

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:	
Referencia: 1-0047-3110-001030-21-6	
VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-001030-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de	
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y	
CONCIDED AND	
CONSIDERANDO:	
Que por las presentes actuaciones Smith Med 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. 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Urotech GmbH, nombre descriptivo Stents y sets ureterales de larga duración y nombre técnico Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por Smith Med S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54711702-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2422-20", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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: Stents y sets ureterales de larga duración

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

17-693, Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Urotech GmbH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los stents ureterales deben garantizar el desvío urinario del riñón a la vejiga, evitar la extravasación de la orina o entablillar el uréter.

Modelos:

YELLOW-STAR

EP-414724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-414726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410824 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410830 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-364724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-364726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360824 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360830 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-361724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-394726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390824 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390830 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-414722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-364722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-394722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-474726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470830 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-484724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-484726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480730 Stents y Sets ureterales de larga duración

EP-480824 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480830 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-574724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-574726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-584724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-584726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580824 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-594724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-594726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590824 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590830 Stents y Sets ureterales de larga duración Modelos WHITE-STAR EN-410524 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410526 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410624 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410626 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410628 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410630 Stents y Sets ureterales de larga duración

EN-410724 Stents y Sets ureterales de larga duración

EN-410726 Stents y Sets ureterales de larga duración

EN-410728 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410730 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410824 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410826 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410828 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410830 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360524 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360526 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360624 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360626 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360628 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360630 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360724 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360726 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360728 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360730 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360824 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360826 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360828 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360830 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400524 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400526 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400624 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400626 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400628 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400630 Stents y Sets ureterales de larga duración

EN-400724 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400726 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400728 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400730 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400824 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400826 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400828 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300524 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300526 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300624 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300626 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300628 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300630 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300724 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300726 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300728 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300730 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300824 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300826 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300828 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300830 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-390622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-390722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-390822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360524 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360526 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360624 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360626 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360628 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360630 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360724 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360726 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360728 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360730 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360826 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360828 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360830 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370524 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370526 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370624 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370626 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370628 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370630 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370724 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370726 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370728 Stents y Sets ureterales de larga duración

ES-370730 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370824 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370826 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370828 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370830 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380524 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380526 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380624 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380626 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380628 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380630 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380726 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380728 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380730 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570524 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570526 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570626 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570628 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570630 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570724 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570726 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570728 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570730 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570826 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580524 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580526 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580624 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580626 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580628 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580630 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580726 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580728 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580730 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580824 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580826 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580828 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580830 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590524 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590526 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590624 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590626 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590628 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590630 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590724 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590726 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590728 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590730 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590824 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590826 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350471 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350571 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350671 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350771 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350871 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350971 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-351071 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-351271 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350470 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350570 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350670 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350770 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350870 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350870 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350970 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-351070 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-351270 Stents y Sets ureterales de larga duración GREEN-STAR

EG-410624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410724 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410826 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410828 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410828 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360626 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-360628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360724 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360824 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360826 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360828 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360830 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400826 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400828 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390724 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390728 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-390730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390826 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390828 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470826 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470828 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470830 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480726 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-480728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480824 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480830 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-490624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-490626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-490628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-490728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-490826 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-490828 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570724 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580724 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-590624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-590626 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-590628 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-590630 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-590726 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-590728 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-590824 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-590826 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-590828 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-350671 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-350771 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-350871 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-350670 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-350770 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-350870 Stents y Sets ureterales de larga duración

Período de vida útil: Los stents ureterales tienen una vida útil de 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: una unidad estéril por envase

Método de esterilización: Los stents ureterales se proveen estériles, esterilizados por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Urotech GmbH

Lugar de elaboración:

Medi-Globe-Str. 1 - 5

83101 Rohrdorf / Achenmühle ALEMANIA

Expediente Nº 1-0047-3110-001030-21-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2021.07.08 00:02:04 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ROTULO

 Fabricado por: Urotech GmbH

> Medi-Globe-Str. 1 - 5 83101 Rohrdorf / Achenmühle ALEMANIA

Importado por: Smith Med S.R.L.
 Domicilio Legal y depósito: Paroissien 1686 2do Piso – C.A.B.A – Argentina.

3. Stents y sets ureterales de larga duración

Marca: Urotech GmbH.; Modelo: xxxxxx; Código: xxxxxx

4. Lote: xxxxxx

5. Fecha de fabricación: xx/yy

6. Producto estéril por óxido de etileno. Producto de un solo uso. No reutilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Plazo de validez 5 años a partir de la fecha de fabricación.

- 7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
- 8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
- 9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
- 10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich MN 16419
- 11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
- 12. Autorizado por A.N.M.A.T Registro Nº PM 2422-19.



