



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004066-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004066-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ENVOKE™ nombre descriptivo Catéter y nombre técnico Catéteres, vasculares, para guiado , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-71536513-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-221 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-221

Nombre descriptivo: Catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, vasculares, para guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENVOKE™

Modelos:

REFERENCIA- DESCRIPCIÓN

FG-005-1411- Catéter Envoke™, 017, 135cm, Material blando

FG-005-1412 -Catéter Envoke™, 017, 135cm, Material regular

FG-005-1413- Catéter Envoke™, 017, 135cm, Material de soporte
FG-005-1414- Catéter Envoke™, 017, 135cm, Resorte blando
FG-005-1415- Catéter Envoke™, 017, 135cm, Resorte regular
FG-005-1416- Catéter Envoke™, 017, 135cm, Resorte de soporte
FG-005-1421- Catéter Envoke™, 017, 135cm, 2 MB, Material blando
FG-005-1422- Catéter Envoke™, 017, 135cm, 2 MB, Material regular
FG-005-1423- Catéter Envoke™, 017, 135cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-1424- Catéter Envoke™, 017, 135cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-1425- Catéter Envoke™, 017, 135cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-1426- Catéter Envoke™, 017, 135cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-1511- Catéter Envoke™, 017, 150cm, Material blando
FG-005-1512- Catéter Envoke™, 017, 150cm, Material regular
FG-005-1513- Catéter Envoke™, 017, 150cm, Material de soporte
FG-005-1514- Catéter Envoke™, 017, 150cm, Resorte blando
FG-005-1515- Catéter Envoke™, 017, 150cm, Resorte regular
FG-005-1516- Catéter Envoke™, 017, 150cm, Resorte de soporte
FG-005-1521- Catéter Envoke™, 017, 150cm, 2 MB, Material blando
FG-005-1522- Catéter Envoke™, 017, 150cm, 2 MB, Material regular
FG-005-1523- Catéter Envoke™, 017, 150cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-1524- Catéter Envoke™, 017, 150cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-1525- Catéter Envoke™, 017, 150cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-1526- Catéter Envoke™, 017, 150cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-1611- Catéter Envoke™, 017, 160cm, Material blando
FG-005-1612- Catéter Envoke™, 017, 160cm, Material regular
FG-005-1613- Catéter Envoke™, 017, 160cm, Material de soporte
FG-005-1614- Catéter Envoke™, 017, 160cm, Resorte blando
FG-005-1615- Catéter Envoke™, 017, 160cm, Resorte regular
FG-005-1616- Catéter Envoke™, 017, 160cm, Resorte de soporte
FG-005-1621- Catéter Envoke™, 017, 160cm, 2 MB, Material blando
FG-005-1622- Catéter Envoke™, 017, 160cm, 2 MB, Material regular
FG-005-1623- Catéter Envoke™, 017, 160cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-1624- Catéter Envoke™, 017, 160cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-1625- Catéter Envoke™, 017, 160cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-1626- Catéter Envoke™, 017, 160cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-1711- Catéter Envoke™, 017, 167cm, Material blando
FG-005-1712- Catéter Envoke™, 017, 167cm, Material regular
FG-005-1713- Catéter Envoke™, 017, 167cm, Material de soporte
FG-005-1714- Catéter Envoke™, 017, 167cm, Resorte blando
FG-005-1715- Catéter Envoke™, 017, 167cm, Resorte regular
FG-005-1716- Catéter Envoke™, 017, 167cm, Resorte de soporte
FG-005-1721- Catéter Envoke™, 017, 167cm, 2 MB, Material blando
FG-005-1722- Catéter Envoke™, 017, 167cm, 2 MB, Material regular
FG-005-1723- Catéter Envoke™, 017, 167cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-1724- Catéter Envoke™, 017, 167cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-1725- Catéter Envoke™, 017, 167cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-1726- Catéter Envoke™, 017, 167cm, 2 MB, Resorte de soporte

FG-005-2411- Catéter Envoke™, 021, 135cm, Material blando
FG-005-2412- Catéter Envoke™, 021, 135cm, Material regular
FG-005-2413- Catéter Envoke™, 021, 135cm, Material de soporte
FG-005-2414- Catéter Envoke™, 021, 135cm, Resorte blando
FG-005-2415- Catéter Envoke™, 021, 135cm, Resorte regular
FG-005-2416- Catéter Envoke™, 021, 135cm, Resorte de soporte
FG-005-2421- Catéter Envoke™, 021, 135cm, 2 MB, Material blando
FG-005-2422- Catéter Envoke™, 021, 135cm, 2 MB, Material regular
FG-005-2423- Catéter Envoke™, 021, 135cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-2424- Catéter Envoke™, 021, 135cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-2425- Catéter Envoke™, 021, 135cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-2426- Catéter Envoke™, 021, 135cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-2511- Catéter Envoke™, 021, 150cm, Material blando
FG-005-2512- Catéter Envoke™, 021, 150cm, Material regular
FG-005-2513- Catéter Envoke™, 021, 150cm, Material de soporte
FG-005-2514- Catéter Envoke™, 021, 150cm, Resorte blando
FG-005-2515- Catéter Envoke™, 021, 150cm, Resorte regular
FG-005-2516- Catéter Envoke™, 021, 150cm, Resorte de soporte
FG-005-2521- Catéter Envoke™, 021, 150cm, 2 MB, Material blando
FG-005-2522- Catéter Envoke™, 021, 150cm, 2 MB, Material regular
FG-005-2523- Catéter Envoke™, 021, 150cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-2524- Catéter Envoke™, 021, 150cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-2525- Catéter Envoke™, 021, 150cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-2526- Catéter Envoke™, 021, 150cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-2611- Catéter Envoke™, 021, 160cm, Material blando
FG-005-2612- Catéter Envoke™, 021, 160cm, Material regular
FG-005-2613- Catéter Envoke™, 021, 160cm, Material de soporte
FG-005-2614- Catéter Envoke™, 021, 160cm, Resorte blando
FG-005-2615- Catéter Envoke™, 021, 160cm, Resorte regular
FG-005-2616- Catéter Envoke™, 021, 160cm, Resorte de soporte
FG-005-2621- Catéter Envoke™, 021, 160cm, 2 MB, Material blando
FG-005-2622- Catéter Envoke™, 021, 160cm, 2 MB, Material regular
FG-005-2623- Catéter Envoke™, 021, 160cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-2624- Catéter Envoke™, 021, 160cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-2625- Catéter Envoke™, 021, 160cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-2626- Catéter Envoke™, 021, 160cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-2711- Catéter Envoke™, 021, 167cm, Material blando
FG-005-2712- Catéter Envoke™, 021, 167cm, Material regular
FG-005-2713- Catéter Envoke™, 021, 167cm, Material de soporte
FG-005-2714- Catéter Envoke™, 021, 167cm, Resorte blando
FG-005-2715- Catéter Envoke™, 021, 167cm, Resorte regular
FG-005-2716- Catéter Envoke™, 021, 167cm, Resorte de soporte
FG-005-2721- Catéter Envoke™, 021, 167cm, 2 MB, Material blando
FG-005-2722- Catéter Envoke™, 021, 167cm, 2 MB, Material regular
FG-005-2723- Catéter Envoke™, 021, 167cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-2724- Catéter Envoke™, 021, 167cm, 2 MB, Resorte blando

