



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3667-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3667-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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 B. BRAUN, nombre descriptivo STENT VASCULAR PERIFERICO AUTOEXPANDIBLE y nombre técnico Endoprotesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-11338195-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-355”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 autorizado 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: STENT VASCULAR PERIFERICO AUTOEXPANDIBLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprotesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.BRAUN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para enfermedades ateroscleróticas de los vasos sanguíneos periféricos como por ejemplo arteria iliaca, la arteria femoral, la arteria femoral superficial, cuyas dimensiones anatómicas coinciden con los tamaños disponibles de los stents. Tratamiento de las vías biliares con estenosis, excepto Vasculflex 5F transradial/transbrachial que no está indicado para el tratamiento de la vía biliar con estenosis.

Modelo/s:

5505000 VascuFlex 5F 05mm x 20mm-120cm
5505001 VascuFlex 5F 05mm x 40mm-120cm
5505002 VascuFlex 5F 05mm x 60mm-120cm
5505003 VascuFlex 5F 05mm x 80mm-120cm
5505004 VascuFlex 5F 05mm x 100mm-120cm
5505010 VascuFlex 5F 06mm x 20mm-120cm
5505011 VascuFlex 5F 06mm x 40mm-120cm
5505012 VascuFlex 5F 06mm x 60mm-120cm
5505013 VascuFlex 5F 06mm x 80mm-120cm
5505014 VascuFlex 5F 06mm x 100mm-120cm
5505020 VascuFlex 5F 07mm x 20mm-120cm
5505021 VascuFlex 5F 07mm x 40mm-120cm
5505022 VascuFlex 5F 07mm x 60mm-120cm
5505023 VascuFlex 5F 07mm x 80mm-120cm
5505024 VascuFlex 5F 07mm x 100mm-120cm
5505031 VascuFlex 5F 08mm x 40mm-120cm
5505032 VascuFlex 5F 08mm x 60mm-120cm
5505033 VascuFlex 5F 08mm x 80mm-120cm
5505034 VascuFlex 5F 08mm x 100mm-120cm
5505041 VascuFlex 5F 09mm x 40mm-120cm
5505042 VascuFlex 5F 09mm x 60mm-120cm
5505043 VascuFlex 5F 09mm x 80mm-120cm
5505044 VascuFlex 5F 09mm x 100mm-120cm
5505051 VascuFlex 5F 10mm x 40mm-120cm
5505052 VascuFlex 5F 10mm x 60mm-120cm
5505053 VascuFlex 5F 10mm x 80mm-120cm

5505054 VascuFlex 5F 10mm x 100mm-120cm
5505060 VascuFlex 5F 05mm x 20mm-080cm
5505061 VascuFlex 5F 05mm x 40mm-080cm
5505062 VascuFlex 5F 05mm x 60mm-080cm
5505063 VascuFlex 5F 05mm x 80mm-080cm
5505064 VascuFlex 5F 05mm x 100mm-080cm
5505065 VascuFlex 5F 05mm x 120mm-080cm
5505066 VascuFlex 5F 05mm x 150mm-080cm
5505067 VascuFlex 5F 05mm x 180mm-080cm
5505068 VascuFlex 5F 05mm x 200mm-080cm
5505070 VascuFlex 5F 06mm x 20mm-080cm
5505071 VascuFlex 5F 06mm x 40mm-080cm
5505072 VascuFlex 5F 06mm x 60mm-080cm
5505073 VascuFlex 5F 06mm x 80mm-080cm
5505074 VascuFlex 5F 06mm x 100mm-080cm
5505075 VascuFlex 5F 06mm x 120mm-080cm
5505076 VascuFlex 5F 06mm x 150mm-080cm
5505077 VascuFlex 5F 06mm x 180mm-080cm
5505078 VascuFlex 5F 06mm x 200mm-080cm
5505080 VascuFlex 5F 07mm x 20mm-080cm
5505081 VascuFlex 5F 07mm x 40mm-080cm
5505082 VascuFlex 5F 07mm x 60mm-080cm
5505083 VascuFlex 5F 07mm x 80mm-080cm
5505084 VascuFlex 5F 07mm x 100mm-080cm
5505085 VascuFlex 5F 07mm x 120mm-080cm
5505086 VascuFlex 5F 07mm x 150mm-080cm

5505087 VascuFlex 5F 07mm x 180mm-080cm
5505088 VascuFlex 5F 07mm x 200mm-080cm
5505090 VascuFlex 5F 08mm x 20mm-080cm
5505091 VascuFlex 5F 08mm x 40mm-080cm
5505092 VascuFlex 5F 08mm x 60mm-080cm
5505093 VascuFlex 5F 08mm x 80mm-080cm
5505094 VascuFlex 5F 08mm x 100mm-080cm
5505095 VascuFlex 5F 08mm x 120mm-080cm
5505096 VascuFlex 5F 08mm x 150mm-080cm
5505097 VascuFlex 5F 08mm x 180mm-080cm
5505098 VascuFlex 5F 08mm x 200mm-080cm
5505100 VascuFlex 5F 09mm x 20mm-080cm
5505101 VascuFlex 5F 09mm x 40mm-080cm
5505102 VascuFlex 5F 09mm x 60mm-080cm
5505103 VascuFlex 5F 09mm x 80mm-080cm
5505104 VascuFlex 5F 09mm x 100mm-080cm
5505105 VascuFlex 5F 09mm x 120mm-080cm
5505106 VascuFlex 5F 09mm x 150mm-080cm
5505107 VascuFlex 5F 09mm x 180mm-080cm
5505108 VascuFlex 5F 09mm x 200mm-080cm
5505110 VascuFlex 5F 10mm x 20mm-080cm
5505111 VascuFlex 5F 10mm x 40mm-080cm
5505112 VascuFlex 5F 10mm x 60mm-080cm
5505113 VascuFlex 5F 10mm x 80mm-080cm
5505114 VascuFlex 5F 10mm x 100mm-080cm
5505115 VascuFlex 5F 10mm x 120mm-080cm