Fabricado por: Urotech GmbH

Medi-Globe-Str. 1 - 5 83101 Rohrdorf / Achenmühle ALEMANIA

- Importado por: Smith Med S.R.L.
 Domicilio Legal y depósito: Paroissien 1686 2do Piso C.A.B.A Argentina.
- 3. Stents y sets ureterales de larga duración

Marca: Urotech GmbH.; Modelo: xxxxxx; Código: xxxxxx

- Producto estéril por óxido de etileno. Producto de un solo uso. No reutilizar.
 No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- 5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
- 6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
- 7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
- 8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich MN 16419
- 9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
- 10. Autorizado por A.N.M.A.T Registro Nº PM 2422-19.



STENTS Y SETS URETERALES DE LARGA DURACION

1.1. DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO MEDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA, ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MEDICO

FUNDAMENTO 17-693, Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

Todos los Stents Ureterales de UROTECH están fabricados por Poliuretano alifático (PUR) desarrollado específicamente para aplicaciones médicas. A diferencia de otros materiales, el PUR muestra una adhesión mínima a las células sanguíneas y tiene un efecto inflamatorio de muy bajo grado en los tejidos debido a sus propiedades físicas y químicas. El PUR se ablanda en un ambiente húmedo a temperatura corporal, limitando significativamente los riesgos de lesiones traumáticas a los tejidos circundantes. Las pruebas experimentales y la experiencia práctica han demostrado que el PUR es uno de los materiales menos trombogénicos y más compatibles con los tejidos para productos médicos implantables.

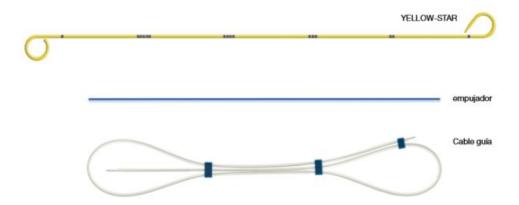
Todos los stents ureterales de UROTECH están aprobados para el uso a largo plazo y pueden permanecer en el interior de un paciente durante varios meses. La capa adicional de fosforilcolina (PC) en los stents ureterales reduce significativamente el riesgo de incrustación e infección. Sin embargo, debido a la heterogeneidad de las indicaciones y a las diferencias individuales entre los pacientes, el médico tratante debe realizar exámenes de seguimiento regulares.

De acuerdo con las normas internacionales (ASTMF-1828), la longitud de los stents ureterales siempre se indica sin incluir la punta en J, lo que equivale a la longitud del eje.

DESCRIPCION DETALLADA y CARACTERÍSTICAS TECNOLÓGICAS

 YELLOW-STAR Set de stents ureterales Double-J Tratado con PC

Componentes del Set



1. Stent ureteral: confeccionado con Poliuretano, tratado con PC para minimizar el riego de infección e incrustación, lo que se traduce en un mayor tiempo de permanencia en el paciente.

Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Y es radiopaco.

- **2. Empujador:** longitud de 40 cm.
- 3. Cable guía: recubierto de PTFE.
- 4. Abrazadera: para sets con punta cerrada.

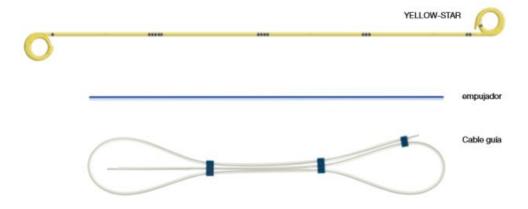
CODIGOS	DESCRIPCION
EP-414724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-414726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410728	Stents y Sets ureterales de larga duración

EP-410730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410824	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410830	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-364724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-364726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360824	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360830	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-361724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-394726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390726	Stents y Sets ureterales de larga duración
	•

EP-390728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390824	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390830	Stents y Sets ureterales de larga duración

 YELLOW-STAR Set de stents ureterales Doble-J Tratado con PC, longitud flexible

Componentes del Set



1. Stent ureteral: confeccionado con Poliuretano, tratado con PC para minimizar el riego de infección e incrustación, lo que se traduce en un mayor tiempo de permanencia en el paciente.

Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Y es radiopaco.

Múltiples bobinas en ambos extremos para longitud del eje de 22 a 30 cm.



Empujador: longitud de 40 cm.
 Cable guía: recubierto de PTFE.

4. Abrazadera: para sets con punta cerrada.

CODIGOS	DESCRIPCION
EP-414722-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410622-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410722-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-410822-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-364722-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360622-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360722-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-360822-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-394722-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390622-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390722-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-390822-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración

- YELLOW-STAR Set de stents ureterales Doble-J Tratado con PC, orientable

Componentes del Set



1. Stent ureteral: confeccionado con Poliuretano, tratado con PC para minimizar el riego de infección e incrustación, lo que se traduce en un mayor tiempo de permanencia en el paciente.

Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Y es radiopaco.

- 2. Dispositivo de dirección: empujador y desconector, longitud de 53 cm.
- 3. Cable guía: recubierto de PTFE.
- **4. Abrazadera:** para sets con punta cerrada.

CODIGOS	DESCRIPCION
EP-474726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-470624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-470626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-470628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-470630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-470724	Stents y Sets ureterales de larga duración

EP-470726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-470728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-470730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-470826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-470828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-470830	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-484724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-484726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-480624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-480626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-480628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-480630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-480724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-480726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-480728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-480730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-480824	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-480826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-480828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-480830	Stents y Sets ureterales de larga duración

 YELLOW-STAR Set de stents ureterales Doble-J Tratado con PC, orientable con acoplamiento

Componentes del Set



1. Stent ureteral: confeccionado con Poliuretano, tratado con PC para minimizar el riego de infección e incrustación, lo que se traduce en un mayor tiempo de permanencia en el paciente.

Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Y es radiopaco.

- **2. Dispositivo de dirección con acoplamiento:** empujador, desconector, acoplamiento para sujetar cable guía, longitud de 43 cm.
- 3. Cable guía: recubierto de PTFE.

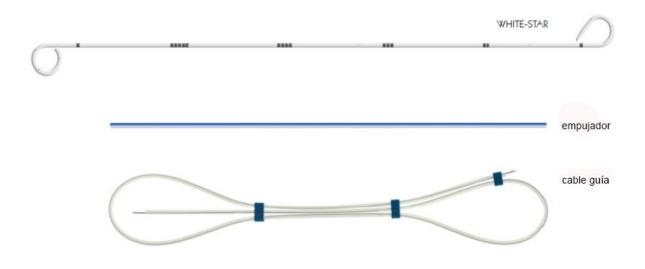
CODIGOS	DESCRIPCION
EP-574724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-574726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-570624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-570626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-570628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-570630	Stents y Sets ureterales de larga duración

	EP-570724	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-570726	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-570728	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-570730	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-570826	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-570828	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-584724	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-584726	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-580624	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-580626	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-580628	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-580630	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-580724	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-580726	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-580728	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-580730	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-580824	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-580826	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-580828	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-594724	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-594726	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-590624	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-590626	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-590628	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-590630	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-590724	Stents y Sets ureterales de larga duración
	EP-590726	Stents y Sets ureterales de larga duración
-		

EP-590728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-590730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-590824	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-590826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-590828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EP-590830	Stents y Sets ureterales de larga duración

- WHITE-STAR Set de stents ureterales Doble-J

Componentes del Set



1. **Stent ureteral:** confeccionado con Poliuretano. Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Y es radiopaco.

- 2. Empujador: longitud de 40 cm.
- 3. Cable guía: recubierto de PTFE.
- 4. Abrazadera: 2 abrazaderas para sets con punta cerrada.



Modelos WHITE-STAR

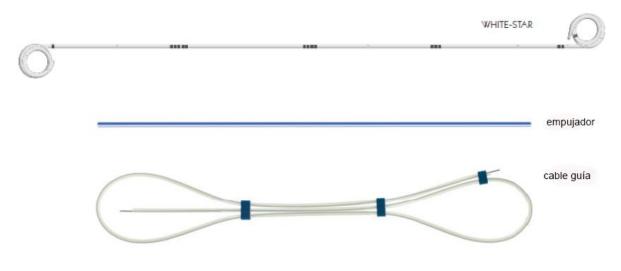
CODIGOS	DESCRIPCION
EN-410524	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410526	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410824	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410830	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360524	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360526	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360730	Stents y Sets ureterales de larga duración

EN-360824	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360830	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-400524	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-400526	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-400624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-400626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-400628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-400630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-400724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-400726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-400728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-400730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-400824	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-400826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-400828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-300524	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-300526	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-300624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-300626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-300628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-300630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-300724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-300726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-300728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-300730	Stents y Sets ureterales de larga duración
-	

EN-300824	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-300826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-300828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-300830	Stents y Sets ureterales de larga duración

WHITE-STAR Set de stents ureterales Doble-J Longitud flexible

Componentes del Set



Stent ureteral: confeccionado con Poliuretano.
 Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Y es radiopaco.

Menor riesgo de dislocación.

Múltiples bobinas en ambos extremos para longitud del eje de 22 a 30 cm.



Empujador: longitud de 40 cm.
 Cable guía: recubierto de PTFE.