FG-005-2725- Catéter Envoke™, 021, 167cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-2726- Catéter Envoke™, 021, 167cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-3411- Catéter Envoke™, 027, 135cm, Material blando
FG-005-3412- Catéter Envoke™, 027, 135cm, Material regular
FG-005-3413- Catéter Envoke™, 027, 135cm, Material de soporte
FG-005-3414- Catéter Envoke™, 027, 135cm, Resorte blando
FG-005-3415- Catéter Envoke™, 027, 135cm, Resorte regular
FG-005-3416- Catéter Envoke™, 027, 135cm, Resorte de soporte
FG-005-3511- Catéter Envoke™, 027, 150cm, Material blando
FG-005-3512- Catéter Envoke™, 027, 150cm, Material regular
FG-005-3513- Catéter Envoke™, 027, 150cm, Material de soporte
FG-005-3514- Catéter Envoke™, 027, 150cm, Resorte blando
FG-005-3515- Catéter Envoke™, 027, 150cm, Resorte regular
FG-005-3516- Catéter Envoke™, 027, 150cm, Resorte de soporte
FG-005-3611- Catéter Envoke™, 027, 160cm, Material blando
FG-005-3612- Catéter Envoke™, 027, 160cm, Material regular
FG-005-3613- Catéter Envoke™, 027, 160cm, Material de soporte
FG-005-3614- Catéter Envoke™, 027, 160cm, Resorte blando
FG-005-3615- Catéter Envoke™, 027, 160cm, Resorte regular
FG-005-3616- Catéter Envoke™, 027, 160cm, Resorte de soporte
FG-005-3711- Catéter Envoke™, 027, 167cm, Material blando
FG-005-3712- Catéter Envoke™, 027, 167cm, Material regular
FG-005-3713- Catéter Envoke™, 027, 167cm, Material de soporte
FG-005-3714- Catéter Envoke™, 027, 167cm, Resorte blando
FG-005-3715- Catéter Envoke™, 027, 167cm, Resorte regular
FG-005-3716- Catéter Envoke™, 027, 167cm, Resorte de soporte
FG-005-4011- Catéter Envoke™, 044, 90cm, Blando
FG-005-4012- Catéter Envoke™, 044, 90cm, Regular
FG-005-4013- Catéter Envoke™, 044, 90cm, Soporte
FG-005-4111- Catéter Envoke™, 044, 105cm, Blando
FG-005-4112- Catéter Envoke™, 044, 105cm, Regular
FG-005-4113- Catéter Envoke™, 044, 105cm, Soporte
FG-005-4211- Catéter Envoke™, 044, 115cm, Blando
FG-005-4212- Catéter Envoke™, 044, 115cm, Regular
FG-005-4213- Catéter Envoke™, 044, 115cm, Soporte
FG-005-4311- Catéter Envoke™, 044, 132cm, Blando
FG-005-4312- Catéter Envoke™, 044, 132cm, Regular
FG-005-4313- Catéter Envoke™, 044, 132cm, Soporte
FG-005-4511- Catéter Envoke™, 044, 150cm, Blando
FG-005-4512- Catéter Envoke™, 044, 150cm, Regular
FG-005-4513- Catéter Envoke™, 044, 150cm, Soporte
FG-005-5011- Catéter Envoke™, 060, 90cm, Blando
FG-005-5012- Catéter Envoke™, 060, 90cm, Regular
FG-005-5013- Catéter Envoke™, 060, 90cm, Soporte
FG-005-5111- Catéter Envoke™, 060, 105cm, Blando
FG-005-5112- Catéter Envoke™, 060, 105cm, Regular

FG-005-5113- Catéter Envoke™, 060, 105cm, Soporte
FG-005-5211- Catéter Envoke™, 060, 115cm, Blando
FG-005-5212- Catéter Envoke™, 060, 115cm, Regular
FG-005-5213- Catéter Envoke™, 060, 115cm, Soporte
FG-005-5311- Catéter Envoke™, 060, 132cm, Blando
FG-005-5312- Catéter Envoke™, 060, 132cm, Regular
FG-005-5313- Catéter Envoke™, 060, 132cm, Soporte
FG-005-6011- Catéter Envoke™, 072, 90cm, Blando
FG-005-6012- Catéter Envoke™, 072, 90cm, Regular
FG-005-6013- Catéter Envoke™, 072, 90cm, Soporte
FG-005-6111- Catéter Envoke™, 072, 105cm, Blando
FG-005-6112- Catéter Envoke™, 072, 105cm, Regular
FG-005-6113- Catéter Envoke™, 072, 105cm, Soporte
FG-005-6211- Catéter Envoke™, 072, 115cm, Blando
FG-005-6212- Catéter Envoke™, 072, 115cm, Regular
FG-005-6213- Catéter Envoke™, 072, 115cm, Soporte
FG-005-6311- Catéter Envoke™, 072, 132cm, Blando
FG-005-6312- Catéter Envoke™, 072, 132cm, Regular
FG-005-6313- Catéter Envoke™, 072, 132cm, Soporte

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter Envoke™ está destinado para la introducción de dispositivos intervencionistas e infusión de agentes terapéuticos y de diagnósticos en vasos sanguíneos neurológicos, periféricos y coronarios.

Período de vida útil: 1 año

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

NeuroVasc Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

3 Jenner, Ste. 100, Irvine, California 92618, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-004066-22-2

N° Identificadorio Trámite: 40105

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.15 11:00:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.15 11:00:35 -03:00





UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III B

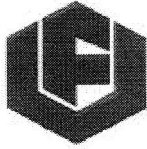
PROYECTO DE RÓTULO

- 2.1 Importado por:** UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600
Fabricante: NeuroVasc Technologies, Inc.
3 Jenner, Ste. 100, Irvine, California 92618, Estados Unidos.
- 2.2 Nombre genérico:** Catéter
Marca: ENVOKE™
Modelos: Ver envase
- 2.3** ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS
- 2.4** Lote: Ver envase
- 2.5** Fecha de vencimiento: Ver envase 
- 2.6** Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar
- 2.7** Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el catéter Envoke™ en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.
- 2.8** Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- 2.9** No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.
- CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**
- 2.10** Método de esterilización: Óxido de etileno
- 2.11** Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
- 2.12** Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-221

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLEA.00

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: NeuroVasc Technologies, Inc.

3 Jenner, Ste. 100, Irvine, California 92618, Estados Unidos.

Nombre genérico: Catéter

Marca: ENVOKE™

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el catéter Envoke en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-221

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

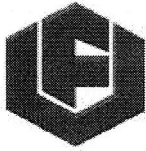
El catéter Envoke™ tiene un solo lumen de rigidez variable, diseñado para acceder a pequeñas vasculatura tortuosas. Está disponible en una variedad de largos, rigidez y diámetros internos y externos. La superficie externa de los catéteres tiene un recubrimiento hidrofílico en su extremo distal para reducir la fricción en el vaso. Los catéteres lo incorporan para facilitar la introducción de dispositivos intervencionistas a través del lumen. El extremo proximal tiene un conector luer para conectarlo a otro dispositivo; la punta distal tiene un marcador radiopaco para facilitar la visualización y el posicionamiento bajo fluoroscopia.

El catéter está diseñado con 3 niveles de soporte: suave, estándar y reforzado. Estos niveles de esfuerzo están diseñados para complementar los diferentes usos del catéter en tratamiento endovascular moderno, desde la inyección de contraste hasta la estabilidad en la colocación de

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



espirales intravasculares o en el acceso rápido en el contexto de accidente isquémico agudo. El catéter Envoke está diseñado con una punta espiral distal blanda únicamente, combinada con una vaina proximal reforzada de apoyo para brindar estabilidad y capacidad de empuje. La combinación de estas propiedades está diseñada para permitir que el catéter siga rápidamente la ubicación vascular deseada y permite el avance en la técnica. La punta distal de todos los catéteres está diseñada con una transición de rigidez justo proximal a la punta distal para alentar a la punta doblarse y girar lo cerca posible de la punta, lo que permite la alineación de la punta con el vaso.

Se ha demostrado que la correcta combinación de soporte y suavidad de la punta con un recubrimiento diseñado para la colocación de stent reduce las tasas de complicaciones en la colocación de dispositivos.

