República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4851-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 3 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-000949-21-6

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-000949-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Resolution Ultra 360 Clip, nombre descriptivo Pinza y nombre técnico Pinzas, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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-2021-54711503-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-558”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Pinza

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

10-898 Pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Resolution Ultra 360 Clip

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La pinza Resolution 360 ULTRA está indicada para la colocación de una pinza en el interior del tubo digestivo con las siguientes finalidades:

1. Marcaje endoscópico.

2. Hemostasia para anomalías de las mucosas/submucosas < 3 cm, úlceras hemorrágicas, arterias < 2 mm, pólipos < 1,5 cm de diámetro, divertículos en el colon y pinzamiento profiláctico para disminuir el riesgo de hemorragias retardadas después de la resección de las lesiones.

3. Sujeción para fijar tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado.

4. Como método complementario, cierre de perforaciones luminales en el tubo digestivo < 20 mm que pueden tratarse farmacológicamente.

Modelos:

M00521400 235cm/ 1 unidad

M00521401 235cm/ 10 unidades

M00521402 235cm/ 20 unidades

M00521403 235cm/ 40 unidades

Período de vida útil: La vida útil es de 1 año a partir de la fecha de fabricación si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas de acuerdo con los estudios de Vida Útil y de Estabilidad realizados.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1), diez (20), veinte (20) o cuarenta (40) unidades.

Método de esterilización: Esterilizado mediante Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela COSTA RICA 20904

Expediente Nº 1-0047-3110-000949-21-6

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.03 22:01:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.03 22:01:17 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS

Página 1 de 11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

RESOLUTION 360 ULTRA CLIP™

PINZA

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-558
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: **2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela COSTA RICA 20904**

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX -XX -XX

No usar si el envase está dañado (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)
Estéril (Símbolo)
Resonancia magnética condicional (símbolo)

Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

Página 2 de 11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Página 3 de 11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

RESOLUTION 360 ULTRA CLIP™

PINZA

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-558
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: **2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela COSTA RICA 20904**

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXX
Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX -XX -XX

No usar si el envase está dañado (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)
Estéril (Símbolo)
Resonancia magnética condicional (símbolo)

Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

Página 4 de 11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

• No tire hacia atrás con fuerza de una pinza que esté desplegada y sin separar de la espiral. Esto rasgaría el tejido y podría ocasionar una hemorragia grave. En el carro de endoscopia debe incluirse un cortaalambres para cortar la espiral al salir del endoscopio. A continuación, se puede extraer el endoscopio dejando la pinza y la espiral intactas.
El paciente deberá someterse a cirugía urgente para retirar la pinza incrustada en el tejido.

• Contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel.

Pruebas no clínicas han demostrado que la pinza Resolution 360™ ULTRA Clip es RM condicional.

Los pacientes con esta(s) pinza(s) pueden someterse a exploración sin riesgo en las siguientes condiciones:

• Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas con.

• Gradiente máximo del campo magnético espacial de 3000 gausios/cm (30 T/m).

• Índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de menos de 2,0 W/kg, obtenido mediante el sistema de RM (modo de funcionamiento normal).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, la pinza Resolution 360 ULTRA Clip producirá un aumento de la temperatura inferior a 6,0 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, las imperfecciones de las imágenes provocadas por el dispositivo abarcan aproximadamente 90 mm desde la pinza al obtener imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de IRM de 3 T.

Precauciones

• La introducción de la pinza Resolution 360 ULTRA por trayectorias tortuosas o retroflexionadas puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por lo tanto, provocar dobleces o daños en el dispositivo.

• La aplicación de presión tangencial a una pinza abierta o cerrada puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por tanto, producir dobleces o daños en el dispositivo.

• Si la posición del endoscopio es complicada, es posible que sea necesario enderezar el endoscopio para facilitar el paso del dispositivo y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento.

• En caso de que el dispositivo sufra dobleces o daños durante su introducción o paso, no lo use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

Contraindicaciones

• No utilice este dispositivo cuando la hemostasia no pueda verificarse visualmente con un campo de visión endoscópico.