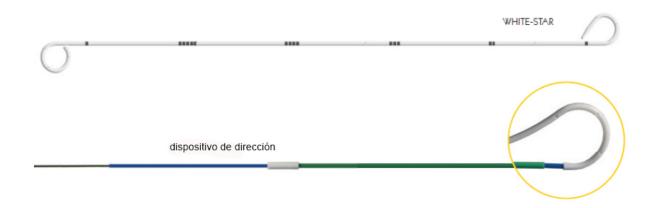
4. Abrazadera: 2 abrazaderas para sets con punta cerrada.

Modelos WHITE-STAR

CODIGOS	DESCRIPCION
EN-410622-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410722-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-410822-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360622-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360722-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-360822-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-390622-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-390722-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-390822-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración

WHITE-STAR Set de stents ureterales Doble-J Orientable

Componentes del Set



Stent ureteral: confeccionado con Poliuretano.
 Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Y es radiopaco.

- 2. Dispositivo de dirección: empujador y desconector, longitud de 53 cm.
- 3. Cable guía: recubierto de PTFE.
- **4. Abrazadera:** 2 abrazaderas para sets con punta cerrada.

Modelos WHITE-STAR

CODIGOS	DESCRIPCION
ES-360524	Stents y Sets ureterales de larga duración
ES-360526	Stents y Sets ureterales de larga duración
ES-360624	Stents y Sets ureterales de larga duración
ES-360626	Stents y Sets ureterales de larga duración
ES-360628	Stents y Sets ureterales de larga duración
ES-360630	Stents y Sets ureterales de larga duración
ES-360724	Stents y Sets ureterales de larga duración
ES-360726	Stents y Sets ureterales de larga duración

	ES-360728	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-360730	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-360826	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-360828	Stents y Sets ureterales de larga duración
-	ES-360830	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-370524	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-370526	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-370624	Stents y Sets ureterales de larga duración
-	ES-370626	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-370628	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-370630	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-370724	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-370726	Stents y Sets ureterales de larga duración
-	ES-370728	Stents y Sets ureterales de larga duración
-	ES-370730	Stents y Sets ureterales de larga duración
-	ES-370824	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-370826	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-370828	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-370830	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-380524	Stents y Sets ureterales de larga duración
-	ES-380526	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-380624	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-380626	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-380628	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-380630	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-380726	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-380728	Stents y Sets ureterales de larga duración

ES-380730	Stents y Sets ureterales de larga duración

WHITE-STAR Set de stents ureterales Doble-J Orientable con acoplamiento

Componentes del Set



1. Stent ureteral: confeccionado con Poliuretano.
Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Y es radiopaco.

- **2. Dispositivo de dirección con acoplamiento:** empujador, desconector y acoplamiento para sujetar el cable guía, longitud de 43 cm.
- 3. Cable guía: recubierto de PTFE.

Modelos WHITE-STAR

CODIGOS	DESCRIPCION
ES-570524	Stents y Sets ureterales de larga duración
ES-570526	Stents y Sets ureterales de larga duración
ES-570626	Stents y Sets ureterales de larga duración
ES-570628	Stents y Sets ureterales de larga duración
ES-570630	Stents y Sets ureterales de larga duración
ES-570724	Stents y Sets ureterales de larga duración

	ES-570726	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-570728	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-570730	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-570826	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-580524	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-580526	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-580624	Stents y Sets ureterales de larga duración
=	ES-580626	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-580628	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-580630	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-580726	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-580728	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-580730	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-580824	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-580826	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-580828	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-580830	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-590524	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-590526	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-590624	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-590626	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-590628	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-590630	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-590724	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-590726	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-590728	Stents y Sets ureterales de larga duración
	ES-590730	Stents y Sets ureterales de larga duración
L		•

ES-590824	Stents y Sets ureterales de larga duración
ES-590826	Stents y Sets ureterales de larga duración

- WHITE-STAR MONO Set de stents ureterales Mono-J

Componentes del Set



1. Stent ureteral: confeccionado con Poliuretano. Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Y es radiopaco.

- 2. Adaptador: para la colocación de la bolsa de drenaje urinario
- 3. Cable guía: recubierto de PTFE.
- 4. Abrazadera: para sets con punta cerrada.

