



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5016

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013988-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5016

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca COOK, nombre descriptivo Stent Biliar y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 161 y 162 a 165 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-506, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 5016

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-013988-10-8

DISPOSICIÓN N° **5016**

LA

↓

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



5016

24 JUN 2015

Rótulo

STENT BILIAR

Modelo: Stent Biliar Cotton-Huibregtse / Stent Biliar Cotton-Huibregtse c/Bandas—
Radiopacas/Stent Biliar Cotton-Leung/
Stent Biliar Plástico / Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum / Stent Biliar
Zimmon (según corresponda)

Ref: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Ireland Limited
O' Halloran Road
National technology Park
Limerick, Irlanda

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 506

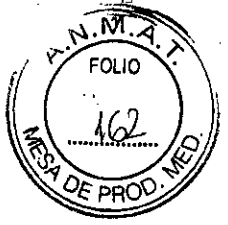
AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURteneche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

f

la



Instrucciones de uso 5016

STENT BILIAR

Modelo: Stent Biliar Cotton-Huibregtse /Stent Biliar Cotton-Huibregtse c/Bandas—
Radiopacas/ Stent Biliar Cotton-Leung/
Stent Biliar Plástico / Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum / Stent Biliar Zimmon

Ref:(según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Ireland Limited
O´Halloran Road
National technology Park
Limerick, Irlanda

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Director Técnico:Farm.Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 506

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos biliares obstruidos.

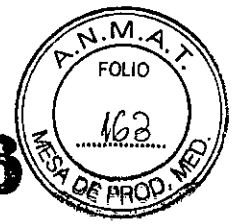
Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

NOTAS

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

Marta
MARTHA ELVINA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

5016



No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba.

Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Conserve el manguito posicionador para utilizarlo al introducir las lengüetas del stent en el canal de accesorios.

(si hay)*

CONTRAINDICACIONES

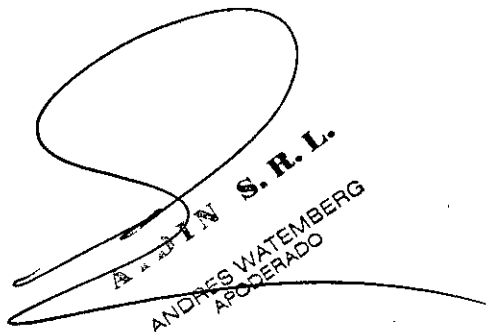
Las específicas de la ERCP (Colangiopancreatografía endoscópica retrógrada) y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las asociadas con la colocación de stents biliares incluyen, entre otras: traumatismo de las vías biliares o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático y migración del stent.


A. N. M. A. T. S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURYENEHE
FARMACÉUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

✓

6

5016



PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Este stent debe colocarse empleando monitorización fluoroscópica.

Ni el manguito posicionador* ni el enderezador de pigtails* están indicados para el uso en el canal de accesorios del endoscopio.

Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail* para evitar producir plicaturas o romper el stent.

El extremo de punta cónica del stent* o los orificios laterales del stent* deben colocarse en el conducto biliar común mientras el otro extremo se deja en el duodeno.

Las lengüetas más largas del stent biliar ST-2 deben colocarse en el conducto mientras las más cortas se dejan en el duodeno. (Vea la figura 1)

Este dispositivo no debería dejarse colocado durante más de tres meses o de lo indicado por el médico. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

Seleccione el sistema introductor de stents de Cook (si no está incluido) del tamaño French apropiado.

ADVERTENCIAS

No se ha establecido la compatibilidad de los stents con bandas radiopacas con la MRI.

INSTRUCCIONES DE USO

I. STENTS SIN PIGTAIL:

1. Asegúrese de extender por completo con cuidado todas las lengüetas laterales*.
2. Cargue el manguito posicionador sobre el extremo del stent que tiene las lengüetas duodenales.
 - Stents de 5 a 7 Fr:
- 3.a. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el manguito posicionador sobre una guía colocada previamente.
 - Stents de 8,5 Fr y mayores:
- 3.b. Retire el adaptador Tuohy-Borst del extremo del catéter guía y, a continuación, introduzca el catéter guía en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente.
- 3.c. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el manguito posicionador sobre el catéter guía y la guía colocada previamente.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 4-7 SIGUIENTES

II. STENTS CON PIGTAIL:

1. Haga avanzar el enderezador de pigtails a lo largo del cuerpo del stent hasta el extremo de punta cónica para enderezar el bucle del pigtail. (Vea la figura 2)

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

CRISTINA de AURTENECHE
FARMACIA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