5505116 VascuFlex 5F 10mm x 150mm-080cm
5505117 VascuFlex 5F 10mm x 180mm-080cm
5505118 VascuFlex 5F 10mm x 200mm-080cm
5505121 VascuFlex 5F 06mm x 40mm-TB/TR-180cm
5505122 VascuFlex 5F 06mm x 60mm-TB/TR-180cm
5505123 VascuFlex 5F 06mm x 80mm-TB/TR-180cm
5505124 VascuFlex 5F 07mm x 40mm-TB/TR-180cm
5505125 VascuFlex 5F 07mm x 60mm-TB/TR-180cm
5505126 VascuFlex 5F 07mm x 80mm-TB/TR-180cm
5505127 VascuFlex 5F 08mm x 40mm-TB/TR-180cm
5505128 VascuFlex 5F 08mm x 60mm-TB/TR-180cm
5505129 VascuFlex 5F 08mm x 80mm-TB/TR-180cm
5506000 VascuFlex 6F 05mm x 20mm-130cm
5506001 VascuFlex 6F 05mm x 40mm-130cm
5506002 VascuFlex 6F 05mm x 60mm-130cm
5506003 VascuFlex 6F 05mm x 80mm-130cm
5506004 VascuFlex 6F 05mm x 100mm-130cm
5506010 VascuFlex 6F 06mm x 20mm-130cm
5506011 VascuFlex 6F 06mm x 40mm-130cm
5506012 VascuFlex 6F 06mm x 60mm-130cm
5506013 VascuFlex 6F 06mm x 80mm-130cm
5506014 VascuFlex 6F 06mm x 100mm-130cm
5506020 VascuFlex 6F 07mm x 20mm-130cm
5506021 VascuFlex 6F 07mm x 40mm-130cm
5506022 VascuFlex 6F 07mm x 60mm-130cm
5506023 VascuFlex 6F 07mm x 80mm-130cm

5506024 VascuFlex 6F 07mm x 100mm-130cm
5506031 VascuFlex 6F 08mm x 40mm-130cm
5506032 VascuFlex 6F 08mm x 60mm-130cm
5506033 VascuFlex 6F 08mm x 80mm-130cm
5506034 VascuFlex 6F 08mm x 100mm-130cm
5506041 VascuFlex 6F 09mm x 40mm-130cm
5506042 VascuFlex 6F 09mm x 60mm-130cm
5506043 VascuFlex 6F 09mm x 80mm-130cm
5506044 VascuFlex 6F 09mm x 100mm-130cm
5506051 VascuFlex 6F 10mm x 40mm-130cm
5506052 VascuFlex 6F 10mm x 60mm-130cm
5506053 VascuFlex 6F 10mm x 80mm-130cm
5506054 VascuFlex 6F 10mm x 100mm-130cm
5506060 VascuFlex 6F 05mm x 20mm-080cm
5506061 VascuFlex 6F 05mm x 40mm-080cm
5506062 VascuFlex 6F 05mm x 60mm-080cm
5506063 VascuFlex 6F 05mm x 80mm-080cm
5506064 VascuFlex 6F 05mm x 100mm-080cm
5506065 VascuFlex 6F 05mm x 120mm-080cm
5506066 VascuFlex 6F 05mm x 150mm-080cm
5506067 VascuFlex 6F 05mm x 180mm-080cm
5506068 VascuFlex 6F 05mm x 200mm-080cm
5506070 VascuFlex 6F 06mm x 20mm-080cm
5506071 VascuFlex 6F 06mm x 40mm-080cm
5506072 VascuFlex 6F 06mm x 60mm-080cm
5506073 VascuFlex 6F 06mm x 80mm-080cm

5506074 VascuFlex 6F 06mm x 100mm-080cm
5506075 VascuFlex 6F 06mm x 120mm-080cm
5506076 VascuFlex 6F 06mm x 150mm-080cm
5506077 VascuFlex 6F 06mm x 180mm-080cm
5506078 VascuFlex 6F 06mm x 200mm-080cm
5506080 VascuFlex 6F 07mm x 20mm-080cm
5506081 VascuFlex 6F 07mm x 40mm-080cm
5506082 VascuFlex 6F 07mm x 60mm-080cm
5506083 VascuFlex 6F 07mm x 80mm-080cm
5506084 VascuFlex 6F 07mm x 100mm-080cm
5506085 VascuFlex 6F 07mm x 120mm-080cm
5506086 VascuFlex 6F 07mm x 150mm-080cm
5506087 VascuFlex 6F 07mm x 180mm-080cm
5506088 VascuFlex 6F 07mm x 200mm-080cm
5506091 VascuFlex 6F 08mm x 40mm-080cm
5506092 VascuFlex 6F 08mm x 60mm-080cm
5506093 VascuFlex 6F 08mm x 80mm-080cm
5506094 VascuFlex 6F 08mm x 100mm-080cm
5506095 VascuFlex 6F 08mm x 120mm-080cm
5506096 VascuFlex 6F 08mm x 150mm-080cm
5506097 VascuFlex 6F 08mm x 180mm-080cm
5506101 VascuFlex 6F 09mm x 40mm-080cm
5506102 VascuFlex 6F 09mm x 60mm-080cm
5506103 VascuFlex 6F 09mm x 80mm-080cm
5506104 VascuFlex 6F 09mm x 100mm-080cm
5506105 VascuFlex 6F 09mm x 120mm-080cm

5506106 VascuFlex 6F 09mm x 150mm-080cm
5506111 VascuFlex 6F 10mm x 40mm-080cm
5506112 VascuFlex 6F 10mm x 60mm-080cm
5506113 VascuFlex 6F 10mm x 80mm-080cm
5506114 VascuFlex 6F 10mm x 100mm-080cm
5506115 VascuFlex 6F 10mm x 120mm-080cm
5506200 VascuFlex 6F LRF 05mm x 20mm-130cm
5506201 VascuFlex 6F LRF 05mm x 40mm-130cm
5506202 VascuFlex 6F LRF 05mm x 60mm-130cm
5506203 VascuFlex 6F LRF 05mm x 80mm-130cm
5506204 VascuFlex 6F LRF 05mm x 100mm-130cm
5506210 VascuFlex 6F LRF 06mm x 20mm-130cm
5506211 VascuFlex 6F LRF 06mm x 40mm-130cm
5506212 VascuFlex 6F LRF 06mm x 60mm-130cm
5506213 VascuFlex 6F LRF 06mm x 80mm-130cm
5506214 VascuFlex 6F LRF 06mm x 100mm-130cm
5506220 VascuFlex 6F LRF 07mm x 20mm-130cm
5506221 VascuFlex 6F LRF 07mm x 40mm-130cm
5506222 VascuFlex 6F LRF 07mm x 60mm-130cm
5506223 VascuFlex 6F LRF 07mm x 80mm-130cm
5506224 VascuFlex 6F LRF 07mm x 100mm-130cm
5506231 VascuFlex 6F LRF 08mm x 40mm-130cm
5506232 VascuFlex 6F LRF 08mm x 60mm-130cm
5506233 VascuFlex 6F LRF 08mm x 80mm-130cm
5506234 VascuFlex 6F LRF 08mm x 100mm-130cm
5506241 VascuFlex 6F LRF 09mm x 40mm-130cm