Catéter	Diámetro interno de mínimo de Catéter guía	Diámetro máximo Alambre guía	Catéter	Diámetro interno de mínimo de Catéter guía	Diámetro máximo Alambre guía
Envoke™ 17	.044 inch (1.12 mm)	.014 inch (0.35 mm)	Envoke™ 44	.088 inch (2.24 mm)	.035 inch (0.88 mm)
Envoke™ 21	.044 inch (1.12 mm)	.014 inch (0.35 mm)	Envoke™ 60	.088 inch (2.24 mm)	.035 inch (0.88 mm)
Envoke™ 27	.044 inch (1.12 mm)	.014 inch (0.35 mm)	Envoke™ 72	.088 inch (2.24 mm)	.035 inch (0.88 mm)

- No se recomienda el uso del catéter Envoke™ en un lumen de menos de .003 pulgadas (0.08mm), más grande que el diámetro exterior del catéter.
- Se han realizado pruebas limitadas con soluciones como medio de contraste y solución salina. No se recomienda la entrega de soluciones distintas a los tipos aprobados.
 - No se ha establecido la compatibilidad con pegamento o mezcla de pegamentos
 - No se ha establecido la compatibilidad con DMSO o agentes suspendidos en DMSO.
 - Asegurar la compatibilidad del material embólico con Envoke™ antes de su uso.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 011.3703

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Unifarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-

Argentina

TEL: (54-11) 5218-0600

Fax: (54 11) 5218-0699

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Especificaciones del producto: Catéter Envoke™

Catálogo	Descripción	Diámetro externo distal (inch)	Diámetro externo proximal (inch)	Diámetro interno (inch)	Largo utilizable (cm)	Largo total (cm)	Largo recubierto (cm)
FG-005-1411	Envoke™ Microcateter, 017, 135 cm, Material blando	0.026	0.029	0.017	135	142	100
FG-005-1412	Envoke™ Microcateter, 017, 135 cm, Material regular	0.027	0.029	0.017	135	142	100
FG-005-1413	Envoke™ Microcateter, 017, 135 cm, Material de soporte	0.027	0.029	0.017	135	142	100
FG-005-1414	Envoke™ Microcateter, 017, 135 cm, resorte blando	0.026	0.029	0.017	135	142	100
FG-005-1415	Envoke™ Microcateter, 017, 135 cm, resorte regular	0.027	0.029	0.017	135	142	100
FG-005-1416	Envoke™ Microcateter, 017, 135 cm, resorte de soporte	0.027	0.029	0.017	135	142	100
FG-005-1421	Envoke™ Microcateter, 017, 135 cm, 2 MB, Material blando	0.026	0.029	0.017	135	142	100
FG-005-1422	Envoke™ Microcateter, 017, 135 cm, 2 MB, Material regular	0.027	0.029	0.017	135	142	100
FG-005-1423	Envoke™ Microcateter, 017, 135 cm, 2 MB, Material de soporte	0.027	0.029	0.017	135	142	100
FG-005-1424	Envoke™ Microcateter, 017, 135 cm, 2 MB, resorte blando	0.026	0.029	0.017	135	142	100
FG-005-1425	Envoke™ Microcateter, 017, 135 cm, 2 MB, resorte regular	0.027	0.029	0.017	135	142	100
FG-005-1426	Envoke™ Microcateter, 017, 135 cm, 2 MB, resorte de soporte	0.027	0.029	0.017	135	142	100
FG-005-1511	Envoke™ Microcateter, 017, 150 cm, Material blando	0.026	0.029	0.017	150	157	100
FG-005-1512	Envoke™ Microcateter, 017, 150 cm, Material regular	0.027	0.029	0.017	150	157	100
FG-005-1513	Envoke™ Microcateter, 017, 150 cm, Material de soporte	0.027	0.029	0.017	150	157	100
FG-005-1514	Envoke™ Microcateter, 017, 150 cm, resorte blando	0.026	0.029	0.017	150	157	100
FG-005-1515	Envoke™ Microcateter, 017, 150 cm, resorte regular	0.027	0.029	0.017	150	157	100
FG-005-1516	Envoke™ Microcateter, 017, 150 cm, resorte de soporte	0.027	0.029	0.017	150	157	100
FG-005-1521	Envoke™ Microcateter, 017, 150 cm, 2 MB, Material blando	0.026	0.029	0.017	150	157	100
FG-005-1522	Envoke™ Microcateter, 017, 150 cm, 2 MB, Material regular	0.027	0.029	0.017	150	157	100
FG-005-1523	Envoke™ Microcateter, 017, 150 cm, 2 MB, Material de soporte	0.027	0.029	0.017	150	157	100
FG-005-1524	Envoke™ Microcateter, 017, 150 cm, 2 MB, resorte blando	0.026	0.029	0.017	150	157	100
FG-005-1525	Envoke™ Microcateter, 017, 150 cm, 2 MB, resorte regular	0.027	0.029	0.017	150	157	100
FG-005-1526	Envoke™ Microcateter, 017, 150 cm, 2 MB, resorte de soporte	0.027	0.029	0.017	150	157	100
FG-005-1611	Envoke™ Microcateter, 017, 160 cm, Material blando	0.026	0.029	0.017	160	167	110
FG-005-1612	Envoke™ Microcateter, 017, 160 cm, Material regular	0.027	0.029	0.017	160	167	110
FG-005-1613	Envoke™ Microcateter, 017, 160 cm, Material de soporte	0.027	0.029	0.017	160	167	110
FG-005-1614	Envoke™ Microcateter, 017, 160 cm, resorte blando	0.026	0.029	0.017	160	167	110
FG-005-1615	Envoke™ Microcateter, 017, 160 cm, resorte regular	0.027	0.029	0.017	160	167	110
FG-005-1616	Envoke™ Microcateter, 017, 160 cm, resorte de soporte	0.027	0.029	0.017	160	167	110
FG-005-1621	Envoke™ Microcateter, 017, 160 cm, 2 MB, Material blando	0.026	0.029	0.017	160	167	110
FG-005-1622	Envoke™ Microcateter, 017, 160 cm, 2 MB, Material regular	0.027	0.029	0.017	160	167	110
FG-005-1623	Envoke™ Microcateter, 017, 160 cm, 2 MB, Material de soporte	0.027	0.029	0.017	160	167	110
FG-005-1624	Envoke™ Microcateter, 017, 160 cm, 2 MB, resorte blando	0.026	0.029	0.017	160	167	110
FG-005-1625	Envoke™ Microcateter, 017, 160 cm, 2 MB, resorte regular	0.027	0.029	0.017	160	167	110
FG-005-1626	Envoke™ Microcateter, 017, 160 cm, 2 MB, resorte de soporte	0.027	0.029	0.017	160	167	110
FG-005-1711	Envoke™ Microcateter, 017, 167 cm, Material blando	0.026	0.029	0.017	167	174	120
FG-005-1712	Envoke™ Microcateter, 017, 167 cm, Material regular	0.027	0.029	0.017	167	174	120
FG-005-1713	Envoke™ Microcateter, 017, 167 cm, Material de soporte	0.027	0.029	0.017	167	174	120
FG-005-1714	Envoke™ Microcateter, 017, 167 cm, resorte blando	0.026	0.029	0.017	167	174	120
FG-005-1715	Envoke™ Microcateter, 017, 167 cm, resorte regular	0.027	0.029	0.017	167	174	120
FG-005-1716	Envoke™ Microcateter, 017, 167 cm, resorte de soporte	0.027	0.029	0.017	167	174	120
FG-005-1721	Envoke™ Microcateter, 017, 167 cm, 2 MB, Material blando	0.026	0.029	0.017	167	174	120
FG-005-1722	Envoke™ Microcateter, 017, 167 cm, 2 MB, Material regular	0.027	0.029	0.017	167	174	120
FG-005-1723	Envoke™ Microcateter, 017, 167 cm, 2 MB, Material de soporte	0.027	0.029	0.017	167	174	120
FG-005-1724	Envoke™ Microcateter, 017, 167 cm, 2 MB, resorte blando	0.026	0.029	0.017	167	174	120
FG-005-1725	Envoke™ Microcateter, 017, 167 cm, 2 MB, resorte regular	0.027	0.029	0.017	167	174	120
FG-005-1726	Envoke™ Microcateter, 017, 167 cm, 2 MB, resorte de soporte	0.027	0.029	0.017	167	174	120
FG-005-2411	Envoke™ Microcateter, 021, 135 cm, Material blando	0.033	0.036	0.021	135	142	100
FG-005-2412	Envoke™ Microcateter, 021, 135 cm, Material regular	0.033	0.036	0.021	135	142	100
FG-005-2413	Envoke™ Microcateter, 021, 135 cm, Material de soporte	0.033	0.036	0.021	135	142	100