• Arterias de calibre superior a 2 mm.

• Pólipos de un diámetro superior a 1,5 cm.

• Anomalías de las mucosas/submucosas superiores a 3 cm.

Episodios adversos

• El uso de pinzas en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar o prolongar una infección.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Puede producirse un sangrado recurrente si las pinzas se desprenden antes de que transcurran 24 horas.

• Aunque ocurre con poca frecuencia, un sangrado recurrente, un pinzamiento ineficaz o las complicaciones endoscópicas podrían derivar en la necesidad de cirugía.

Uso indicado/Indicaciones de uso

La pinza Resolution 360 ULTRA está indicada para la colocación de una pinza en el interior del tubo digestivo con las siguientes finalidades:

1. Marcaje endoscópico.

2. Hemostasia para anomalías de las mucosas/submucosas < 3 cm, úlceras hemorrágicas, arterias < 2 mm, pólipos < 1,5 cm de diámetro, divertículos en el colon y pinzamiento profiláctico para disminuir el riesgo de hemorragias retardadas después de la resección de las lesiones.

3. Sujeción para fijar tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado.

4. Como método complementario, cierre de perforaciones luminales en el tubo digestivo < 20 mm que pueden tratarse farmacológicamente.

Instrucciones de funcionamiento

Introducción del dispositivo

1. Introduzca con cuidado el dispositivo de la pinza Resolution 360™ ULTRA a través del canal de biopsia del endoscopio con avances breves y lentos de 2 a 3 centímetros.

Precaución: No haga avanzar una pinza abierta a través del canal de trabajo del endoscopio; de lo contrario el canal podría sufrir daños.

Nota: La pinza Resolution 360 ULTRA y estas Instrucciones de uso están indicadas para su uso por parte de médicos con la experiencia adecuada en procedimientos endoscópicos.

Nota: La introducción de la pinza Resolution 360 ULTRA por trayectorias tortuosas o retroflexionadas puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por lo tanto, provocar dobleces o daños en el dispositivo. Si la posición

IF-2021-54711503-APN-INPM#ANMAT

Página 7 de 11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

del endoscopio es complicada, puede que sea necesario estirar el endoscopio para facilitar el paso del dispositivo y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento. En caso de que el dispositivo sufra dobleces o daños durante su introducción o paso, no lo use. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto. No intente reparar dispositivos dañados o que presenten fallos de funcionamiento.

INTERVENCIÓN

Nota: La aplicación de presión tangencial a una pinza abierta o cerrada puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por tanto, producir daños o dobleces en el dispositivo. Antes de colocar el dispositivo de la pinza Resolution 360 ULTRA de forma permanente, confirme que el dispositivo no presente dobleces, no se haya separado del catéter o haya sufrido cualquier daño. En caso de que el dispositivo muestre signos de daños, NO LO USE. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

1. Cuando la pinza Resolution 360 ULTRA se encuentre en la ubicación deseada, mueva suavemente el elemento deslizante en dirección distal (alejándolo del anillo para el pulgar) para abrir las mordazas de la pinza Resolution 360 ULTRA, según se muestra en la Figura 2.

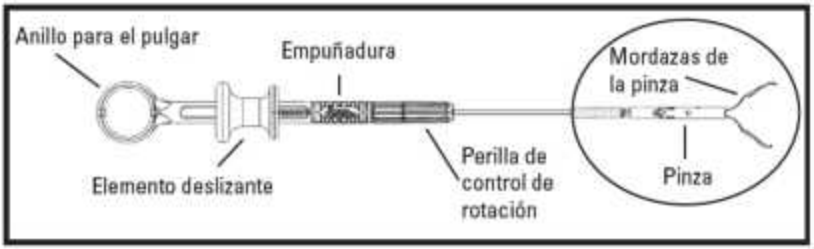

Figura 2. Apertura de las mordazas de la pinza Resolution 360 ULTRA

2. Si es necesario posicionar la pinza de otra manera, esta puede girarse usando cualquiera de los siguientes dos métodos (consulte la Figura 3):

a. La pinza puede hacerse rotar girando la perilla de control de rotación en cualquiera de las direcciones. Normalmente, esta operación la lleva a cabo el personal de enfermería, técnico o auxiliar. Debido a que la perilla de control de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

rotación se encuentra separada de la empuñadura, el usuario puede mantener la mano en la empuñadura mientras gira la perilla con la otra mano.

b. La pinza puede hacerse rotar girando el catéter entre los dedos en cualquiera de las direcciones en donde entra en el canal del endoscopio. Normalmente, esta operación la lleva a cabo el médico.