5506242 VascuFlex 6F LRF 09mm x 60mm-130cm
5506243 VascuFlex 6F LRF 09mm x 80mm-130cm
5506244 VascuFlex 6F LRF 09mm x 100mm-130cm
5506251 VascuFlex 6F LRF 10mm x 40mm-130cm
5506252 VascuFlex 6F LRF 10mm x 60mm-130cm
5506253 VascuFlex 6F LRF 10mm x 80mm-130cm
5506254 VascuFlex 6F LRF 10mm x 100mm-130cm
5506260 VascuFlex 6F LRF 05mm x 20mm-080cm
5506261 VascuFlex 6F LRF 05mm x 40mm-080cm
5506262 VascuFlex 6F LRF 05mm x 60mm-080cm
5506263 VascuFlex 6F LRF 05mm x 80mm-080cm
5506264 VascuFlex 6F LRF 05mm x 100mm-080cm
5506265 VascuFlex 6F LRF 05mm x 120mm-080cm
5506266 VascuFlex 6F LRF 05mm x 150mm-080cm
5506267 VascuFlex 6F LRF 05mm x 180mm-080cm
5506268 VascuFlex 6F LRF 05mm x 200mm-080cm
5506270 VascuFlex 6F LRF 06mm x 20mm-080cm
5506271 VascuFlex 6F LRF 06mm x 40mm-080cm
5506272 VascuFlex 6F LRF 06mm x 60mm-080cm
5506273 VascuFlex 6F LRF 06mm x 80mm-080cm
5506274 VascuFlex 6F LRF 06mm x 100mm-080cm
5506275 VascuFlex 6F LRF 06mm x 120mm-080cm
5506276 VascuFlex 6F LRF 06mm x 150mm-080cm
5506277 VascuFlex 6F LRF 06mm x 180mm-080cm
5506278 VascuFlex 6F LRF 06mm x 200mm-080cm
5506280 VascuFlex 6F LRF 07mm x 20mm-080cm

5506281 VascuFlex 6F LRF 07mm x 40mm-080cm
5506282 VascuFlex 6F LRF 07mm x 60mm-080cm
5506283 VascuFlex 6F LRF 07mm x 80mm-080cm
5506284 VascuFlex 6F LRF 07mm x 100mm-080cm
5506285 VascuFlex 6F LRF 07mm x 120mm-080cm
5506286 VascuFlex 6F LRF 07mm x 150mm-080cm
5506287 VascuFlex 6F LRF 07mm x 180mm-080cm
5506288 VascuFlex 6F LRF 07mm x 200mm-080cm
5506291 VascuFlex 6F LRF 08mm x 40mm-080cm
5506292 VascuFlex 6F LRF 08mm x 60mm-080cm
5506293 VascuFlex 6F LRF 08mm x 80mm-080cm
5506294 VascuFlex 6F LRF 08mm x 100mm-080cm
5506295 VascuFlex 6F LRF 08mm x 120mm-080cm
5506296 VascuFlex 6F LRF 08mm x 150mm-080cm
5506297 VascuFlex 6F LRF 08mm x 180mm-080cm
5506301 VascuFlex 6F LRF 09mm x 40mm-080cm
5506302 VascuFlex 6F LRF 09mm x 60mm-080cm
5506303 VascuFlex 6F LRF 09mm x 80mm-080cm
5506304 VascuFlex 6F LRF 09mm x 100mm-080cm
5506305 VascuFlex 6F LRF 09mm x 120mm-080cm
5506306 VascuFlex 6F LRF 09mm x 150mm-080cm
5506311 VascuFlex 6F LRF 10mm x 40mm-080cm
5506312 VascuFlex 6F LRF 10mm x 60mm-080cm
5506313 VascuFlex 6F LRF 10mm x 80mm-080cm
5506314 VascuFlex 6F LRF 10mm x 100mm-080cm
5506315 VascuFlex 6F LRF 10mm x 120mm-080cm

5505201 VascuFlex 5F 05mm x 30mm-120cm
5505202 VascuFlex 5F 05mm x 50mm-120cm
5505203 VascuFlex 5F 06mm x 30mm-120cm
5505204 VascuFlex 5F 06mm x 50mm-120cm
5505205 VascuFlex 5F 07mm x 30mm-120cm
5505206 VascuFlex 5F 07mm x 50mm-120cm
5505207 VascuFlex 5F 08mm x 30mm-120cm
5505208 VascuFlex 5F 08mm x 50mm-120cm
5505209 VascuFlex 5F 09mm x 30mm-120cm
5505210 VascuFlex 5F 09mm x 50mm-120cm
5505211 VascuFlex 5F 10mm x 30mm-120cm
5505212 VascuFlex 5F 10mm x 50mm-120cm
5505213 VascuFlex 5F 05mm x 30mm-080cm
5505214 VascuFlex 5F 05mm x 50mm-080cm
5505215 VascuFlex 5F 06mm x 30mm-080cm
5505216 VascuFlex 5F 06mm x 50mm-080cm
5505217 VascuFlex 5F 07mm x 30mm-080cm
5505218 VascuFlex 5F 07mm x 50mm-080cm
5505219 VascuFlex 5F 08mm x 30mm-080cm
5505220 VascuFlex 5F 08mm x 50mm-080cm
5505221 VascuFlex 5F 09mm x 30mm-080cm
5505222 VascuFlex 5F 09mm x 50mm-080cm
5505223 VascuFlex 5F 10mm x 30mm-080cm
5505224 VascuFlex 5F 10mm x 50mm-080cm
5505225 VascuFlex 5F 10mm x 140mm-080cm
5506401 VascuFlex 6F 05mm x 30mm-130cm

5506402 VascuFlex 6F 05mm x 50mm-130cm
5506403 VascuFlex 6F 06mm x 30mm-130cm
5506404 VascuFlex 6F 06mm x 50mm-130cm
5506405 VascuFlex 6F 07mm x 30mm-130cm
5506406 VascuFlex 6F 07mm x 50mm-130cm
5506407 VascuFlex 6F 08mm x 50mm-130cm
5506408 VascuFlex 6F 09mm x 50mm-130cm
5506409 VascuFlex 6F 10mm x 50mm-130cm
5506410 VascuFlex 6F 05mm x 30mm-080cm
5506411 VascuFlex 6F 05mm x 50mm-080cm
5506412 VascuFlex 6F 06mm x 30mm-080cm
5506413 VascuFlex 6F 06mm x 50mm-080cm
5506414 VascuFlex 6F 07mm x 30mm-080cm
5506415 VascuFlex 6F 07mm x 50mm-080cm
5506416 VascuFlex 6F 08mm x 30mm-080cm
5506417 VascuFlex 6F 08mm x 50mm-080cm
5506418 VascuFlex 6F 09mm x 50mm-080cm
5506419 VascuFlex 6F 10mm x 50mm-080cm
5506420 VascuFlex 6F LRF 05mm x 30mm-130cm
5506421 VascuFlex 6F LRF 05mm x 50mm-130cm
5506422 VascuFlex 6F LRF 06mm x 30mm-130cm
5506423 VascuFlex 6F LRF 06mm x 50mm-130cm
5506424 VascuFlex 6F LRF 07mm x 30mm-130cm
5506425 VascuFlex 6F LRF 07mm x 50mm-130cm
5506426 VascuFlex 6F LRF 08mm x 50mm-130cm
5506427 VascuFlex 6F LRF 09mm x 50mm-130cm