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JUE 5.2.21

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Unifarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Especificaciones del producto: Catéter Envoke™

Catálogo	Descripción	Diámetro externo distal (inch)	Diámetro externo proximal (inch)	Diámetro interno (inch)	Largo utilizable (cm)	Largo total (cm)	Largo recubierta (cm)
FG-005-2414	Envoke™ Microcateter, 021, 135 cm, resorte blando	0.033	0.036	0.021	135	142	100
FG-005-2415	Envoke™ Microcateter, 021, 135 cm, resorte regular	0.033	0.036	0.021	135	142	100
FG-005-2416	Envoke™ Microcateter, 021, 135 cm, resorte de soporte	0.033	0.036	0.021	135	142	100
FG-005-2421	Envoke™ Microcateter, 021, 135 cm, 2 MB, Material blando	0.033	0.036	0.021	135	142	100
FG-005-2422	Envoke™ Microcateter, 021, 135 cm, 2 MB, Material regular	0.033	0.036	0.021	135	142	100
FG-005-2423	Envoke™ Microcateter, 021, 135 cm, 2 MB, Material de soporte	0.033	0.036	0.021	135	142	100
FG-005-2424	Envoke™ Microcateter, 021, 135 cm, 2 MB, resorte blando	0.033	0.036	0.021	135	142	100
FG-005-2425	Envoke™ Microcateter, 021, 135 cm, 2 MB, resorte regular	0.033	0.036	0.021	135	142	100
FG-005-2426	Envoke™ Microcateter, 021, 135 cm, 2 MB, resorte de soporte	0.033	0.036	0.021	135	142	100
FG-005-2511	Envoke™ Microcateter, 021, 150 cm, Material blando	0.033	0.036	0.021	150	157	100
FG-005-2512	Envoke™ Microcateter, 021, 150 cm, Material regular	0.033	0.036	0.021	150	157	100
FG-005-2513	Envoke™ Microcateter, 021, 150 cm, Material de soporte	0.033	0.036	0.021	150	157	100
FG-005-2514	Envoke™ Microcateter, 021, 150 cm, resorte blando	0.033	0.036	0.021	150	157	100
FG-005-2515	Envoke™ Microcateter, 021, 150 cm, resorte regular	0.033	0.036	0.021	150	157	100
FG-005-2516	Envoke™ Microcateter, 021, 150 cm, resorte de soporte	0.033	0.036	0.021	150	157	100
FG-005-2521	Envoke™ Microcateter, 021, 150 cm, 2 MB, Material blando	0.033	0.036	0.021	150	157	100
FG-005-2522	Envoke™ Microcateter, 021, 150 cm, 2 MB, Material regular	0.033	0.036	0.021	150	157	100
FG-005-2523	Envoke™ Microcateter, 021, 150 cm, 2 MB, Material de soporte	0.033	0.036	0.021	150	157	100
FG-005-2524	Envoke™ Microcateter, 021, 150 cm, 2 MB, resorte blando	0.033	0.036	0.021	150	157	100
FG-005-2525	Envoke™ Microcateter, 021, 150 cm, 2 MB, resorte regular	0.033	0.036	0.021	150	157	100
FG-005-2526	Envoke™ Microcateter, 021, 150 cm, 2 MB, resorte de soporte	0.033	0.036	0.021	150	157	100
FG-005-2611	Envoke™ Microcateter, 021, 160 cm, Material blando	0.033	0.036	0.021	160	167	110
FG-005-2612	Envoke™ Microcateter, 021, 160 cm, Material regular	0.033	0.036	0.021	160	167	110
FG-005-2613	Envoke™ Microcateter, 021, 160 cm, Material de soporte	0.033	0.036	0.021	160	167	110
FG-005-2614	Envoke™ Microcateter, 021, 160 cm, resorte blando	0.033	0.036	0.021	160	167	110
FG-005-2615	Envoke™ Microcateter, 021, 160 cm, resorte regular	0.033	0.036	0.021	160	167	110
FG-005-2616	Envoke™ Microcateter, 021, 160 cm, resorte de soporte	0.033	0.036	0.021	160	167	110
FG-005-2621	Envoke™ Microcateter, 021, 160 cm, 2 MB, Material blando	0.033	0.036	0.021	160	167	110
FG-005-2622	Envoke™ Microcateter, 021, 160 cm, 2 MB, Material regular	0.033	0.036	0.021	160	167	110
FG-005-2623	Envoke™ Microcateter, 021, 160 cm, 2 MB, Material de soporte	0.033	0.036	0.021	160	167	110
FG-005-2624	Envoke™ Microcateter, 021, 160 cm, 2 MB, resorte blando	0.033	0.036	0.021	160	167	110
FG-005-2625	Envoke™ Microcateter, 021, 160 cm, 2 MB, resorte regular	0.033	0.036	0.021	160	167	110
FG-005-2626	Envoke™ Microcateter, 021, 160 cm, 2 MB, resorte de soporte	0.033	0.036	0.021	160	167	110
FG-005-2711	Envoke™ Microcateter, 021, 167 cm, Material blando	0.033	0.036	0.021	167	174	120
FG-005-2712	Envoke™ Microcateter, 021, 167 cm, Material regular	0.033	0.036	0.021	167	174	120
FG-005-2713	Envoke™ Microcateter, 021, 167 cm, Material de soporte	0.033	0.036	0.021	167	174	120
FG-005-2714	Envoke™ Microcateter, 021, 167 cm, resorte blando	0.033	0.036	0.021	167	174	120
FG-005-2715	Envoke™ Microcateter, 021, 167 cm, resorte regular	0.033	0.036	0.021	167	174	120
FG-005-2716	Envoke™ Microcateter, 021, 167 cm, resorte de soporte	0.033	0.036	0.021	167	174	120
FG-005-2721	Envoke™ Microcateter, 021, 167 cm, 2 MB, Material blando	0.033	0.036	0.021	167	174	120
FG-005-2722	Envoke™ Microcateter, 021, 167 cm, 2 MB, Material regular	0.033	0.036	0.021	167	174	120
FG-005-2723	Envoke™ Microcateter, 021, 167 cm, 2 MB, Material de soporte	0.033	0.036	0.021	167	174	120
FG-005-2724	Envoke™ Microcateter, 021, 167 cm, 2 MB, resorte blando	0.033	0.036	0.021	167	174	120
FG-005-2725	Envoke™ Microcateter, 021, 167 cm, 2 MB, resorte regular	0.033	0.036	0.021	167	174	120
FG-005-2726	Envoke™ Microcateter, 021, 167 cm, 2 MB, resorte de soporte	0.033	0.036	0.021	167	174	120
FG-005-3411	Envoke™ Microcateter, 027, 135 cm, Material blando	0.037	0.039	0.027	135	142	100
FG-005-3412	Envoke™ Microcateter, 027, 135 cm, Material regular	0.037	0.039	0.027	135	142	100
FG-005-3413	Envoke™ Microcateter, 027, 135 cm, Material de soporte	0.037	0.039	0.027	135	142	100
FG-005-3414	Envoke™ Microcateter, 027, 135 cm, resorte blando	0.037	0.039	0.027	135	142	100
FG-005-3415	Envoke™ Microcateter, 027, 135 cm, resorte regular	0.037	0.039	0.027	135	142	100
FG-005-3416	Envoke™ Microcateter, 027, 135 cm, resorte de soporte	0.037	0.039	0.027	135	142	100