Nota: No es recomendable utilizar ambos métodos de rotación al mismo tiempo, ya que el rendimiento de dicha rotación puede verse comprometido.

Nota: Si no hay respuesta a la rotación, no continúe haciendo rotar el dispositivo más de tres rotaciones completas, ya que de lo contrario, podría encontrar dificultades durante la retirada del endoscopio o dañarlo.

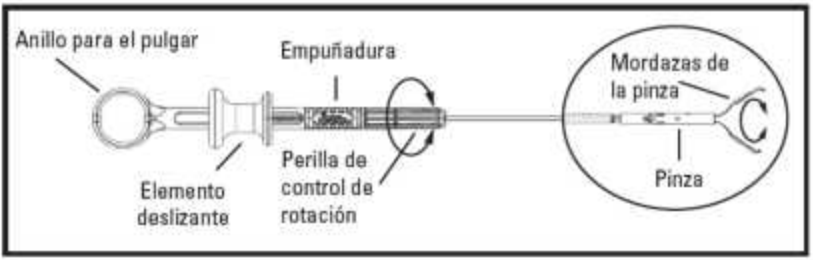

Figura 3. Rotación de la empuñadura

3. Para cerrar la pinza Resolution 360™ ULTRA en la ubicación deseada, mueva el elemento deslizante en dirección proximal hasta que aprecie una resistencia táctil en la empuñadura, según se muestra en la Figura 4. Ahora puede evaluarse la posición de la pinza antes de su despliegue.

Precaución: No continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal más allá de la resistencia táctil hasta que esté preparado para desplegar la pinza; de lo contrario, es posible que no pueda volver a abrirla. Si oye o nota un chasquido, la pinza no podrá volver a abrirse; consulte la Opción 2 del paso 4, para completar su despliegue.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

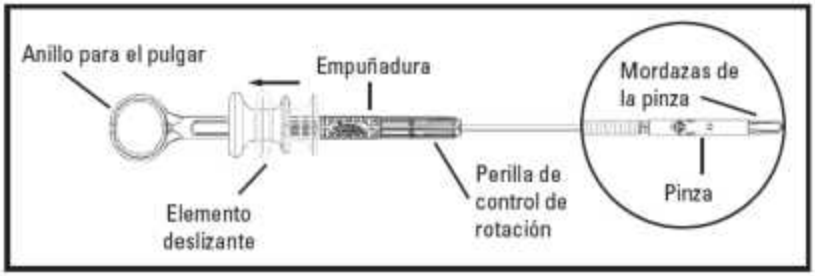

Figura 4. Pinza Resolution 360 ULTRA cerrada

4. En este punto existen 2 opciones:

• Opción 1: La pinza Resolution 360 ULTRA puede volver a abrirse, girarse y volver a colocarse en la ubicación deseada. (Ver los pasos 1 a 3).

Nota: La pinza Resolution 360 ULTRA ha sido diseñada para permitir su apertura y cierre hasta un máximo de cinco veces antes de su utilización, lo que supone una gran ayuda cuando es necesario volver a colocar la pinza en el lugar de la lesión. La capacidad de reapertura, cierre y rotación puede estar limitada, entre otros factores, por motivos clínicos o por la anatomía del paciente.

• Opción 2: La grapa Resolution 360™ ULTRA puede colocarse de manera permanente. Para colocar de manera permanente la pinza Resolution 360 ULTRA, continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal más allá del punto de resistencia táctil; en este punto oirá o notará un chasquido. Continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal hasta el segundo punto de resistencia táctil o hasta que oiga o sienta un clic. Continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal hasta la anilla del pulgar, tal y como se indica en la Figura 5.