5506428 VascuFlex 6F LRF 10mm x 50mm-130cm
5506429 VascuFlex 6F LRF 05mm x 30mm-080cm
5506430 VascuFlex 6F LRF 05mm x 50mm-080cm
5506431 VascuFlex 6F LRF 06mm x 30mm-080cm
5506432 VascuFlex 6F LRF 06mm x 50mm-080cm
5506433 VascuFlex 6F LRF 07mm x 30mm-080cm
5506434 VascuFlex 6F LRF 07mm x 50mm-080cm
5506435 VascuFlex 6F LRF 08mm x 30mm-080cm
5506436 VascuFlex 6F LRF 08mm x 50mm-080cm
5506437 VascuFlex 6F LRF 09mm x 50mm-080cm
5506438 VascuFlex 6F LRF 10mm x 50mm-080cm

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: N°1: B.Braun Melsungen AG. N°2: Medicut stent Technology GmbH

Lugar/es de elaboración: N°1: Carl-Braun-Strabe 1, 34212 Melsungen ,Alemania

N°2: Christinstrabe 15, 75177 Pforzheim, Alemania

Expediente N° 1-47-3667-19-3

Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE: B.Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 / 34212 Melsungen / Alemania


Medicut stent Technology GmbH/ Christinstrabe,15 / 75177 Pforzheim / Alemania


Nombre genérico: Stent vascular periférico autoexpansible

Marca: B.Braun

Modelo: xxx

LOT "Lote"


 "Fecha de caducidad"

 "No reutilizar"

 "No utilice si el envase está dañado."

STERILEEO "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"

 "Mantener en seco"

 "Mantener alejado de la luz solar"

 "Véase las instrucciones de uso"







Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.

Autorizado por la ANMAT, PM-669-355

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 13.268

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso - Cap. Fed. - Argentina
FABRICANTE: B.Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 / 34212 Melsungen / Alemania
Medicut stent Technology GmbH/ Christinstraße 15 / 75177 Pforzheim / Alemania
2. Nombre genérico: Stent vascular periférico autoexpansible
3. Marca: B.Braun
4. Modelo: xxx
5.  "No reutilizar"
6.  "No utilice si el envase está dañado."
7.  "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"
8.  "Véase las instrucciones de uso"
9.  "Mantener en seco"
10.  "Mantener alejado de la luz solar"
11. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
12. Autorizado por la ANMAT, PM-669-355
13. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicación de Uso

VascuFlex® está indicado en las aplicaciones siguientes:

- en enfermedades arterioscleróticas de los vasos sanguíneos periféricos como por ejemplo de la arteria iliaca, la arteria femoral y la arteria femoral superficial, cuyas dimensiones anatómicas coinciden con los tamaños disponibles de los stents.
- para el tratamiento de las vías biliares con estenosis.

Aclaración

El VascuFlex® 5F transradial/transbrachial no está indicado para el tratamiento de estenosis del conducto biliar.

Contraindicaciones

En general, en cuanto a la aplicación del stent para el sistema vascular periférico, tienen validez las mismas contraindicaciones que para la ATP. Contraindicaciones para la implantación del stent en el sistema vascular periférico y en las vías biliares son:

- Pacientes con una estenosis calcificada que no puede ser tratada con una ATP.
- Pacientes cuya lesión a tratar contiene una gran acumulación de trombos agudos o subagudos.
- Pacientes con demostrada perforación vascular.
- Aneurisma inmediatamente proximal o distal de la lesión a tratar.
- Pacientes con conocidas y no tratadas disfunciones del sistema de coagulación.
- Pacientes en los cuales está contraindicado el tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes con estenosis u oclusiones distales.
- Pacientes con trombos no organizados o con material embólico reciente.
- Pacientes con lesiones en la región de una bifurcación de los vasos sanguíneos en la cual la implantación del stent no permitiría el acceso a las ramas principales que en el futuro pudieran beneficiarse de una ATP.
- Estrechamientos en las arterias intracraneales o en las arterias carótidas.
- Pacientes con ascitis.
- Pacientes con una vía biliar perforada en la cual el stent puede empeorar la fuga de bilis.
- Pacientes con estenosis que no pueden ser atravesadas con el alambre guía.
- Pacientes con extensa presencia de metástasis hepáticas o con un carcinoma hepático o en el caso de estenosis de bifurcaciones principales que más adelante podrían utilizarse para fines diagnósticos o terapéuticos.

Contraindicaciones relativas

- Pacientes con riesgo de alergia al medio de contraste.
- Pacientes embarazadas.

Advertencias y precauciones

El no tener en cuenta estas advertencias puede ocasionar graves complicaciones en el paciente.

Generalidades

- El stent debe ser implantado por médicos que tengan experiencia en técnicas intervencionistas como la ATP e implantación de stents o por médicos bajo la tutela de colegas con experiencia en éste campo. Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los peligros relacionados con los stents.
- El stent está diseñado para utilizarlo solamente una vez. El reacondicionamiento y la reesterilización del sistema de endoprótesis vascular pueden producir fallos gravísimos, como p.ej. fallos de funcionamiento, ya no se pueden existir peligro de infección y de contaminación.
- El stent no se debe implantar cuando su empaque estéril se encuentra deteriorado o abierto.
- El stent no se debe implantar cuando presenta desperfectos visibles o tangibles. El stent se debe utilizar antes de la fecha de caducidad.
- El no tomar las precauciones de esterilidad necesarias puede llevar a infecciones.
- El stent VascuFlex® 5F con instrumental de aplicación de 180 cm se recomienda para el acceso transradial/ transbraquial.
- El stent VascuFlex® no está diseñado para ser implantado en los vasos coronarios, ni en el sistema circulatorio central, ni en el sistema nervioso central. (Según las indicaciones de la CE93/42/CEE, Anexo IX, definiciones, puntos 1.7. y 1.8.)
- El stent VascuFlex® no se debe implantar cuando stents de otros materiales llegan a quedar en contacto o en su cercanía. En este caso se puede producir una corrosión electroquímica, pudiendo llegar a la formación de trombos.
- El sistema de introducción no se debe conectar a un inyector de alta presión. El sistema de introducción no debe entrar en contacto con soluciones orgánicas (por ejemplo alcohol).