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AL JEFE D.C.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires-
Argentina
TEL.: (54-11) 5218-0600
Fax: (54 11) 5218-0699
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Especificaciones del producto: Catéter Envoke™							
Catálogo	Descripción	Diámetro externo distal (inch)	Diámetro externo proximal (inch)	Diámetro interno (inch)	Largo utilizable (cm)	Largo total (cm)	Largo recubierto (cm)
FG-005-3511	Envoke™ Microcateter, 027, 150 cm, Material blando	0.037	0.039	0.027	150	157	100
FG-005-3512	Envoke™ Microcateter, 027, 150 cm, Material regular	0.037	0.039	0.027	150	157	100
FG-005-3513	Envoke™ Microcateter, 027, 150 cm, Material de soporte	0.037	0.039	0.027	150	157	100
FG-005-3514	Envoke™ Microcateter, 027, 150 cm, resorte blando	0.037	0.039	0.027	150	157	100
FG-005-3515	Envoke™ Microcateter, 027, 150 cm, resorte regular	0.037	0.039	0.027	150	157	100
FG-005-3516	Envoke™ Microcateter, 027, 150 cm, resorte de soporte	0.037	0.039	0.027	150	157	100
FG-005-3711	Envoke™ Microcateter, 027, 167 cm, Material blando	0.037	0.039	0.027	167	174	120
FG-005-3712	Envoke™ Microcateter, 027, 167 cm, Material regular	0.037	0.039	0.027	167	174	120
FG-005-3713	Envoke™ Microcateter, 027, 167 cm, Material de soporte	0.037	0.039	0.027	167	174	120
FG-005-3714	Envoke™ Microcateter, 027, 167 cm, resorte blando	0.037	0.039	0.027	167	174	120
FG-005-3715	Envoke™ Microcateter, 027, 167 cm, resorte regular	0.037	0.039	0.027	167	174	120
FG-005-3716	Envoke™ Microcateter, 027, 167 cm, resorte de soporte	0.037	0.039	0.027	167	174	120
FG-005-4011	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 90 cm, blando	0.054	0.056	0.044	90	97	70
FG-005-4012	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 90 cm, Regular	0.054	0.056	0.044	90	97	70
FG-005-4013	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 90 cm, Soporte	0.054	0.056	0.044	90	97	70
FG-005-4111	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 105 cm, blando	0.054	0.056	0.044	105	112	75
FG-005-4112	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 105 cm, Regular	0.054	0.056	0.044	105	112	75
FG-005-4113	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 105 cm, Soporte	0.054	0.056	0.044	105	112	75
FG-005-4211	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 115 cm, blando	0.054	0.056	0.044	115	122	80
FG-005-4212	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 115 cm, Regular	0.054	0.056	0.044	115	122	80
FG-005-4213	Envoke™ Cateter Intermedio 044, 115 cm, Soporte	0.054	0.056	0.044	115	122	80
FG-005-4311	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 132 cm, blando	0.054	0.056	0.044	132	139	90
FG-005-4312	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 132 cm, Regular	0.054	0.056	0.044	132	139	90
FG-005-4313	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 132 cm, Soporte	0.054	0.056	0.044	132	139	90
FG-005-4511	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 150 cm, blando	0.054	0.056	0.044	150	157	100
FG-005-4512	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 150 cm, Regular	0.054	0.056	0.044	150	157	100
FG-005-4513	Envoke™ Cateter Intermedio, 044, 150 cm, Soporte	0.054	0.056	0.044	150	157	100
FG-005-5011	Envoke™ Cateter Intermedio, 060, 90 cm, blando	0.073	0.078	0.060	90	96	70
FG-005-5012	Envoke™ Cateter Intermedio, 060, 90 cm, Regular	0.073	0.078	0.060	90	96	70
FG-005-5013	Envoke™ Cateter Intermedio, 060, 90 cm, Soporte	0.073	0.078	0.060	90	96	70
FG-005-5111	Envoke™ Cateter Intermedio, 060, 105 cm, blando	0.073	0.078	0.060	105	111	75
FG-005-5112	Envoke™ Cateter Intermedio, 060, 105 cm, Regular	0.073	0.078	0.060	105	111	75
FG-005-5113	Envoke™ Cateter Intermedio, 060, 105 cm, Soporte	0.073	0.078	0.060	105	111	75
FG-005-5211	Envoke™ Cateter Intermedio, 060, 115 cm, blando	0.073	0.078	0.060	115	121	80
FG-005-5212	Envoke™ Cateter Intermedio, 060, 115 cm, Regular	0.073	0.078	0.060	115	121	80
FG-005-5213	Envoke™ Cateter Intermedio, 060, 115 cm, Soporte	0.073	0.078	0.060	115	121	80
FG-005-5311	Envoke™ Cateter Intermedio, 060, 132 cm, blando	0.073	0.078	0.060	132	138	90
FG-005-5312	Envoke™ Cateter Intermedio, 060, 132 cm, Regular	0.073	0.078	0.060	132	138	90
FG-005-5313	Envoke™ Cateter Intermedio, 060, 132 cm, Soporte	0.073	0.078	0.060	132	138	90
FG-005-6011	Envoke™ Cateter Intermedio, 072, 90 cm, blando	0.082	0.084	0.072	90	96	70
FG-005-6012	Envoke™ Cateter Intermedio, 072, 90 cm, Regular	0.082	0.084	0.072	90	96	70
FG-005-6013	Envoke™ Cateter Intermedio, 072, 90 cm, Soporte	0.082	0.084	0.072	90	96	70
FG-005-6111	Envoke™ Cateter Intermedio, 072, 105 cm, blando	0.082	0.084	0.072	105	111	75
FG-005-6112	Envoke™ Cateter Intermedio, 072, 105 cm, Regular	0.082	0.084	0.072	105	111	75
FG-005-6113	Envoke™ Cateter Intermedio, 072, 105 cm, Soporte	0.082	0.084	0.072	105	111	75
FG-005-6211	Envoke™ Cateter Intermedio, 072, 115 cm, blando	0.082	0.084	0.072	115	121	80
FG-005-6212	Envoke™ Cateter Intermedio, 072, 115 cm, Regular	0.082	0.084	0.072	115	121	80
FG-005-6213	Envoke™ Cateter Intermedio, 072, 115 cm, Soporte	0.082	0.084	0.072	115	121	80
FG-005-6311	Envoke™ Cateter Intermedio, 072, 132 cm, blando	0.082	0.084	0.072	132	138	90
FG-005-6312	Envoke™ Cateter Intermedio, 072, 132 cm, Regular	0.082	0.084	0.072	132	138	90
FG-005-6313	Envoke™ Cateter Intermedio, 072, 132 cm, Soporte	0.082	0.084	0.072	132	138	90

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLEA/JC

Página 6 de 12

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



➤ Composición del dispositivo:

(1) Catéter, (1) mandril moldeador e (1) introductor dividido.

INDICACIONES DE USO

El catéter Envoke™ está destinado para la introducción de dispositivos intervencionistas e infusión de agentes terapéuticos y de diagnósticos en vasos sanguíneos neurológicos, periféricos y coronarios.