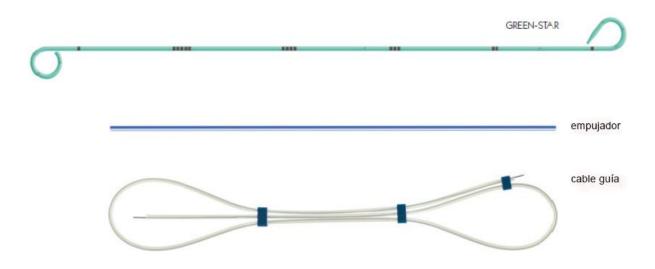
Modelos WHITE-STAR

CODIGOS	DESCRIPCION
EN-350471	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-350571	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-350671	Stents y Sets ureterales de larga duración

EN-350771	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-350871	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-350971	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-351071	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-351271	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-350470	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-350570	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-350670	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-350770	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-350870	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-350970	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-351070	Stents y Sets ureterales de larga duración
EN-351270	Stents y Sets ureterales de larga duración

GREEN-STAR Set de stents ureterales Doble-J Material blando

Componentes del Set



1. Stent ureteral: confeccionado con Poliuretano, posee un material blando especial para mayor comodidad del paciente.

Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Alta visibilidad radiopaca.

Empujador: longitud de 40 cm.
 Cable guía: recubierto de PTFE.

4. Abrazadera: para sets con punta cerrada.

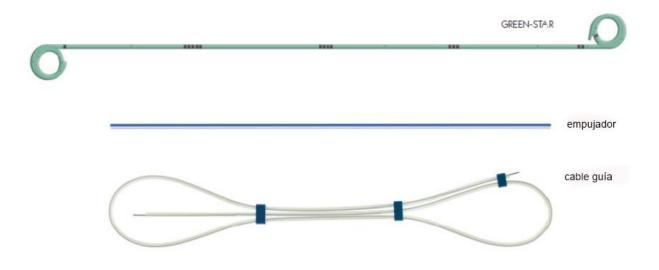
Modelos GREEN-STAR

CODIGOS	DESCRIPCION
EG-410624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-410626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-410628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-410630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-410724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-410726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-410728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-410730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-410826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-410828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360728	Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-360730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360824	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360830	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-400624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-400626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-400628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-400630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-400726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-400728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-400730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-400826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-400828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-390624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-390626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-390628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-390630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-390724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-390726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-390728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-390730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-390826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-390828	Stents y Sets ureterales de larga duración

 GREEN-STAR Set de stents ureterales Doble-J Material blando, longitud flexible

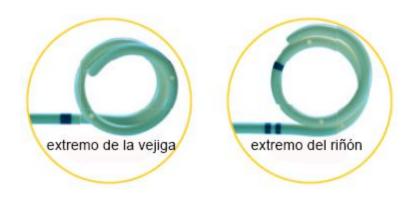
Componentes del Set



1. Stent ureteral: confeccionado con Poliuretano, posee un material blando especial para mayor comodidad del paciente.
Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Alta visibilidad radiopaca.

Múltiples bobinas en ambos extremos para longitud del eje de 22 a 30 cm.



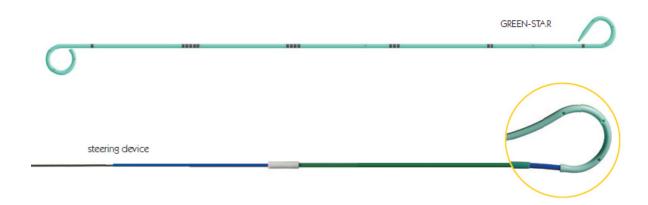
- **2. Empujador:** longitud de 40 cm.
- Cable guía: recubierto de PTFE.
 Abrazadera: para sets con punta cerrada.

Modelos GREEN-STAR

CODIGOS	DESCRIPCION
EG-410622-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-410722-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-410822-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360622-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360722-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-360822-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-390622-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-390722-30-BS	Stents y Sets ureterales de larga duración

GREEN-STAR Set de stents ureterales Doble-J Material blando, orientable

Componentes del Set



1. Stent ureteral: confeccionado con Poliuretano, posee un material blando especial para mayor comodidad del paciente.

Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Alta visibilidad radiopaca.

- 2. Dispositivo de dirección: empujador y desconector, longitud de 53 cm.
- 3. Cable guía: recubierto de PTFE.
- 4. Abrazadera: para sets con punta cerrada.

Modelos GREEN-STAR

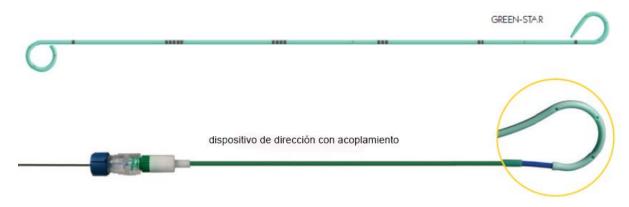
CODIGOS	DESCRIPCION
EG-470624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-470626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-470628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-470630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-470726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-470728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-470730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-470826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-470828	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-470830	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-480624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-480626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-480628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-480630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-480726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-480728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-480730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-480824	Stents y Sets ureterales de larga duración



EG-480830	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-490624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-490626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-490628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-490728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-490826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-490828	Stents y Sets ureterales de larga duración

- GREEN-STAR Set de stents ureterales Doble-J Material blando, orientable con acoplamiento

Componentes del Set



 Stent ureteral: confeccionado con Poliuretano, posee un material blando especial para mayor comodidad del paciente.
 Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Alta visibilidad radiopaca.