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL 3
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

Sistema de implantación

- No está diseñado para conectarlo con un inyector de alta presión.
- No utilizarlo con los medios de contraste: Lipiodol o Etiadol.
- Evitar el contacto con soluciones orgánicas (por ejemplo alcohol).

Efectos adversos

Procedimientos en los cuales se introduce el catéter por vía percutánea deben ser realizados únicamente por médicos que estén familiarizados con posibles complicaciones. Complicaciones pueden ocurrir tanto durante como después del procedimiento. Si es necesario retirar quirúrgicamente el stent debido a una complicación, se deben utilizar los métodos quirúrgicos estándar. Como posibles complicaciones conocidas hasta el momento contamos entre otras con:

En el caso de la implantación en un vaso sanguíneo:

- Dificultad en llegar hasta el estrechamiento o dificultad durante la dilatación.
- Espasmo de la pared del vaso.
- Diferentes lesiones de la pared del vaso, incluyendo perforación, ruptura y disección.
- Pérdida de sangre, haciendo necesaria una transfusión.
- Formación de trombos, embolias distales o una completa oclusión del vaso.
- Falsos aneurismas o hematomas en el sitio de acceso.
- Implantación inadecuada del stent.
- Migración del stent con una embolia como consecuencia.
- Infección causada por una contaminación.
- Reacción alérgica contra los materiales utilizados, el medio de contraste o medicamentos suministrados.
- Bypass arterial como cirugía de urgencia.
- Falla renal.
- Amputación.
- Neumotórax.
- Accidente cerebrovascular.
- Isquemia coronaria.
- Arritmia cardíaca.

En el caso de implantación en las vías biliares:

- Cuando el stent sobresale en el duodeno puede llegar a deteriorar o a ocluir el intestino.
- Perforación de las vías biliares.
- Fístula biliar externa.
- Hemorragia parenquimatosa o intraperitoneal.
- Colangitis.
- Colecistitis.
- Peritonitis biliar.
- Hemofilia.
- Absceso hepático.
- Necrosis de los tejidos.
- Hematoma subcapsular del hígado.
- Obstrucción del stent como consecuencia del crecimiento del tumor.
- Implantación inadecuada del stent.
- Migración del stent.
- Hiperplasia en los extremos del stent.
- Oclusión debida a sedimentos.

Advertencias sobre la implantación

Por principio los stents deben ser implantados solo por médicos que tengan conocimientos de esta técnica específica para este tipo de intervención. Para la implantación del stent VascuFlex® tenga en cuenta lo siguiente:

Preparación

- La implantación percutánea de un stent en un vaso sanguíneo con una estenosis o con una obstrucción debe hacerse bajo fluoroscopia en un quirófano o en una sala adecuada para procedimientos intervencionistas.
- La preparación del paciente así como las medidas de esterilidad deben ser las mismas que se usan para tratamientos de angioplastia y para tratamientos transhepáticos por medio de catéteres.
- El médico tratante es responsable de la medicación y de las medidas que se deben tomar con respecto al tratamiento anticoagulante durante y después de la implantación de acuerdo con los últimos conocimientos científicos.

Angiografía/colangiografía

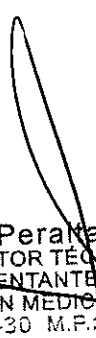
- La magnitud de la lesión o de las lesiones y del sistema de colaterales deben ser diagnosticados por medio de la angiografía o de la colangiografía.
- Cuando se encuentra o se sospecha la presencia de un trombo, debe llevarse a cabo una trombolisis con los métodos clínicos estándar exitosamente utilizados antes de la implantación del stent.
- El vaso sanguíneo que se va a utilizar como acceso debe ser en su lumen lo suficientemente amplio para poder efectuar la intervención.
- La estenosis u oclusión se debe identificar bajo fluoroscopia marcando el extremo distal de la estenosis u oclusión.

Dilatación previa de la lesión

- Se aconseja la dilatación previa de la lesión (ATP) para poder elegir el stent con el diámetro y la longitud correctos.
- El balón de dilatación se retira dejando el alambre guía para mantener el acceso hacia la lesión.
- Recomendación: En estenosis biliares de origen maligno no se sugiere efectuar una dilatación previa. Si el médico tratante decide dilatar previamente, se sugiere la misma técnica que se utiliza para la ATP.

Compatibilidad con la resonancia magnética

El stent es compatible con la resonancia magnética. El stent no es afectado por la resonancia magnética y ocasiona muy pequeños o ningún tipo de artefactos. Sin embargo se recomienda una resonancia magnética solo seis semanas después de la implantación del stent para evitar una posible dislocación. Se deben tener en cuenta los actuales conocimientos científicos en relación a la fuerza del campo magnético y a la orientación hacia el campo magnético para obtener óptimos resultados.


Mariano Peraza Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.263 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3667-19-3 B BRAUN MEDICAL S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.19 10:11:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.19 10:11:01 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3667-19-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3667-19-3

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

Nombre descriptivo: STENT VASCULAR PERIFERICO AUTOEXPANDIBLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprotesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.BRAUN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para enfermedades ateroscleróticas de los vasos sanguíneos periféricos como por ejemplo arteria iliaca, la arteria femoral, la arteria femoral superficial, cuyas dimensiones anatómicas coinciden con los tamaños disponibles de los stents. Tratamiento de las vías biliares con estenosis, excepto Vasculflex 5F transradial/transbrachial que no está indicado para el tratamiento de la vía biliar con estenosis.

Modelo/s:

5505000 VasculFlex 5F 05mm x 20mm-120cm

5505001 VasculFlex 5F 05mm x 40mm-120cm

5505002 VascuFlex 5F 05mm x 60mm-120cm
5505003 VascuFlex 5F 05mm x 80mm-120cm
5505004 VascuFlex 5F 05mm x 100mm-120cm
5505010 VascuFlex 5F 06mm x 20mm-120cm
5505011 VascuFlex 5F 06mm x 40mm-120cm
5505012 VascuFlex 5F 06mm x 60mm-120cm
5505013 VascuFlex 5F 06mm x 80mm-120cm
5505014 VascuFlex 5F 06mm x 100mm-120cm
5505020 VascuFlex 5F 07mm x 20mm-120cm
5505021 VascuFlex 5F 07mm x 40mm-120cm
5505022 VascuFlex 5F 07mm x 60mm-120cm
5505023 VascuFlex 5F 07mm x 80mm-120cm
5505024 VascuFlex 5F 07mm x 100mm-120cm
5505031 VascuFlex 5F 08mm x 40mm-120cm
5505032 VascuFlex 5F 08mm x 60mm-120cm
5505033 VascuFlex 5F 08mm x 80mm-120cm
5505034 VascuFlex 5F 08mm x 100mm-120cm
5505041 VascuFlex 5F 09mm x 40mm-120cm
5505042 VascuFlex 5F 09mm x 60mm-120cm
5505043 VascuFlex 5F 09mm x 80mm-120cm
5505044 VascuFlex 5F 09mm x 100mm-120cm
5505051 VascuFlex 5F 10mm x 40mm-120cm
5505052 VascuFlex 5F 10mm x 60mm-120cm
5505053 VascuFlex 5F 10mm x 80mm-120cm
5505054 VascuFlex 5F 10mm x 100mm-120cm
5505060 VascuFlex 5F 05mm x 20mm-080cm