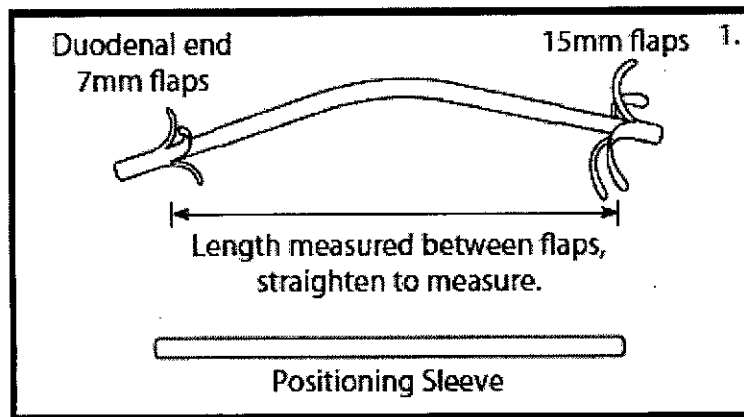
2. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el enderezador de pigtails sobre la guía colocada previamente hasta que el enderezador llegue al segundo bucle.
3. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para introducir el stent con pigtail en el canal de accesorios.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 4-7 SIGUIENTES

4. Haga avanzar el catéter guía* y/o el catéter empujador con incrementos de 1-2 cm hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.
5. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada. **Nota (sólo para stents sin pigtail):** Vuelva a colocar el adaptador Tuohy-Borst en el extremo del catéter guía*. Inyecte contraste, si lo desea, para visualizar mediante fluoroscopia la posición del stent.
6. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía y, a continuación, el catéter guía* del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
7. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los componentes introductores según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

* (si hay)



Duodenal end 7mm flaps: Lengüetas de 7 mm del extremo duodenal- Ponga recto para medir

15mm flaps: Lengüetas de 7 mm del extremo duodenal

Positioning Sleeve: Manguito posicionador

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales tipo pouch de apertura pelable de Tyvek®. Producto indicado para un solo uso.

El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño

ANDRÉS S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-013988-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5016** y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent Biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672-Endoprótesis (Stents), Biliares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Drenar conductor biliares obstruidos.

Modelo/s:

CHBSO-10-10 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-10-11 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-10-12 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-10-12-RB Stent Biliar Cotton-Huibregtse c/Bandas Radiopacas.

CHBSO-10-15 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-10-15-RB Stent Biliar Cotton-Huibregtse c/Bandas Radiopacas.

CHBSO-10-18 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-10-3 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-10-4 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-10-5 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-10-5-RB Stent Biliar Cotton-Huibregtse c/Bandas Radiopacas.

CHBSO-10-6 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-10-7 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-10-7-RB Stent Biliar Cotton-Huibregtse c/Bandas Radiopacas.

CHBSO-10-8 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-10-9 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-10-9-RB Stent Biliar Cotton-Huibregtse c/Bandas Radiopacas.

CHBSO-11.5-10 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-11.5-12 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-11.5-15 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-11.5-18 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-11.5-5 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-11.5-5-RB Stent Biliar Cotton-Huibregtse c/Bandas Radiopacas.

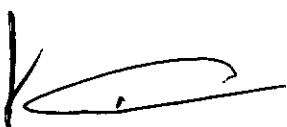
CHBSO-11.5-7 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-11.5-8 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-11.5-9 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-7-10 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CHBSO-7-12 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a horizontal line with a loop on the right.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CHBSO-7-15 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBSO-7-4 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBSO-7-5 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBSO-7-7 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBSO-7-9 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBSO-7-18 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBSO-8.5-10 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBSO-8.5-12 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBSO-8.5-12-RB Stent Biliar Cotton-Huibregtse c/Bandas Radiopacas.
CHBSO-8.5-15 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBSO-8.5-18 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBSO-8.5-5 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBSO-8.5-5-RB Stent Biliar Cotton-Huibregtse c/Bandas Radiopacas.
CHBSO-8.5-7 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBSO-8.5-7-RB Stent Biliar Cotton-Huibregtse c/Bandas Radiopacas.
CHBSO-8.5-9 Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBSO-8.5-9-RB Stent Biliar Cotton-Huibregtse c/Bandas Radiopacas.
CLSO-5-12 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-5-15 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-5-3 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-5-5 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-5-7 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-5-9 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-10 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-11 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-12 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-13 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-14 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-15 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-2 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-3 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-4 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-5 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-6 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-7 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-8 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-9 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-16 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-17 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-18 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-19 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-20 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-7-21 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-8.5-10 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-8.5.11 Stent Biliar Cotton-Leung.

