



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005888-20-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005888-20-5 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 Shunmei nombre descriptivo Alambre guía con recubrimiento hidrofílico y nombre técnico 11-925 Alambres Guía, 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 GEDO N° IF-2022-51208781-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-190 ", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-190

Nombre descriptivo: Alambre guía con recubrimiento hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Modelos:

626348 /HGWS18045/45cm-punta recta 0.018pulg.

626349 /HGWS18150/150cm-punta recta 0.018pulg.

626350/HGWS18180/180cm-punta recta 0.018pulg.

626351/HGWS18260/260cm-punta recta 0.018pulg.

626352 /HGWS25150/150cm-punta recta 0.025pulg.

626353/HGWS25180/180cm-punta recta 0.025pulg.

626354/HGWS25260/260cm-punta recta 0.025pulg.

626355/HGWS32150/150cm-punta recta 0.032pulg.

626356/HGWS32180/180cm-punta recta 0.032pulg.

626357/HGWS32260/260cm-punta recta 0.032pulg.
626358/HGWS35150/150cm-punta recta 0.035pulg.
626359/HGWS35180/180 cm-punta recta 0.035pulg.
626360/HGWS35260/260cm-punta recta 0.035pulg.
626361/HGWS38150/150cm-punta recta 0.038pulg.
626362/HGWS38180/180cm-punta recta 0.038pulg.
626363/HGWS38260/260cm-punta recta 0.038pulg.
626364/HGWA18150/150cm-punta en ángulo 0.018pulg.
626365/HGWA18180/180cm-punta en ángulo 0.018pulg.
626366/HGWA18260/260cm-punta en ángulo 0.018pulg.
626367/HGWA25150/150cm-punta en ángulo 0.025pulg.
626368/HGWA25180/180cm-punta en ángulo 0.025pulg.
626369/HGWA25260/260cm-punta en ángulo 0.025pulg.
626440/HGWA32150/150cm-punta en ángulo 0.032pulg.
626441/HGWA32180/180cm-punta en ángulo 0.032pulg.
626442/HGWA32260/260cm-punta en ángulo 0.032pulg.
626443/HGWA35150/150cm-punta en ángulo 0.035pulg.
626444 /HGWA35180/180cm-punta en ángulo 0.035pulg.
626445/HGWA35260/260cm-punta en ángulo 0.035pulg.
626446 /HGWA38150/150cm-punta en ángulo 0.038pulg.
626447/HGWA38180/180cm-punta en ángulo 0.038pulg.
626448/HGWA38260/260cm-punta en ángulo 0.038pulg.
626449/HGWJ18150/150cm-punta J-0.018pulg.
626450/HGWJ18180/180cm-punta J-0.018pulg.
626451/HGWJ18260/260cm-punta J-0.018pulg.
626452/HGWJ25150/150cm-punta J-0.025pulg.
626453/HGWJ25180/180cm-punta J-0.025pulg.
626454/HGWJ25260/260cm-punta J -0.025pulg.
626455/HGWJ32150/150cm-punta J-0.032pulg.
626456/HGWJ32180/180cm-punta J-0.032pulg.
626457 /HGWJ32260/260cm-punta J-0.032pulg.
626458/HGWJ35150/150cm-punta J-0.035pulg.
626459/HGWJ35180/180cm-punta J-0.035pulg.
626460 /HGWJ35260/260cm-punta J-0.035pulg.
626461/HGWJ38150/150cm-punta J-0.038pulg.
626462/HGWJ38180/180cm-punta J-0.038pulg.
626463/HGWJ38045/45cm-punta J-0.038pulg.
626464/HGWJ38260/260cm-punta J-0.038pulg.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Alambre guía con recubrimiento hidrófilo destinado al propósito de proveer una vía por la cual se introducen dispositivos terapéuticos y de diagnóstico. El alambre guía con revestimiento hidrófilo está destinado a ser utilizado en el sistema vascular coronario o periférico.

Período de vida útil: 3 años

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: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:
Shunmei Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: N° 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long gang district, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

Expediente Nro: 1-0047-3110-005888-20-5

N° Identificadorio Trámite: 21881

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 16:47:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 16:47:04 -03:00



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

PROYECTO DE RÓTULO

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

Fabricante: Shunmei Medical Co. Ltd.

Fabricante legal: Nº 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long Gang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd Road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

2.2 Nombre genérico: Alambre guía con recubrimiento hidrofílico


Marca: Shunmei

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: Guarde el alambre guía en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Temperatura de almacenamiento: 0° C a 40° C.