5505061 VascuFlex 5F 05mm x 40mm-080cm
5505062 VascuFlex 5F 05mm x 60mm-080cm
5505063 VascuFlex 5F 05mm x 80mm-080cm
5505064 VascuFlex 5F 05mm x 100mm-080cm
5505065 VascuFlex 5F 05mm x 120mm-080cm
5505066 VascuFlex 5F 05mm x 150mm-080cm
5505067 VascuFlex 5F 05mm x 180mm-080cm
5505068 VascuFlex 5F 05mm x 200mm-080cm
5505070 VascuFlex 5F 06mm x 20mm-080cm
5505071 VascuFlex 5F 06mm x 40mm-080cm
5505072 VascuFlex 5F 06mm x 60mm-080cm
5505073 VascuFlex 5F 06mm x 80mm-080cm
5505074 VascuFlex 5F 06mm x 100mm-080cm
5505075 VascuFlex 5F 06mm x 120mm-080cm
5505076 VascuFlex 5F 06mm x 150mm-080cm
5505077 VascuFlex 5F 06mm x 180mm-080cm
5505078 VascuFlex 5F 06mm x 200mm-080cm

5505080 VascuFlex 5F 07mm x 20mm-080cm
5505081 VascuFlex 5F 07mm x 40mm-080cm
5505082 VascuFlex 5F 07mm x 60mm-080cm
5505083 VascuFlex 5F 07mm x 80mm-080cm
5505084 VascuFlex 5F 07mm x 100mm-080cm
5505085 VascuFlex 5F 07mm x 120mm-080cm
5505086 VascuFlex 5F 07mm x 150mm-080cm
5505087 VascuFlex 5F 07mm x 180mm-080cm

5505088 VascuFlex 5F 07mm x 200mm-080cm
5505090 VascuFlex 5F 08mm x 20mm-080cm
5505091 VascuFlex 5F 08mm x 40mm-080cm
5505092 VascuFlex 5F 08mm x 60mm-080cm
5505093 VascuFlex 5F 08mm x 80mm-080cm
5505094 VascuFlex 5F 08mm x 100mm-080cm
5505095 VascuFlex 5F 08mm x 120mm-080cm
5505096 VascuFlex 5F 08mm x 150mm-080cm
5505097 VascuFlex 5F 08mm x 180mm-080cm
5505098 VascuFlex 5F 08mm x 200mm-080cm
5505100 VascuFlex 5F 09mm x 20mm-080cm
5505101 VascuFlex 5F 09mm x 40mm-080cm
5505102 VascuFlex 5F 09mm x 60mm-080cm
5505103 VascuFlex 5F 09mm x 80mm-080cm
5505104 VascuFlex 5F 09mm x 100mm-080cm
5505105 VascuFlex 5F 09mm x 120mm-080cm
5505106 VascuFlex 5F 09mm x 150mm-080cm
5505107 VascuFlex 5F 09mm x 180mm-080cm
5505108 VascuFlex 5F 09mm x 200mm-080cm
5505110 VascuFlex 5F 10mm x 20mm-080cm
5505111 VascuFlex 5F 10mm x 40mm-080cm
5505112 VascuFlex 5F 10mm x 60mm-080cm
5505113 VascuFlex 5F 10mm x 80mm-080cm
5505114 VascuFlex 5F 10mm x 100mm-080cm
5505115 VascuFlex 5F 10mm x 120mm-080cm
5505116 VascuFlex 5F 10mm x 150mm-080cm

5505117 VascuFlex 5F 10mm x 180mm-080cm
5505118 VascuFlex 5F 10mm x 200mm-080cm
5505121 VascuFlex 5F 06mm x 40mm-TB/TR-180cm
5505122 VascuFlex 5F 06mm x 60mm-TB/TR-180cm
5505123 VascuFlex 5F 06mm x 80mm-TB/TR-180cm
5505124 VascuFlex 5F 07mm x 40mm-TB/TR-180cm
5505125 VascuFlex 5F 07mm x 60mm-TB/TR-180cm
5505126 VascuFlex 5F 07mm x 80mm-TB/TR-180cm
5505127 VascuFlex 5F 08mm x 40mm-TB/TR-180cm

5505128 VascuFlex 5F 08mm x 60mm-TB/TR-180cm
5505129 VascuFlex 5F 08mm x 80mm-TB/TR-180cm
5506000 VascuFlex 6F 05mm x 20mm-130cm
5506001 VascuFlex 6F 05mm x 40mm-130cm
5506002 VascuFlex 6F 05mm x 60mm-130cm
5506003 VascuFlex 6F 05mm x 80mm-130cm
5506004 VascuFlex 6F 05mm x 100mm-130cm
5506010 VascuFlex 6F 06mm x 20mm-130cm
5506011 VascuFlex 6F 06mm x 40mm-130cm
5506012 VascuFlex 6F 06mm x 60mm-130cm
5506013 VascuFlex 6F 06mm x 80mm-130cm
5506014 VascuFlex 6F 06mm x 100mm-130cm
5506020 VascuFlex 6F 07mm x 20mm-130cm
5506021 VascuFlex 6F 07mm x 40mm-130cm
5506022 VascuFlex 6F 07mm x 60mm-130cm
5506023 VascuFlex 6F 07mm x 80mm-130cm