- **2. Dispositivo de dirección:** empujador, desconector y acoplamiento para sujetar el cable guía, longitud de 43 cm.
- 3. Cable guía: recubierto de PTFE.

Modelos GREEN-STAR

CODIGOS	DESCRIPCION
EG-570624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-570626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-570628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-570724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-570726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-570728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-570730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-580624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-580626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-580628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-580630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-580724	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-580726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-580728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-580730	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-590624	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-590626	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-590628	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-590630	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-590726	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-590728	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-590824	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-590826	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-590828	Stents y Sets ureterales de larga duración
•	•

- GREEN-STAR MONO Set de stents ureterales Mono-J Material blando

Componentes del Set



1. Stent ureteral: confeccionado con Poliuretano, posee un material blando especial para mayor comodidad del paciente.
Posee aperturas de drenaje en los espirales y en la diáfisis.

Punta abierta o cerrada. Contiene marcas para el posicionamiento exacto. Alta visibilidad radiopaca.

- 2. Adaptador: para la colocación de la bolsa de drenaje urinario
- 3. Cable guía: recubierto de PTFE.
- 4. Abrazadera: para sets con punta cerrada.

Modelos GREEN-STAR MONO

Material blando

CODIGOS	DESCRIPCION
EG-350671	Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-350771	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-350871	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-350670	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-350770	Stents y Sets ureterales de larga duración
EG-350870	Stents y Sets ureterales de larga duración

CARACTERISTICAS TECNOLOGICAS

CONTENIDO O COMPOSICION

Los stents ureterales están fabricados con Poliuretano conforme a ASTMF-1828

CLASE DE RIESGO

CLASE II según la Regla de clasificación 6.

REGLA DE CLASIFICACION 6 "Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio entrarán en la Clase II".

La aplicación de la Regla de clasificación se rige por la finalidad prevista del producto médico.

INFORMACION ACERCA SI EL PRODUCTO ES ESTERIL Y METODO DE ESTERILIZACION

Los stents ureterales se proveen estériles, esterilizados por óxido de etileno.

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

Los stents ureterales tienen una vida útil de 5 años.



1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE:

FINALIDAD PREVISTA

Los stents ureterales deben garantizar el desvío urinario del riñón a la vejiga, evitar la extravasación de la orina o entablillar el uréter.

INDICACIONES

- Colocación del stent del uréter pre y postoperatorio
- Drenaje urinario, incluso en el embarazo
- Drenaje urinario de seguridad profiláctico o postoperatorio tras ureteroscopia
- Contrarrestar contracciones, además de lúmenes de cicatrices tras lumen del uréter o lumen en el orificio
- Estenosis ureteral de varias etiologías
- Estructuras ureterales, estenosis, dobleces o adhesiones
- Postoperatorio, por ejemplo tras cirugía pélvica renal o ureterotomía
- 1.2- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO, ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones graves
- Obstrucción prolongada
- Microvejiga o vejiga espástica
- Fistulas de vejiga
- Urosepsis
- Incontinencia urinaria
- Retención urinaria crónica u obstrucción extrínseca



ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES

- Este producto no es estéril si el envase no está dañado ni abierto
- Producto de un solo uso. No reutilice, recicle ni reesterilice este producto. La reutilización, el reciclado o la reesterilización del instrumento pueden comprometer su integridad estructural y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una enfermedad, lesión o la muerte del paciente.
- No utilice un producto cuya fecha de caducidad haya expirado
- No utilice alcohol o desinfectantes para limpiar el producto ni los componentes del equipo. Esto puede dañar la superficie.
- Compruebe la compatibilidad e integridad de todos los componentes antes de su uso
- Al introducir el stent mediante el canal de trabajo del cistoscopio, se debe ajustar el tamaño del stent ureteral al canal de trabajo
- No dañe los componentes del equipo con instrumentos quirúrgicos afilados, puesto que ello aumenta el peligro de rotura. No estire el stent en exceso antes de su utilización. Si se estira demasiado, aumenta el peligro de rotura.
- La colocación correcta y la formación completa del pigtail son necesarias para reducir al mínimo el riesgo de una migración del stent. Esto se debe asegurar mediante técnicas de escopia radiológicas o basadas en medios de contraste.
- El aire en la parte inferior del abdomen del paciente podría impedir la visibilidad del stent ureteral en una prueba de rayos X
- Los stents ureterales están aprobados para su uso a largo plazo (>30 días). Sin embargo, estos no son implantes permanentes. Por lo tanto, se recomienda controlar el estado de la orina, la posición del stent y la permeabilidad del stent ureteral mediante radiografías, métodos isotópicos y cistoscopia a intervalos regulares (al menos cada 3-4 semanas) para garantizar la detección temprana de cualquier infección, desplazamiento o atascamientos que pudieran requerir el reemplazo del stent.
- En caso de defectos extendidos en el uréter, deberá realizarse una nefrostomía percutánea, puesto que, si se hace avanzar el stent de forma aleatoria, existe el peligro de aumentar más cualquier lesión
- Si se utiliza sutura en el lado de la vejiga, este deberá extraerse a los pocos días. La duración máxima de la sutura no debe exceder los 30 días. Antes de usarse, debe asegurarse que se puedan retirar fácilmente los puntos de sutura.
- Los exámenes por resonancia magnética no están permitidos en pacientes a los que se les ha implantado un stent ureteral.
- Es posible que no se pueda colocar este producto a pacientes con marcapasos, debido a su rollo de metal
- Empuje con cuidado el alambre guía y de forma controlada para evitar dañar el orificio, el uréter o el parénquima
- El núcleo móvil del alambre guía se debe deslizar solo en posición recta