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right.A small, handwritten mark or signature in black ink, resembling a simple curve or hook.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.T*

CLSO-8.5-12 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-8.5-13 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-8.5-14 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-8.5-15 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-8.5-16 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-8.5-17 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-8.5-18 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-8.5-3 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-8.5-5 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-8.5-6 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-8.5-7 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-8.5-8 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-8.5-9 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-8.5-20 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-10-10 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-10-11 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-10-12 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-10-13 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-10-14 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-10-15 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-10-16 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-10-17 Stent Biliar Cotton-Leung.

CLSO-10-18 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-10-19 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-10-20 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-10-21 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-10-2 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-10-3 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-10-4 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-10-5 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-10-6 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-10-7 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-10-8 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-10-9 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-8 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-10 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-11 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-12 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-13 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-14 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-15 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-16 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-17 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-18 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-3 Stent Biliar Cotton-Leung.

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left, a large loop in the middle, and a horizontal line extending to the right.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CLSO-11.5-5 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-6 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-7 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-9 Stent Biliar Cotton-Leung.
CLSO-11.5-20 Stent Biliar Cotton-Leung.
PBS-7-5 Stent Biliar Plástico.
PBS-7-7 Stent Biliar Plástico
PBS-7-9 Stent Biliar Plástico.
PBS-7-12 Stent Biliar Plástico
PBS-7-15 Stent Biliar Plástico
PBS-8-5-5 Stent Biliar Plástico.
PBS-8.5-7 Stent Biliar Plástico.
PBS-8.5.9 Stent Biliar Plástico.
PBS-8.5-12 Stent Biliar Plástico.
PBS-8.5-15 Stent Biliar Plástico.
PBS-10-5 Stent Biliar Plástico.
PBS-10-7 Stent Biliar Plástico.
PBS-10-9 Stent Biliar Plástico.
PBS-10-12 Stent Biliar Plástico.
PBS-10-15 Stent Biliar Plástico.
PBS-11.5-5 Stent Biliar Plástico.
PBS-11.5-7 Stent Biliar Plástico.

PBS-11.5-9 Stent Biliar Plástico.

PBS-11.5-12 Stent Biliar Plástico.

PBS-11.5-15 Stent Biliar Plástico.

TTSO-10-10 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-10-11 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-10-12 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-10-13 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-10-14 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-10-15 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-10-5 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-10-6 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-10-7 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-10-8 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-10-9 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-11.5-10 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-11.5-11 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-11.5-12 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-11.5-13 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-11.5-14 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-11.5-15 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-11.5-5 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-11.5-6 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

TTSO-11.5-7 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left, a curved line that loops back to the left, and a horizontal line extending to the right.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

TTSO-11.5-8 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.
TTSO-11.5-9 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.
TTSO-8.5-10 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.
TTSO-8.5-11 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.
TTSO-8.5-12 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.
TTSO-8.5-13 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.
TTSO-8.5-14 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.
TTSO-8.5-15 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.
TTSO-8.5-5 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.
TTSO-8.5-6 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.
TTSO-8.5-7 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.
TTSO-8.5-8 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.
TTSO-8.5-9 Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum.
ZSO-7-7 Stent Biliar Zimmon.
ZSO-7-10 Stent Biliar Zimmon.
ZSO-10-8 Stent Biliar Zimmon.
ZSO-10-15 Stent Biliar Zimmon.
ZSO-10-10 Stent Biliar Zimmon.
ZSO-10-12 Stent Biliar Zimmon.
ZSO-10-2 Stent Biliar Zimmon.
ZSO-10-3 Stent Biliar Zimmon.
ZSO-10-4 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-10-5 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-10-6 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-10-7 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-10-9 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-5-3 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-5-5 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-5-9 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-5-12 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-5-15 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-5-10 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-5-4 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-5-7 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-6-10 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-6-4 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-6-7 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-6-9 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-7-3 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-7-16 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-7-18 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-7-12 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-7-15 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-7-4 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-7-5 Stent Biliar Zimmon.

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left, a large loop in the middle, and a horizontal line extending to the right.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ZSO-7-6 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-7-9 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-8-12 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-8-15 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-8-10 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-8-4 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-8-5 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-8-7 Stent Biliar Zimmon.

ZSO-8-9 Stent Biliar Zimmon.

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick,
Irlanda

Se extiende a AIDIN SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-559-506, en la Ciudad de Buenos Aires, a24 JUN 2015....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5016

✓

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