50JL3,5, 3F50JL4, 3F50JL5, 3F50JL6, 3F70JL3,5, 3F70JL4, 3F70JL5, 3F70JL6, 3F50JR3,5, 3F50JR4, 3F50JR5, 3F50JR6, 3F70JR3,5, 3F70JR4, 3F70JR5, 3F70JR6, 4F70SON1, 4F70SON2, 4F70SON3, 4F100SON1, 4F100SON2, 4F100SON3, 4F70JL3,5, 4F70JL4, 4F70JL5, 4F70JL6, 4F100JL3,5, 4F100JL4, 4F100JL5, 4F100JL6, 4F70JR3,5, 4F70JR4, 4F70JR5, 4F70JR6, 4F100JR3,5, 4F100JR4, 4F100JR5, 4F100JR6, 5F70SON1, 5F70SON2, 5F70SON3, 5F100SON1, 5F100SON2, 5F100SON3, 5F110SON1, 5F110SON2, 5F110SON3, 5FT100SON1, 5FT100SON2, 5FT100SON3, 5F100JL3,5, 5F100JL4, 5F100JL5, 5F100JL6, 5F110JL3,5, 5F110JL4, 5F110JL5, 5F110JL6, 5FT100JL3,5, 5FT100JL4, 5FT100JL5, 5FT100JL6, 5FT110JL3,5, 5FT110JL4, 5FT110JL5, 5FT110JL6, 5F100JR3,5, 5F100JR4, 5F100JR5, 5F100JR6, 5F110JR3,5, 5F110JR4, 5F110JR5, 5F110JR6, 5FT100JR3,5, 5FT100JR4, 5FT100JR5, 5FT100JR6, 5FT110JR3,5, 5FT110JR4, 5FT110JR5, 5FT110JR6, 6F70SON1, 6F70SON2, 6F70SON3, 6F100SON1, 6F100SON2, 6F100SON3, 6F110SON1, 6F110SON2, 6F110SON3, 6FT100SON1, 6FT100SON2, 6FT100SON3, 6F100JL3,5, 6F100JL4, 6F100JL5, 6F100JL6, 6F110JL3,5, 6F110JL4, 6F110JL5, 6F110JL6, 6FT100JL3,5, 6FT100JL4, 6FT100JL5, 6FT100JL6, 6FT110JL3,5, 6FT110JL4, 6FT110JL5, 6FT110JL6, 6F100JR3,5, 6F100JR4, 6F100JR5, 6F100JR6, 6F110JR3,5, 6F110JR4, 6F110JR5, 6F110JR6, 6FT100JR3,5, 6FT100JR4, 6FT100JR5, 6FT100JR6, 6FT110JR3,5, 6FT110JR4, 6FT110JR5, 6FT110JR6, 7F70SON1, 7F70SON2, 7F70SON3, 7F100SON1, 7F100SON2, 7F100SON3, 7F110SON1, 7F110SON2, 7F110SON3, 7F100JL3,5, 7F100JL4, 7F100JL5, 7F100JL6, 7F110JL3,5, 7F110JL4, 7F110JL5, 7F110JL6, 7F100JR3,5, 7F100JR4, 7F100JR5, 7F100JR6, 7F110JR3,5,

7F110JR4, 7F110JR5, 7F110JR6, 4F100AM1, 4F100AM2, 4F100AM3, 4F100AM4, 4F100AM5, 5F100AM1, 5F100AM2, 5F100AM3, 5F100AM4, 5F100AM5, 5FT100AM1, 5FT100AM2, 5FT100AM3, 5FT100AM4, 5FT100AM5, 6F100AM1, 6F100AM2, 6F100AM3, 6F100AM4, 6F100AM5, 6FT100AM1, 6F110AM1, 6F110AM2, 6F110AM3, 6F110AM4, 6F110AM5, 6FT100AM1, 6FT100AM2, 6FT100AM3, 6FT100AM4, 6FT100AM5, 7F100AM1, 7F100AM2, 7F100AM3, 7F100AM4, 7F100AM5, 7FT100AM1, 7F110AM1, 7F110AM2, 7F110AM3, 7F110AM4, 7F110AM5.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BALTON Sp.z.o.o

Lugar de elaboración:

Nowy Swiat 7/1400-496 Varsovia Polonia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-81, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4256-20-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 01:20:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 01:20:59 -03:00