- No se debe curvar ni empujar el núcleo móvil del alambre guía, puesto que podría perforarse la espiral de alambre
- No siga empujando el alambre guía hacia delante tras la extracción
- No siga empujando la unidad de control hacia delante tras la desconexión
- Retire únicamente la protección si el stent ureteral se ha colocado correctamente
- No utilice el producto si se observa que está dañado

POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

- Dislocación del stent ureteral
- Fragmentación del producto con la consiguiente extracción quirúrgica o endoscópica
- Incrustación y atascamiento del stent ureteral, que lo hace no funciones y que puede provocar la formación de cálculos urinarios en el riñón
- Fistulas uretero-arteriales en pacientes con reconstrucción vascular y stents en casos de enfermedades vasculares crónicas
- Al empujar el stent uretelar hacia delante con el alambre guía se puede dañar el uréter
- Si se retrae y se vuelve a extender el alambre guía, se puede provocar la salida de la punta de este a través de los orificios del stent ureteral y causas daños en la zona del uréter
- Si se desliza el stent usando el empujador con demasiada fuerza, se pueden dañar las paredes de la vejiga
- Como consecuencia de las obstrucciones en el uréter, no es posible deslizar el alambre quía dentro del riñón
- Pueden darse contracciones como consecuencia de daños en el uréter
- Las manipulaciones con el alambre guía pueden desencadenar espasmos ureterales
- Daños en el tracto urinario al empujar la unidad de control hacia delante si el stent ya se ha retirado
- Retirada prematura accidental o auto-aflojamiento del stent ureteral

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Irritación de la vejiga y zonas renales por cuerpo extraño
- Erosiones y ulceraciones del uréter
- Disuria
- Hematuria
- Frecuencia elevada de micción, micción nocturna frecuente



- Sensación de presión en el costado, dolor en el costado
- Reflujo vesicoureteral
- Incrustación
- Infecciones ascendentes

MANIPULACION Y ESTERILIZACION

Los stents ureterales se proveen ESTERIL, esterilizados por óxido de etileno.

Los stents ureterales suministrados en su envase deberán inspeccionarse para comprobar que dicho envase no ha sufrido ningún daño y que no se ha abierto con anterioridad. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Los stents deberán abrirse mediante técnica quirúrgica aséptica, y solo deberá procederse a su apertura una vez que se haya determinado que su tamaño es el correcto.

Este producto es exclusivamente para un solo uso. Nunca se debe volver a esterilizar un stent que haya estado en contacto con tejidos o líquidos corporales.

Los stents etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos stents podría provocar lesiones graves al paciente.

ALMACENAMIENTO y TRANSPORTE

Los productos deben ser transportados y almacenados únicamente en sistemas de embalaje previstos para ello. No hay más requisitos de transporte específicos.

Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

ELIMINACION

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes y la normativa de los países correspondientes.

1.4-FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO)

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Aquellos que se encuentren dañados no deberán utilizarse.

CANTIDAD EN PAQUETE: una unidad estéril por envase.