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-954-190

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
DIRECTOR

Página 1 de 7

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



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: Shunmei Medical Co. Ltd.

Fabricante legal: Nº 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long Gang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd Road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

Nombre genérico: Alambre guía con recubrimiento hidrofílico

Marca: Shunmei

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso , no re esterilizar

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

Temperatura de almacenamiento: 0° C a 40° C.

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-954-190

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El alambre guía con recubrimiento hidrofílico es un producto estéril, de un solo uso, no pirógeno y desechable.

El alambre está compuesto de núcleo de guía, camisa de plástico y recubrimiento hidrofílico. La punta de la guía de alambre tiene diferentes formas: HGWS (recta), HGWA (angulada) y HGWJ (J).

Algunas ventajas que posee son las siguientes:

- a. Buena capacidad de empuje y control en rendimiento de torsión, llegar con precisión a la ubicación deseada.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 2 de 7

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



- b. Estar con revestimiento de poliuretano con plástico de carburo de tungsteno recubierto de manera protectora en toda la longitud del cable central, es más flexible y radiopaco, vaso poco dañino.
- c. El extremo distal del núcleo de alambre posee 3 tipos de formas, las cuales facilitan el ingreso en el sitio de estenosis vascular.
- d. El recubrimiento hidrofílico fuera de la superficie del cable guía, asegura su excelente capacidad de acceso y lubricidad y reduce aún más la fricción para hacer avanzar más fácilmente los catéteres en las ramas de los vasos periféricos.
- e. Suave superficie para minimizar el trauma y adhesión de plaquetas, proporcionando una navegación superior.
- f. Diámetro: 0.018, 0.025, 0.032, 0.035, 0.038 pulgadas- largo efectivo: 45cm, 150cm, 180cm, 260cm.

➤ **Descripción de componentes del dispositivo:**

El alambre guía con recubrimiento hidrofílico tiene diversos modelos y medidas.

El alambre guía consiste en un recubrimiento hidrofílico, tubo protector y clip, guía tubo y conector Luer Lock.

INDICACIONES DE USO

La guía con revestimiento hidrófilo está destinada a facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos de diagnóstico o intervencionistas. La guía con revestimiento hidrófilo está destinada a utilizarse en el sistema vascular coronario o periférico.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones relativas son las siguientes:

- Arritmia ventricular grave incontrolada;
- Hipertensión incontrolada;
- Disfunción cardíaca incontrolada;
- Hipopotasemia no corregida, intoxicación por digitálicos y trastorno electrolítico;
- Enfermedades febriles;
- Enfermedades hemorrágicas;
- Alergia a los agentes de contraste;

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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



- Insuficiencia hepática y renal grave;
- Enfermedades graves de los pulmones;
- Embarazo;
- Enfermedades psicológicas o físicas de mal pronóstico;
- Contraindicación de la punción de la arteria radial: sin pulso radial; La prueba de Allen fue negativa, lo que indica una mala circulación colateral del arco arqueado. Cortocircuito arterio-venoso en diálisis renal.

ADVERTENCIAS

- El alambre guía revestido hidrófilo puede deslizarse completamente dentro del catéter, introductor de vaina, dilatador de vasos u otro dispositivo debido a su baja fricción de deslizamiento. Para evitar esto, mantenga al menos 5 cm de cable sobresaliendo del accesorio del dispositivo en todo momento.
- Para evitar un posible daño tisular, se debe tener cuidado al manipular un dispositivo sobre un cable guía durante la colocación y extracción del dispositivo. Si siente resistencia durante la colocación del dispositivo, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, retire el cable guía y el dispositivo como una unidad para evitar posibles daños y/o complicaciones.
- Cuando se utiliza una guía, existe la posibilidad de formación de trombos o émbolos, daño de la pared arterial o venosa y/o desprendimiento de placa. El médico debe estar familiarizado con la literatura sobre las complicaciones de la angiografía.
- El médico debe evaluar su idoneidad de acuerdo con la condición individual del paciente y su formación y experiencia médicas.

➤ PRECAUCIONES

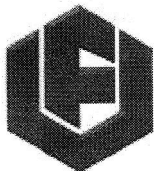
- Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Observe todas las advertencias y precauciones que se indican a lo largo de estas instrucciones. No hacerlo puede resultar en complicaciones.
- Antes de su uso, inspeccione si hay daños. Si está dañado, no lo use.
- No utilice este dispositivo si está vencido.
- Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno y está diseñado para un solo

UNIFARMA S.A.