PRECAUCIONES

- Leer atentamente las indicaciones antes de usar el producto. Respetar las advertencias y precauciones de seguridad.
- Debe administrarse el tratamiento antiplaquetario y anticoagulatorio adecuado según las prácticas médicas habituales.
- El dispositivo solo debe ser usado por profesionales con experiencia en procedimientos intervencionistas percutáneo y angiográficos, en instituciones con equipo de fluoroscopia adecuado.
- Usar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en el rótulo.
- Evitar la exposición a temperaturas superiores a 55° C. La exposición a temperaturas superiores a la indicada puede dañar el dispositivo y los accesorios.
- Para evitar la formación de trombos y de cristales en el medio de contraste, mantener una infusión constante con solución salina adecuada entre el catéter guía y el microcateter y entre el microcateter y el recanalizador o la aguja guía.
- Si el flujo a través del catéter parece restringido, no intentar limpiar el lumen del catéter por infusión. Hacerlo puede causar el daño del catéter o lesión al paciente. Retirar y reemplazar el catéter.
- Apretar el catéter puede causar daños que podrían provocar torceduras y separación de la vaina del catéter.
- Si un dispositivo intraluminal se atasca en el catéter, o si el catéter se encuentra severamente torcido, retirar el sistema entero (dispositivo intraluminal, catéter y catéter guía).
- El mandril moldeador no está destinado para utilizarse dentro del cuerpo. Asegurar que el mandril moldeador sea removido del catéter antes de introducirlo en la RHV u otros

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF J.L.E.S.A.J.L.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



accesorios.

- Solo usar una fuente de calor para formar la punta del catéter. No usar otra fuente de calor o el catéter puede ser dañado.
- Verificar que el diámetro de cualquier alambre guía o dispositivo accesorio que se utilice sea compatible con el diámetro interno del catéter antes de su uso.
- El catéter Envoke tiene un recubrimiento hidrofílico lubricado en el extremo distal externo.
 - El recubrimiento debe mantenerse hidratado para que sea lubricante.
 - El recubrimiento es incompatible con solventes como alcohol o agente de limpieza. Evitar usar alcoholes, soluciones antisépticas u otros solventes como estos, puede dañar el recubrimiento, lo que podría afectar a la seguridad y rendimiento del dispositivo.
 - Evitar limpiar el dispositivo con grasa seca, esto puede dañar el recubrimiento del dispositivo. Evitar limpieza excesiva del recubrimiento.
 - Evitar la inserción del dispositivo mediante una cánula o aguja de metal. La manipulación, el avance y/o la retirada a través un dispositivo de metal puede dar como resultado que el material de recubrimiento permanezca en el dispositivo de metal provocando un evento adverso, como la embolización.

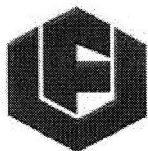
ADVERTENCIAS:

- No usar si se observa que el dispositivo está dañado.
- No usar si se ha violado el sistema de barrera estéril del producto o su envase.
- Este dispositivo está destinado para un solo uso. No re-esterilizar y/o re-utilizar en múltiples pacientes. La integridad estructural, esterilidad y/o funcionamiento pueden verse afectados si se vuelve a esterilizar o usar el dispositivo.
- Nunca avanzar o retirar un dispositivo intravascular si se siente una resistencia hasta que la causa se determine por fluoroscopia. El movimiento del dispositivo contra la resistencia podría desalojar un coágulo, perforar la pared de un vaso o dañar el dispositivo.
- El catéter solo debe ser manipulado bajo fluoroscopia. No intentar mover el catéter sin observar la respuesta resultante de la punta.
- No superar los 2070 kPA (300psi) de presión de infusión máxima recomendado. Exceder la presión puede provocar daños en el catéter o lesión al paciente. Usar inyectores eléctricos

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLE.S.A.S.C

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



requiere un control cuidadoso de la colocación de la punta del catéter en la vasculatura para evitar dañar el vaso.

- No superar los 317 kPA (46 psi) si el lumen del catéter esta ocluido, puede resultar en daños en el catéter o lesión al paciente.
- La seguridad y efectividad del dispositivo no se ha establecido o no se conoce, en otras regiones vasculares que no sean las específicamente indicadas.
- Este dispositivo está recubierto con una capa hidrofílica en el extremo distal del dispositivo en la longitud indicada en la etiqueta.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

POSIBLES COMPLICACIONES:

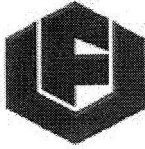
Las posibles complicaciones del uso del catéter Envoke™, incluyen, pero son limitadas a:

- Reacción adversa a agentes antiplaquetarios/anticoagulantes o medio de contraste.
- Intervención quirúrgica adicional.
- Reacción alérgica.
- Aneurisma o pseudoaneurisma.
- Perforación o ruptura del aneurisma.
- Complicaciones con anestesia.
- Fístula arteriovenosa.
- Infarto cerebral.
- Cambio en estado mental.
- Muerte.
- Deformación, colapso, fractura y mala función del dispositivo.
- Edema incluido pulmonar y cerebral.
- Embolización (aire, tejido o embolia trombótica).
- Hematoma en el sitio de entrada.
- Hemorragia.
- Hipotensión/ hipertensión.
- Infección.
- Inflamación, incluido granuloma en el sitio de acceso.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01/03/00

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



- Hemorragia intracraneal incluida la subaracnoidea y la transformación hemorrágica.
- Isquemia.
- Embolismo miocardio.
- Infarto miocardio.
- Déficit neurológico incluido infarto y muerte.
- Nuevo infarto/ accidente cerebrovascular/ ataque isquémico transitorio.
- Dolor en el sitio de inserción.
- Sangrado post procedimiento.
- Embolismo pulmonar.
- Infarto pulmonar.
- Pseudoaneurisma.
- Falla renal
- Falla respiratoria.
- Shock.
- Infarto.
- Trombosis (aguda o subaguda)
- Necrosis tisular, transitoria o permanente.
- Trombosis vascular.
- Oclusión vascular.
- Vasoconstricción (vaso espasmo).
- Trauma del vaso, disección, perforación, ruptura o lesión.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abrir con cuidado la bolsa sujetando la parte superior de la bolsa por encima del cheurón y separando las dos capas de la bolsa. Retirar la bobina del dispensador, teniendo cuidado de no contaminar el campo estéril.
2. Enjuagar la bobina del dispensador con solución salina heparinizada a través del conector luer conectado al extremo de la bobina del dispensador. Repetir si se siente fricción cuando se está intentando quitar el catéter Envoke™.
 - a) El catéter Envoke™ esta embalado en una bobina dispensadora protectora equipada con un conector Luer de lavado. Los catéteres tienen un recubrimiento hidrofílico y requiere hidratación por al menos 30 segundos antes de su uso.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLE542C

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Precaución: no intentar usar el Envoke™ sin enjuagar o hidratar primero con solución salina. El no hacerlo puede comprometer la integridad del recubrimiento y/o lubricidad la cual podría afectar el seguridad y rendimiento del dispositivo.

3. Después de remover el catéter Envoke™ de la bobina dispensadora protectora, revisar para verificar que no está dañada.

Advertencias. No usar el dispositivo que tenga alguna señal de haber estado dañado. Los dispositivos dañados pueden facturarse o romperse causando daño en el vaso o embolización.

4. Se puede dar forma al vapor para modificar la forma de la punta Envoke™. Se proporciona un mandril moldeador para moldear con vapor.
 - a) Para moldear con vapor, remover el mandril moldeador de la tarjeta e insertarlo en la punta distal del catéter Envoke.
 - b) Doblar con cuidado la punta del catéter Envoke™ y el mandril para dar forma a la forma deseada. Es posible que se requiera una ligera exageración de la forma para acomodar para la relajación.
 - c) Dar forma el catéter Envoke manteniendo la posición moldeada aproximadamente a 2.5cm (1 pulgada) de la fuente de vapor durante unos 20 segundos.
 - d) Permitir que la punta del catéter Envoke™ se fríe en aire o solución salina antes de remover el mandril.
 - e) Retirar el mandril del catéter Envoke™. No se recomienda dar forma al vapor varias veces.