5506024 VascuFlex 6F 07mm x 100mm-130cm
5506031 VascuFlex 6F 08mm x 40mm-130cm
5506032 VascuFlex 6F 08mm x 60mm-130cm
5506033 VascuFlex 6F 08mm x 80mm-130cm
5506034 VascuFlex 6F 08mm x 100mm-130cm
5506041 VascuFlex 6F 09mm x 40mm-130cm
5506042 VascuFlex 6F 09mm x 60mm-130cm
5506043 VascuFlex 6F 09mm x 80mm-130cm
5506044 VascuFlex 6F 09mm x 100mm-130cm
5506051 VascuFlex 6F 10mm x 40mm-130cm
5506052 VascuFlex 6F 10mm x 60mm-130cm
5506053 VascuFlex 6F 10mm x 80mm-130cm
5506054 VascuFlex 6F 10mm x 100mm-130cm
5506060 VascuFlex 6F 05mm x 20mm-080cm
5506061 VascuFlex 6F 05mm x 40mm-080cm
5506062 VascuFlex 6F 05mm x 60mm-080cm
5506063 VascuFlex 6F 05mm x 80mm-080cm
5506064 VascuFlex 6F 05mm x 100mm-080cm
5506065 VascuFlex 6F 05mm x 120mm-080cm
5506066 VascuFlex 6F 05mm x 150mm-080cm
5506067 VascuFlex 6F 05mm x 180mm-080cm
5506068 VascuFlex 6F 05mm x 200mm-080cm
5506070 VascuFlex 6F 06mm x 20mm-080cm
5506071 VascuFlex 6F 06mm x 40mm-080cm
5506072 VascuFlex 6F 06mm x 60mm-080cm
5506073 VascuFlex 6F 06mm x 80mm-080cm

5506074 VascuFlex 6F 06mm x 100mm-080cm

5506075 VascuFlex 6F 06mm x 120mm-080cm

5506076 VascuFlex 6F 06mm x 150mm-080cm

5506077 VascuFlex 6F 06mm x 180mm-080cm

5506078 VascuFlex 6F 06mm x 200mm-080cm

5506080 VascuFlex 6F 07mm x 20mm-080cm

5506081 VascuFlex 6F 07mm x 40mm-080cm

5506082 VascuFlex 6F 07mm x 60mm-080cm

5506083 VascuFlex 6F 07mm x 80mm-080cm

5506084 VascuFlex 6F 07mm x 100mm-080cm

5506085 VascuFlex 6F 07mm x 120mm-080cm

5506086 VascuFlex 6F 07mm x 150mm-080cm

5506087 VascuFlex 6F 07mm x 180mm-080cm

5506088 VascuFlex 6F 07mm x 200mm-080cm

5506091 VascuFlex 6F 08mm x 40mm-080cm

5506092 VascuFlex 6F 08mm x 60mm-080cm

5506093 VascuFlex 6F 08mm x 80mm-080cm

5506094 VascuFlex 6F 08mm x 100mm-080cm

5506095 VascuFlex 6F 08mm x 120mm-080cm

5506096 VascuFlex 6F 08mm x 150mm-080cm

5506097 VascuFlex 6F 08mm x 180mm-080cm

5506101 VascuFlex 6F 09mm x 40mm-080cm

5506102 VascuFlex 6F 09mm x 60mm-080cm

5506103 VascuFlex 6F 09mm x 80mm-080cm

5506104 VascuFlex 6F 09mm x 100mm-080cm

5506105 VascuFlex 6F 09mm x 120mm-080cm
5506106 VascuFlex 6F 09mm x 150mm-080cm
5506111 VascuFlex 6F 10mm x 40mm-080cm
5506112 VascuFlex 6F 10mm x 60mm-080cm
5506113 VascuFlex 6F 10mm x 80mm-080cm
5506114 VascuFlex 6F 10mm x 100mm-080cm
5506115 VascuFlex 6F 10mm x 120mm-080cm
5506200 VascuFlex 6F LRF 05mm x 20mm-130cm
5506201 VascuFlex 6F LRF 05mm x 40mm-130cm
5506202 VascuFlex 6F LRF 05mm x 60mm-130cm
5506203 VascuFlex 6F LRF 05mm x 80mm-130cm
5506204 VascuFlex 6F LRF 05mm x 100mm-130cm
5506210 VascuFlex 6F LRF 06mm x 20mm-130cm
5506211 VascuFlex 6F LRF 06mm x 40mm-130cm
5506212 VascuFlex 6F LRF 06mm x 60mm-130cm
5506213 VascuFlex 6F LRF 06mm x 80mm-130cm
5506214 VascuFlex 6F LRF 06mm x 100mm-130cm
5506220 VascuFlex 6F LRF 07mm x 20mm-130cm
5506221 VascuFlex 6F LRF 07mm x 40mm-130cm

5506222 VascuFlex 6F LRF 07mm x 60mm-130cm
5506223 VascuFlex 6F LRF 07mm x 80mm-130cm
5506224 VascuFlex 6F LRF 07mm x 100mm-130cm
5506231 VascuFlex 6F LRF 08mm x 40mm-130cm
5506232 VascuFlex 6F LRF 08mm x 60mm-130cm
5506233 VascuFlex 6F LRF 08mm x 80mm-130cm

5506234 VascuFlex 6F LRF 08mm x 100mm-130cm
5506241 VascuFlex 6F LRF 09mm x 40mm-130cm
5506242 VascuFlex 6F LRF 09mm x 60mm-130cm
5506243 VascuFlex 6F LRF 09mm x 80mm-130cm
5506244 VascuFlex 6F LRF 09mm x 100mm-130cm
5506251 VascuFlex 6F LRF 10mm x 40mm-130cm
5506252 VascuFlex 6F LRF 10mm x 60mm-130cm
5506253 VascuFlex 6F LRF 10mm x 80mm-130cm
5506254 VascuFlex 6F LRF 10mm x 100mm-130cm
5506260 VascuFlex 6F LRF 05mm x 20mm-080cm
5506261 VascuFlex 6F LRF 05mm x 40mm-080cm
5506262 VascuFlex 6F LRF 05mm x 60mm-080cm
5506263 VascuFlex 6F LRF 05mm x 80mm-080cm
5506264 VascuFlex 6F LRF 05mm x 100mm-080cm
5506265 VascuFlex 6F LRF 05mm x 120mm-080cm
5506266 VascuFlex 6F LRF 05mm x 150mm-080cm
5506267 VascuFlex 6F LRF 05mm x 180mm-080cm
5506268 VascuFlex 6F LRF 05mm x 200mm-080cm
5506270 VascuFlex 6F LRF 06mm x 20mm-080cm
5506271 VascuFlex 6F LRF 06mm x 40mm-080cm
5506272 VascuFlex 6F LRF 06mm x 60mm-080cm
5506273 VascuFlex 6F LRF 06mm x 80mm-080cm
5506274 VascuFlex 6F LRF 06mm x 100mm-080cm
5506275 VascuFlex 6F LRF 06mm x 120mm-080cm
5506276 VascuFlex 6F LRF 06mm x 150mm-080cm
5506277 VascuFlex 6F LRF 06mm x 180mm-080cm