Página 4 de 7

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN WILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N.: 14.798



uso. No lo utilice si su embalaje está abierto o dañado. No re-esterilizar y/o reutilizar.

- Evite manipular o retirar la guía con recubrimiento hidrófilo a través de una aguja metal o una cánula. Un borde afilado puede raspar el revestimiento o cortar el cable guía. Un catéter, una vaina introductora o un dilatador de vasos deben reemplazar la aguja tan pronto como se inserte la aguja guía en el vaso.
- Se recomienda utilizar un dispositivo de torsión de plástico para manipular la guía con recubrimiento hidrófilo. El uso de un dispositivo de torsión de metal puede dañar el revestimiento de la superficie del cable guía.
- El dispositivo se opera en un ambiente estéril.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con las políticas gubernamentales, administrativas o del hospital.

➤ **POSIBLES COMPLICACIONES:**

Las posibles reacciones adversas o complicaciones que pueden resultar del uso inadecuado de la guía con recubrimiento hidrófilo incluyen, entre otras:

- Vaso espasmo focal
- Efecto concertina
- Seguimiento y disección subintima
- Hematomas
- Trombótico
- Espasmo de la arteria coronaria
- Arritmia severa
- Hematoma en el lugar de la punción.
- Hematoma de antebrazo
- Espasmo radial

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de intentar quitar el cable guía de su dispensador, inyecte solución salina heparinizada estéril en el extremo del cubo de cierre luer estándar del dispensador para llenar el serpentín del dispensador. Esto cubrirá completamente la superficie del cable guía, activará el recubrimiento hidrófilo y hará que el cable guía sea muy lúbrico.

ADVERTENCIA: No hidratar el aro del dispensador antes de retirar el alambre guía, puede



resultar en daño del alambre guía o en una extracción difícil del dispensador.

2. Después de hidratar el cable guía, sujete suavemente el dispositivo del tubo guía y tire del dispensador. Una vez que el tubo guía esté separado del dispensador, continúe quitando el alambre del aro.
3. Si el alambre guía no está adecuadamente hidratado, será difícil sacarlo del dispensador. Inyecte solución salina heparinizada adicional en el dispensador y repita el paso 2.
4. Llene el dispositivo previsto con solución salina heparinizada antes y durante su uso para asegurar un movimiento suave de la guía hidrófila dentro del dispositivo.
5. El uso de gasa esterilizada humedecida con solución salina heparinizada y/o un dispositivo de torsión facilitará la manipulación del alambre.
6. Inserte el cable guía en el dispositivo y avance hasta la posición deseada.

ADVERTENCIA: Si el movimiento del cable dentro del dispositivo disminuye, retire el cable guía y reactive el recubrimiento hidrófilo humedeciendo toda su superficie con una solución salina heparinizada.

7. Limpie la aguja guía con una gasa humedecida con solución salina heparinizada para eliminar el exceso de sangre de la superficie de la aguja guía.

ADVERTENCIA: No use gasa seca, ya que esto puede dañar la superficie del cable guía y aumentar la resistencia cuando se vuelve a insertar el cable en el dispositivo.

8. Rehidrate la aguja guía antes de volver a insertarla en cualquier dispositivo o colocarla en un paciente.
9. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes.

ADVERTENCIA: Estas soluciones pueden afectar negativamente a la superficie de la guía hidrófila.

10. Después de limpiar el alambre, colóquelo en el aro lleno de solución salina, primero el extremo proximal. El alambre también puede colocarse en un recipiente para alambre guía y cubrirse completamente con solución salina heparinizada.

Nota: Shunmei Medical no recomienda una técnica en particular para el uso de esta guía. Los pasos contenidos en las instrucciones de procedimiento son solo para fines informativos. Cada médico debe evaluar su idoneidad de acuerdo con la condición individual del paciente y su formación y experiencia médica.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 6 de 7

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) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si la guía no se mueve con facilidad al volver a insertarla, retire y rehidrate completamente la guía. Si al volver a insertarlo, la guía no se mueve con facilidad, cámbiela por una nueva guía hidrófila.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

En la cirugía internacional o angiografía, primero punzar el vaso sanguíneo con una aguja afilada.

A continuación, se hace avanzar un cable guía utilizado para la punción a través del lumen de la aguja de punción y luego se retira la aguja de punción.