Precaución: intentar alterar la forma del catéter Envoke™ más de una vez, por más de 30 segundos o más allá de los métodos indicados, puede comprometer la integridad del dispositivo o recubrimiento. El daño al recubrimiento puede no ser perceptible.

Advertencia: después de dar forma al calor y antes de su uso, inspeccionar la punta del catéter Envoke™ para ver si está dañado por la forma con vapor. No usar dispositivos que han sido dañado de alguna manera.

5. Colocar el catéter guía o la vaina apropiados utilizando la técnica percutánea estándar. Conectar una válvula giratoria de hemostasia (RHV) a la guía catéter o conector luer de vaina y mantener el lavado continuo.
6. Conectar una RHV o jeringa al conector Envoke™ y lavar con solución salina heparinizada antes de su uso. Usar una RHV en el catéter Envoke™ para mantener un lavado continuo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 00000000

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



7. Insertar con cuidado un alambre guía compatible o microcateter en el catéter Envoke™ para navegar.
8. Introducir el catéter Envoke™ y catéter guía o microcateter (si se usó) en el catéter guía o vaina a través de RHV. Apretar la RHV alrededor del catéter Envoke™ para evita el reflujo mientras permite el movimiento.
 - a) El catéter Envoke™ es embalado con un introductor dividido para ayudar a la inserción en la RHV. Para usarlo, insertar el introductor dividido en la RHV y el centro del catéter guía o vaina, luego introducir el catéter en el introductor dividido y avanzar. Retirar el introductor divisorio despegando alrededor de la vaina del catéter Envoke™.
9. Hacer avanzar el catéter Envoke™ hasta el sitio de destino seleccionado haciendo avanzar alternativamente el alambre guía o microcateter y siguiendo el catéter o empujándolo. Retirar el alambre guía o microcateter cuando ya no se necesite.
10. Conectar el dispositivo intervencionista deseado o jeringa con infusión y continuar el procedimiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - a) Para infusión, las tasas de flujo para presiones e infusiones dadas se proporcionan a continuación como referencia.
11. Cuando corresponda, retirar con cuidado el catéter Envoke™.

Precaución: el recubrimiento debe mantenerse hidratado con el fin de estar lubricado. No permitir que se seque o el recubrimiento puede adherirse a sí mismo o a otras superficies y dañarse cuando se separe.

Advertencias: este dispositivo está destinado para un solo uso. No re-esterilizar o re-usar en múltiples pacientes.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 311.521

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N: 14:796



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO UNIFARMA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.13 07:44:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 07:44:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004066-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004066-22-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-221

Nombre descriptivo: Catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, vasculares, para guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENVOKE™

Modelos:

REFERENCIA- DESCRIPCIÓN

FG-005-1411- Catéter Envoke™, 017, 135cm, Material blando
FG-005-1412 -Catéter Envoke™, 017, 135cm, Material regular
FG-005-1413- Catéter Envoke™, 017, 135cm, Material de soporte
FG-005-1414- Catéter Envoke™, 017, 135cm, Resorte blando
FG-005-1415- Catéter Envoke™, 017, 135cm, Resorte regular
FG-005-1416- Catéter Envoke™, 017, 135cm, Resorte de soporte
FG-005-1421- Catéter Envoke™, 017, 135cm, 2 MB, Material blando
FG-005-1422- Catéter Envoke™, 017, 135cm, 2 MB, Material regular
FG-005-1423- Catéter Envoke™, 017, 135cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-1424- Catéter Envoke™, 017, 135cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-1425- Catéter Envoke™, 017, 135cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-1426- Catéter Envoke™, 017, 135cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-1511- Catéter Envoke™, 017, 150cm, Material blando
FG-005-1512- Catéter Envoke™, 017, 150cm, Material regular
FG-005-1513- Catéter Envoke™, 017, 150cm, Material de soporte
FG-005-1514- Catéter Envoke™, 017, 150cm, Resorte blando
FG-005-1515- Catéter Envoke™, 017, 150cm, Resorte regular
FG-005-1516- Catéter Envoke™, 017, 150cm, Resorte de soporte
FG-005-1521- Catéter Envoke™, 017, 150cm, 2 MB, Material blando
FG-005-1522- Catéter Envoke™, 017, 150cm, 2 MB, Material regular
FG-005-1523- Catéter Envoke™, 017, 150cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-1524- Catéter Envoke™, 017, 150cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-1525- Catéter Envoke™, 017, 150cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-1526- Catéter Envoke™, 017, 150cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-1611- Catéter Envoke™, 017, 160cm, Material blando
FG-005-1612- Catéter Envoke™, 017, 160cm, Material regular
FG-005-1613- Catéter Envoke™, 017, 160cm, Material de soporte
FG-005-1614- Catéter Envoke™, 017, 160cm, Resorte blando
FG-005-1615- Catéter Envoke™, 017, 160cm, Resorte regular
FG-005-1616- Catéter Envoke™, 017, 160cm, Resorte de soporte
FG-005-1621- Catéter Envoke™, 017, 160cm, 2 MB, Material blando
FG-005-1622- Catéter Envoke™, 017, 160cm, 2 MB, Material regular
FG-005-1623- Catéter Envoke™, 017, 160cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-1624- Catéter Envoke™, 017, 160cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-1625- Catéter Envoke™, 017, 160cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-1626- Catéter Envoke™, 017, 160cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-1711- Catéter Envoke™, 017, 167cm, Material blando
FG-005-1712- Catéter Envoke™, 017, 167cm, Material regular
FG-005-1713- Catéter Envoke™, 017, 167cm, Material de soporte
FG-005-1714- Catéter Envoke™, 017, 167cm, Resorte blando
FG-005-1715- Catéter Envoke™, 017, 167cm, Resorte regular
FG-005-1716- Catéter Envoke™, 017, 167cm, Resorte de soporte
FG-005-1721- Catéter Envoke™, 017, 167cm, 2 MB, Material blando
FG-005-1722- Catéter Envoke™, 017, 167cm, 2 MB, Material regular
FG-005-1723- Catéter Envoke™, 017, 167cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-1724- Catéter Envoke™, 017, 167cm, 2 MB, Resorte blando