Nota: No intente volver a abrir la pinza una vez que se haya rebasado el punto de resistencia táctil inicial o una vez que haya oído o notado el primer chasquido. Si se vuelve a abrir la grapa se podría separar del catéter y, por tanto, el dispositivo podría sufrir daños o dobleces. Una vez rebasado el primer punto de resistencia táctil y cuando se haya oído el primer clic, no intente mover el elemento deslizante hasta que se oigan ambos clics o hasta que el elemento deslizante se encuentre contra la anilla para el pulgar.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

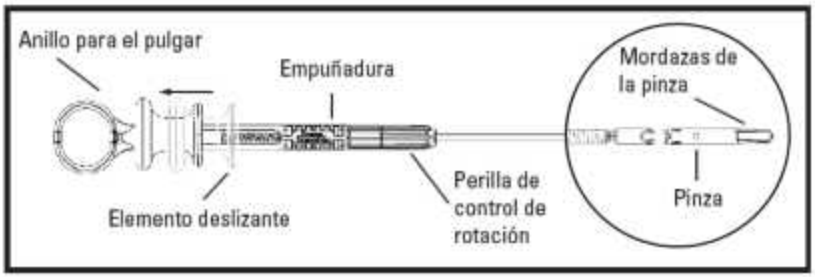

Figura 5. Pinza Resolution 360 ULTRA colocada de manera permanente

5. Cuando la pinza Resolution 360 ULTRA se haya colocado, mueva suavemente el elemento deslizante en dirección distal para separar la pinza del dispositivo introductor. Una vez se haya separado la pinza del dispositivo introductor, libere el elemento deslizante.

Advertencia: Si no se libera el elemento deslizante tras la separación, se pueden ocasionar lesiones al paciente. Si la pinza Resolution 360 ULTRA no se ha colocado, cierre las mordazas y extraiga el dispositivo lentamente a través del endoscopio.

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO

Extraiga el dispositivo lentamente a través del endoscopio. En el caso de una pinza parcialmente desplegada, intente desplegarla completamente. Si no es posible desplegar la pinza, retire el endoscopio y la pinza juntos.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Envase conteniendo una (1), diez (20), veinte (20) o cuarenta (40) unidades.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-558
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

anmat
ARGUELLO Milagros Rocío
CUIL 27270491745

IF-2021-54711503-APN-INPM#ANMAT

Digitally signed by: BOVERI Maria De Las Mercedes
Directora Técnica - M.N 13128
CUIL 23270849404

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54711503-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Junio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:16:26 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:16:27 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-59564993-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 3 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-000949-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-000949-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Pinza

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

10-898 Pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Resolution Ultra 360 Clip

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La pinza Resolution 360 ULTRA está indicada para la colocación de una pinza en el interior del tubo digestivo con las siguientes finalidades:

1. Marcaje endoscópico.

2. Hemostasia para anomalías de las mucosas/submucosas < 3 cm, úlceras hemorrágicas, arterias < 2 mm, pólipos < 1,5 cm de diámetro, divertículos en el colon y pinzamiento profiláctico para disminuir el riesgo de hemorragias retardadas después de la resección de las lesiones.

3. Sujeción para fijar tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado.

4. Como método complementario, cierre de perforaciones luminales en el tubo digestivo < 20 mm que pueden tratarse farmacológicamente.

Modelos:

M00521400 235cm/ 1 unidad

M00521401 235cm/ 10 unidades

M00521402 235cm/ 20 unidades

M00521403 235cm/ 40 unidades

Período de vida útil: La vida útil es de 1 año a partir de la fecha de fabricación si se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas de acuerdo con los estudios de Vida Útil y de Estabilidad realizados.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1), diez (20), veinte (20) o cuarenta (40) unidades.

Método de esterilización: Esterilizado mediante Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela COSTA RICA 20904

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-558, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-000949-21-6

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.03 21:56:26 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.03 21:56:28 -03:00