Ahora, la vaina con el dilatador se puede pasar sobre el cable guía de punción hacia el vaso y retirar el dilatador y el cable guía de punción. Después de esta operación, el cable guía hidrofílico avanza a través del lumen de la vaina para llegar al vaso deseado con control bajo los rayos X. El último paso, un catéter guía o un catéter angiográfico podrían pasar a través de la vaina hacia el vaso y llegar al sitio del vaso deseado sobre el alambre guía hidrofílico.

UNIFARMA S.A.

Página 7 de 7

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN BILANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 954-190

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.23 11:47:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 11:47:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005888-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005888-20-5

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: 954-190

Nombre descriptivo: Alambre guía con recubrimiento hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Modelos:

626348 /HGWS18045/45cm-punta recta 0.018pulg.
626349 /HGWS18150/150cm-punta recta 0.018pulg.
626350/HGWS18180/180cm-punta recta 0.018pulg.
626351/HGWS18260/260cm-punta recta 0.018pulg.
626352 /HGWS25150/150cm-punta recta 0.025pulg.
626353/HGWS25180/180cm-punta recta 0.025pulg.

626354/HGWS25260/260cm-punta recta 0.025pulg.
626355/HGWS32150/150cm-punta recta 0.032pulg.
626356/HGWS32180/180cm-punta recta 0.032pulg.
626357/HGWS32260/260cm-punta recta 0.032pulg.
626358/HGWS35150/150cm-punta recta 0.035pulg.
626359/HGWS35180/180 cm-punta recta 0.035pulg.
626360/HGWS35260/260cm-punta recta 0.035pulg.
626361/HGWS38150/150cm-punta recta 0.038pulg.
626362/HGWS38180/180cm-punta recta 0.038pulg.
626363/HGWS38260/260cm-punta recta 0.038pulg.
626364/HGWA18150/150cm-punta en ángulo 0.018pulg.
626365/HGWA18180/180cm-punta en ángulo 0.018pulg.
626366/HGWA18260/260cm-punta en ángulo 0.018pulg.
626367/HGWA25150/150cm-punta en ángulo 0.025pulg.
626368/HGWA25180/180cm-punta en ángulo 0.025pulg.
626369/HGWA25260/260cm-punta en ángulo 0.025pulg.
626440/HGWA32150/150cm-punta en ángulo 0.032pulg.
626441/HGWA32180/180cm-punta en ángulo 0.032pulg.
626442/HGWA32260/260cm-punta en ángulo 0.032pulg.
626443/HGWA35150/150cm-punta en ángulo 0.035pulg.
626444 /HGWA35180/180cm-punta en ángulo 0.035pulg.
626445/HGWA35260/260cm-punta en ángulo 0.035pulg.
626446 /HGWA38150/150cm-punta en ángulo 0.038pulg.
626447/HGWA38180/180cm-punta en ángulo 0.038pulg.
626448/HGWA38260/260cm-punta en ángulo 0.038pulg.
626449/HGWJ18150/150cm-punta J-0.018pulg.
626450/HGWJ18180/180cm-punta J-0.018pulg.
626451/HGWJ18260/260cm-punta J-0.018pulg.
626452/HGWJ25150/150cm-punta J-0.025pulg.
626453/HGWJ25180/180cm-punta J-0.025pulg.
626454/HGWJ25260/260cm-punta J -0.025pulg.
626455/HGWJ32150/150cm-punta J-0.032pulg.
626456/HGWJ32180/180cm-punta J-0.032pulg.
626457 /HGWJ32260/260cm-punta J-0.032pulg.
626458/HGWJ35150/150cm-punta J-0.035pulg.
626459/HGWJ35180/180cm-punta J-0.035pulg.
626460 /HGWJ35260/260cm-punta J-0.035pulg.
626461/HGWJ38150/150cm-punta J-0.038pulg.
626462/HGWJ38180/180cm-punta J-0.038pulg.
626463/HGWJ38045/45cm-punta J-0.038pulg.
626464/HGWJ38260/260cm-punta J-0.038pulg.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Alambre guía con recubrimiento hidrófilo destinado al propósito de proveer una vía por la cual se introducen

dispositivos terapéuticos y de diagnóstico. El alambre guía con revestimiento hidrófilo está destinado a ser utilizado en el sistema vascular coronario o periférico.

Período de vida útil: 3 años

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: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:
Shunmei Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: N° 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long gang district, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-190 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-005888-20-5

N° Identificador Trámite: 21881