5506278 VascuFlex 6F LRF 06mm x 200mm-080cm
5506280 VascuFlex 6F LRF 07mm x 20mm-080cm
5506281 VascuFlex 6F LRF 07mm x 40mm-080cm
5506282 VascuFlex 6F LRF 07mm x 60mm-080cm
5506283 VascuFlex 6F LRF 07mm x 80mm-080cm
5506284 VascuFlex 6F LRF 07mm x 100mm-080cm
5506285 VascuFlex 6F LRF 07mm x 120mm-080cm
5506286 VascuFlex 6F LRF 07mm x 150mm-080cm
5506287 VascuFlex 6F LRF 07mm x 180mm-080cm
5506288 VascuFlex 6F LRF 07mm x 200mm-080cm
5506291 VascuFlex 6F LRF 08mm x 40mm-080cm

5506292 VascuFlex 6F LRF 08mm x 60mm-080cm
5506293 VascuFlex 6F LRF 08mm x 80mm-080cm
5506294 VascuFlex 6F LRF 08mm x 100mm-080cm
5506295 VascuFlex 6F LRF 08mm x 120mm-080cm
5506296 VascuFlex 6F LRF 08mm x 150mm-080cm
5506297 VascuFlex 6F LRF 08mm x 180mm-080cm
5506301 VascuFlex 6F LRF 09mm x 40mm-080cm
5506302 VascuFlex 6F LRF 09mm x 60mm-080cm
5506303 VascuFlex 6F LRF 09mm x 80mm-080cm
5506304 VascuFlex 6F LRF 09mm x 100mm-080cm
5506305 VascuFlex 6F LRF 09mm x 120mm-080cm
5506306 VascuFlex 6F LRF 09mm x 150mm-080cm
5506311 VascuFlex 6F LRF 10mm x 40mm-080cm
5506312 VascuFlex 6F LRF 10mm x 60mm-080cm

5506313 VascuFlex 6F LRF 10mm x 80mm-080cm
5506314 VascuFlex 6F LRF 10mm x 100mm-080cm
5506315 VascuFlex 6F LRF 10mm x 120mm-080cm
5505201 VascuFlex 5F 05mm x 30mm-120cm
5505202 VascuFlex 5F 05mm x 50mm-120cm
5505203 VascuFlex 5F 06mm x 30mm-120cm
5505204 VascuFlex 5F 06mm x 50mm-120cm
5505205 VascuFlex 5F 07mm x 30mm-120cm
5505206 VascuFlex 5F 07mm x 50mm-120cm
5505207 VascuFlex 5F 08mm x 30mm-120cm
5505208 VascuFlex 5F 08mm x 50mm-120cm
5505209 VascuFlex 5F 09mm x 30mm-120cm
5505210 VascuFlex 5F 09mm x 50mm-120cm
5505211 VascuFlex 5F 10mm x 30mm-120cm
5505212 VascuFlex 5F 10mm x 50mm-120cm
5505213 VascuFlex 5F 05mm x 30mm-080cm
5505214 VascuFlex 5F 05mm x 50mm-080cm
5505215 VascuFlex 5F 06mm x 30mm-080cm
5505216 VascuFlex 5F 06mm x 50mm-080cm
5505217 VascuFlex 5F 07mm x 30mm-080cm
5505218 VascuFlex 5F 07mm x 50mm-080cm
5505219 VascuFlex 5F 08mm x 30mm-080cm
5505220 VascuFlex 5F 08mm x 50mm-080cm
5505221 VascuFlex 5F 09mm x 30mm-080cm
5505222 VascuFlex 5F 09mm x 50mm-080cm
5505223 VascuFlex 5F 10mm x 30mm-080cm

5505224 VascuFlex 5F 10mm x 50mm-080cm
5505225 VascuFlex 5F 10mm x 140mm-080cm
5506401 VascuFlex 6F 05mm x 30mm-130cm

5506402 VascuFlex 6F 05mm x 50mm-130cm
5506403 VascuFlex 6F 06mm x 30mm-130cm
5506404 VascuFlex 6F 06mm x 50mm-130cm
5506405 VascuFlex 6F 07mm x 30mm-130cm
5506406 VascuFlex 6F 07mm x 50mm-130cm
5506407 VascuFlex 6F 08mm x 50mm-130cm
5506408 VascuFlex 6F 09mm x 50mm-130cm
5506409 VascuFlex 6F 10mm x 50mm-130cm
5506410 VascuFlex 6F 05mm x 30mm-080cm
5506411 VascuFlex 6F 05mm x 50mm-080cm
5506412 VascuFlex 6F 06mm x 30mm-080cm
5506413 VascuFlex 6F 06mm x 50mm-080cm
5506414 VascuFlex 6F 07mm x 30mm-080cm
5506415 VascuFlex 6F 07mm x 50mm-080cm
5506416 VascuFlex 6F 08mm x 30mm-080cm
5506417 VascuFlex 6F 08mm x 50mm-080cm
5506418 VascuFlex 6F 09mm x 50mm-080cm
5506419 VascuFlex 6F 10mm x 50mm-080cm
5506420 VascuFlex 6F LRF 05mm x 30mm-130cm
5506421 VascuFlex 6F LRF 05mm x 50mm-130cm
5506422 VascuFlex 6F LRF 06mm x 30mm-130cm
5506423 VascuFlex 6F LRF 06mm x 50mm-130cm

5506424 VascuFlex 6F LRF 07mm x 30mm-130cm
5506425 VascuFlex 6F LRF 07mm x 50mm-130cm
5506426 VascuFlex 6F LRF 08mm x 50mm-130cm
5506427 VascuFlex 6F LRF 09mm x 50mm-130cm
5506428 VascuFlex 6F LRF 10mm x 50mm-130cm
5506429 VascuFlex 6F LRF 05mm x 30mm-080cm
5506430 VascuFlex 6F LRF 05mm x 50mm-080cm
5506431 VascuFlex 6F LRF 06mm x 30mm-080cm
5506432 VascuFlex 6F LRF 06mm x 50mm-080cm
5506433 VascuFlex 6F LRF 07mm x 30mm-080cm
5506434 VascuFlex 6F LRF 07mm x 50mm-080cm
5506435 VascuFlex 6F LRF 08mm x 30mm-080cm
5506436 VascuFlex 6F LRF 08mm x 50mm-080cm
5506437 VascuFlex 6F LRF 09mm x 50mm-080cm
5506438 VascuFlex 6F LRF 10mm x 50mm-080cm

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: N°1: B.Braun Melsungen AG. N°2: Medicut stent Technology GmbH

Lugar/es de elaboración: N°1: Carl-Braun-Strabe 1, 34212 Melsungen ,Alemania

N°2: Christinstrabe 15, 75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-355, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3667-19-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 15:11:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 15:11:39 -03:00