Embalaje interior: Lámina de PE perforada Envases estériles: Flexopeel (100 x 710mm)

Embalaje de almacenamiento: Cartón (715 x 100 x 80mm)

CONTENIDO

- Stent ureteral
- Alambre guía (revestido de PTFE)
- Empujador o unidad de control (para los conjuntos controlables)
- Pinza del ombligo (solo para stents ureterales con punta cerrada)
- Historial médico e instrucciones de uso

DEFINICION DE SIMBOLOS

Símbolos	Definición
8	Producto de un solo uso, no reutilizar
®	No usar si el paquete está dañado
8	No re-esterilizar
STERILE EO	Producto estéril
•••	Fabricante
M	Fecha de fabricación
REF	Número de modelo
LOT	Número de lote
Ţį.	Ver las instrucciones de uso
Σ	Fecha de vencimiento
(€	Este producto cumple con los requisitos de salud, seguridad y medio ambiente de la Unión Europea, lo cual constituye una garantía de seguridad para el consumidor y para el lugar de trabajo.







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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Anexo						
Número:						
Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Smith Med S.R.L.,						
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.						

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.06.17 23:18:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

	. ,			
N	II.	m	re	•
1.4	u		ı ı	

Referencia: 1-0047-3110-001030-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-001030-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Smith Med 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: Stents y sets ureterales de larga duración

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

17-693, Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Urotech GmbH

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los stents ureterales deben garantizar el desvío urinario del riñón a la vejiga, evitar la extravasación de la orina o entablillar el uréter.

Modelos:

YELLOW-STAR

EP-414724 Stents y Sets ureterales de larga duración

EP-414726 Stents y Sets ureterales de larga duración

EP-410624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410824 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410830 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-364724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-364726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360824 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360830 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-361724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-394726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390824 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390830 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-414722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-410822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-364722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-360822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-394722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-390822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EP-474726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-470830 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-484724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-484726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480824 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-480830 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-574724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-574726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-570828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-584724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-584726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580824 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-580828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-594724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590624 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590626 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590628 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590630 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590724 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590726 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590728 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590730 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590824 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590826 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590828 Stents y Sets ureterales de larga duración EP-590830 Stents y Sets ureterales de larga duración Modelos WHITE-STAR

EN-410526 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410624 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410626 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410628 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410630 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410724 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410726 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410728 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410728 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410730 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410824 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410824 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410826 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410826 Stents y Sets ureterales de larga duración

EN-410828 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410830 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360524 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360526 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360624 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360626 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360628 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360630 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360724 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360726 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360728 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360730 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360824 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360826 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360828 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360830 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400524 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400526 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400624 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400626 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400628 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400630 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400724 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400726 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400728 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400730 Stents y Sets ureterales de larga duración

EN-400824 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400826 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-400828 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300524 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300526 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300624 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300626 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300628 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300630 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300724 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300726 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300728 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300730 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300824 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300826 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300828 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-300830 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-410822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-360822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-390622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-390722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EN-390822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360524 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360526 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360624 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360626 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360628 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360630 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360724 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360726 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360728 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360730 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360826 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360828 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-360830 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370524 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370526 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370624 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370626 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370628 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370630 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370724 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370726 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370728 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370730 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370824 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370826 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370828 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-370830 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380524 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380526 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380624 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380626 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380628 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380630 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380726 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380728 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-380730 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570524 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570526 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570626 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570628 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570630 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570724 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570726 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570728 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570730 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-570826 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580524 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580526 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580624 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580626 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580628 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580630 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580726 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580728 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580730 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580824 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580826 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580828 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-580830 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590524 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590526 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590624 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590626 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590628 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590630 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590724 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590726 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590728 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590730 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590824 Stents y Sets ureterales de larga duración ES-590826 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350471 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350571 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350671 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350771 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350871 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350971 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-351071 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-351271 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350470 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350570 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350670 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350770 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350870 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-350970 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-351070 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-351270 Stents y Sets ureterales de larga duración EN-351270 Stents y Sets ureterales de larga duración GREEN-STAR

EG-410624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410724 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410826 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410828 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360724 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360824 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360826 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360828 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360830 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400826 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-400828 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390724 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390826 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390828 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-410822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-360822-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390622-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-390722-30-BS Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470826 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470828 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-470830 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480824 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-480830 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-490624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-490626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-490628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-490728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-490826 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-490828 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570724 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-570730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580724 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580728 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-580730 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-590624 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-590626 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-590628 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-590630 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-590726 Stents y Sets ureterales de larga duración EG-590728 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-590824 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-590826 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-590828 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-350671 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-350771 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-350871 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-350670 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-350770 Stents y Sets ureterales de larga duración

EG-350870 Stents y Sets ureterales de larga duración

Período de vida útil: Los stents ureterales tienen una vida útil de 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: una unidad estéril por envase

Método de esterilización: Los stents ureterales se proveen estériles, esterilizados por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Urotech GmbH

Lugar de elaboración:

Medi-Globe-Str. 1 - 5

83101 Rohrdorf / Achenmühle ALEMANIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2422-20, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-001030-21-6

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.07.27 18:36:09 -03:00