FG-005-1725- Catéter Envoke™, 017, 167cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-1726- Catéter Envoke™, 017, 167cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-2411- Catéter Envoke™, 021, 135cm, Material blando
FG-005-2412- Catéter Envoke™, 021, 135cm, Material regular
FG-005-2413- Catéter Envoke™, 021, 135cm, Material de soporte
FG-005-2414- Catéter Envoke™, 021, 135cm, Resorte blando
FG-005-2415- Catéter Envoke™, 021, 135cm, Resorte regular
FG-005-2416- Catéter Envoke™, 021, 135cm, Resorte de soporte
FG-005-2421- Catéter Envoke™, 021, 135cm, 2 MB, Material blando
FG-005-2422- Catéter Envoke™, 021, 135cm, 2 MB, Material regular
FG-005-2423- Catéter Envoke™, 021, 135cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-2424- Catéter Envoke™, 021, 135cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-2425- Catéter Envoke™, 021, 135cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-2426- Catéter Envoke™, 021, 135cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-2511- Catéter Envoke™, 021, 150cm, Material blando
FG-005-2512- Catéter Envoke™, 021, 150cm, Material regular
FG-005-2513- Catéter Envoke™, 021, 150cm, Material de soporte
FG-005-2514- Catéter Envoke™, 021, 150cm, Resorte blando
FG-005-2515- Catéter Envoke™, 021, 150cm, Resorte regular
FG-005-2516- Catéter Envoke™, 021, 150cm, Resorte de soporte
FG-005-2521- Catéter Envoke™, 021, 150cm, 2 MB, Material blando
FG-005-2522- Catéter Envoke™, 021, 150cm, 2 MB, Material regular
FG-005-2523- Catéter Envoke™, 021, 150cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-2524- Catéter Envoke™, 021, 150cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-2525- Catéter Envoke™, 021, 150cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-2526- Catéter Envoke™, 021, 150cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-2611- Catéter Envoke™, 021, 160cm, Material blando
FG-005-2612- Catéter Envoke™, 021, 160cm, Material regular
FG-005-2613- Catéter Envoke™, 021, 160cm, Material de soporte
FG-005-2614- Catéter Envoke™, 021, 160cm, Resorte blando
FG-005-2615- Catéter Envoke™, 021, 160cm, Resorte regular
FG-005-2616- Catéter Envoke™, 021, 160cm, Resorte de soporte
FG-005-2621- Catéter Envoke™, 021, 160cm, 2 MB, Material blando
FG-005-2622- Catéter Envoke™, 021, 160cm, 2 MB, Material regular
FG-005-2623- Catéter Envoke™, 021, 160cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-2624- Catéter Envoke™, 021, 160cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-2625- Catéter Envoke™, 021, 160cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-2626- Catéter Envoke™, 021, 160cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-2711- Catéter Envoke™, 021, 167cm, Material blando
FG-005-2712- Catéter Envoke™, 021, 167cm, Material regular
FG-005-2713- Catéter Envoke™, 021, 167cm, Material de soporte
FG-005-2714- Catéter Envoke™, 021, 167cm, Resorte blando
FG-005-2715- Catéter Envoke™, 021, 167cm, Resorte regular
FG-005-2716- Catéter Envoke™, 021, 167cm, Resorte de soporte
FG-005-2721- Catéter Envoke™, 021, 167cm, 2 MB, Material blando
FG-005-2722- Catéter Envoke™, 021, 167cm, 2 MB, Material regular

FG-005-2723- Catéter Envoke™, 021, 167cm, 2 MB, Material de soporte
FG-005-2724- Catéter Envoke™, 021, 167cm, 2 MB, Resorte blando
FG-005-2725- Catéter Envoke™, 021, 167cm, 2 MB, Resorte regular
FG-005-2726- Catéter Envoke™, 021, 167cm, 2 MB, Resorte de soporte
FG-005-3411- Catéter Envoke™, 027, 135cm, Material blando
FG-005-3412- Catéter Envoke™, 027, 135cm, Material regular
FG-005-3413- Catéter Envoke™, 027, 135cm, Material de soporte
FG-005-3414- Catéter Envoke™, 027, 135cm, Resorte blando
FG-005-3415- Catéter Envoke™, 027, 135cm, Resorte regular
FG-005-3416- Catéter Envoke™, 027, 135cm, Resorte de soporte
FG-005-3511- Catéter Envoke™, 027, 150cm, Material blando
FG-005-3512- Catéter Envoke™, 027, 150cm, Material regular
FG-005-3513- Catéter Envoke™, 027, 150cm, Material de soporte
FG-005-3514- Catéter Envoke™, 027, 150cm, Resorte blando
FG-005-3515- Catéter Envoke™, 027, 150cm, Resorte regular
FG-005-3516- Catéter Envoke™, 027, 150cm, Resorte de soporte
FG-005-3611- Catéter Envoke™, 027, 160cm, Material blando
FG-005-3612- Catéter Envoke™, 027, 160cm, Material regular
FG-005-3613- Catéter Envoke™, 027, 160cm, Material de soporte
FG-005-3614- Catéter Envoke™, 027, 160cm, Resorte blando
FG-005-3615- Catéter Envoke™, 027, 160cm, Resorte regular
FG-005-3616- Catéter Envoke™, 027, 160cm, Resorte de soporte
FG-005-3711- Catéter Envoke™, 027, 167cm, Material blando
FG-005-3712- Catéter Envoke™, 027, 167cm, Material regular
FG-005-3713- Catéter Envoke™, 027, 167cm, Material de soporte
FG-005-3714- Catéter Envoke™, 027, 167cm, Resorte blando
FG-005-3715- Catéter Envoke™, 027, 167cm, Resorte regular
FG-005-3716- Catéter Envoke™, 027, 167cm, Resorte de soporte
FG-005-4011- Catéter Envoke™, 044, 90cm, Blando
FG-005-4012- Catéter Envoke™, 044, 90cm, Regular
FG-005-4013- Catéter Envoke™, 044, 90cm, Soporte
FG-005-4111- Catéter Envoke™, 044, 105cm, Blando
FG-005-4112- Catéter Envoke™, 044, 105cm, Regular
FG-005-4113- Catéter Envoke™, 044, 105cm, Soporte
FG-005-4211- Catéter Envoke™, 044, 115cm, Blando
FG-005-4212- Catéter Envoke™, 044, 115cm, Regular
FG-005-4213- Catéter Envoke™, 044, 115cm, Soporte
FG-005-4311- Catéter Envoke™, 044, 132cm, Blando
FG-005-4312- Catéter Envoke™, 044, 132cm, Regular
FG-005-4313- Catéter Envoke™, 044, 132cm, Soporte
FG-005-4511- Catéter Envoke™, 044, 150cm, Blando
FG-005-4512- Catéter Envoke™, 044, 150cm, Regular
FG-005-4513- Catéter Envoke™, 044, 150cm, Soporte
FG-005-5011- Catéter Envoke™, 060, 90cm, Blando
FG-005-5012- Catéter Envoke™, 060, 90cm, Regular
FG-005-5013- Catéter Envoke™, 060, 90cm, Soporte

FG-005-5111- Catéter Envoke™, 060, 105cm, Blando
FG-005-5112- Catéter Envoke™, 060, 105cm, Regular
FG-005-5113- Catéter Envoke™, 060, 105cm, Soporte
FG-005-5211- Catéter Envoke™, 060, 115cm, Blando
FG-005-5212- Catéter Envoke™, 060, 115cm, Regular
FG-005-5213- Catéter Envoke™, 060, 115cm, Soporte
FG-005-5311- Catéter Envoke™, 060, 132cm, Blando
FG-005-5312- Catéter Envoke™, 060, 132cm, Regular
FG-005-5313- Catéter Envoke™, 060, 132cm, Soporte
FG-005-6011- Catéter Envoke™, 072, 90cm, Blando
FG-005-6012- Catéter Envoke™, 072, 90cm, Regular
FG-005-6013- Catéter Envoke™, 072, 90cm, Soporte
FG-005-6111- Catéter Envoke™, 072, 105cm, Blando
FG-005-6112- Catéter Envoke™, 072, 105cm, Regular
FG-005-6113- Catéter Envoke™, 072, 105cm, Soporte
FG-005-6211- Catéter Envoke™, 072, 115cm, Blando
FG-005-6212- Catéter Envoke™, 072, 115cm, Regular
FG-005-6213- Catéter Envoke™, 072, 115cm, Soporte
FG-005-6311- Catéter Envoke™, 072, 132cm, Blando
FG-005-6312- Catéter Envoke™, 072, 132cm, Regular
FG-005-6313- Catéter Envoke™, 072, 132cm, Soporte

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter Envoke™ está destinado para la introducción de dispositivos intervencionistas e infusión de agentes terapéuticos y de diagnósticos en vasos sanguíneos neurológicos, periféricos y coronarios.

Período de vida útil: 1 año

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

NeuroVasc Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

3 Jenner, Ste. 100, Irvine, California 92618, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-221 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004066-22-2

N° Identificador Trámite: 40105

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.14 16:16:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.14 16:16:21 -03:00