



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000219-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000219-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Arg. 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Nipro nombre descriptivo Catéter de Extensión de Guía y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-25640032-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 877-203 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 877-203

Nombre descriptivo: Catéter de Extensión de Guía

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

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

Modelos:

GUIDEPLUS II ST

GUIDEPLUS II EL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se inserta en las arterias coronarias y se utiliza para guiar los dispositivos de intervención, etc., a las áreas afectadas en las arterias coronarias durante los procedimientos intravasculares.

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: Unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Nipro Corporation Odate Factory

Lugar de elaboración:

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.

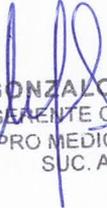
Expediente N° 1-0047-3110-000219-24-1

N° Identificadorio Trámite: 55828

AM

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter de Extensión de Guía	PM: 877-203
		Legajo N°: 877

Catéter de Extensión de Guía


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

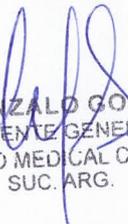

Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter de Extensión de Guía	PM: 877-203
		Legajo N°: 877

Información de los Rótulos

<p>Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.</p> <p>Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg. Otto Krause 4205, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.</p> <p style="text-align: center;">Catéter de Extensión de Guía</p> <p>Marca: Nipro Modelo: GUIDEPLUS II ST GUIDEPLUS II EL</p> <p>Lote: Fecha Fab.: Fecha Venc: Esterilizado por Óxido de Etileno.</p> <p>Advertencias Material de un solo uso. No utilizar si el envase está dañado. Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso</p> <p>Almacenamiento: Mantener seco, Manténgase alejado de la luz solar directa. Frágil, manejar con cuidado, no utilizar ganchos.</p> <p>Directora Técnica: Farmacéutica María G. Magnetto M.N 15.276 Autorizado por la ANMAT PM 877-203 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>
--

Figura 1: Modelo de Rótulo.


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Catéter de Extensión de Guía

PM: 877-203

Legajo N°: 877

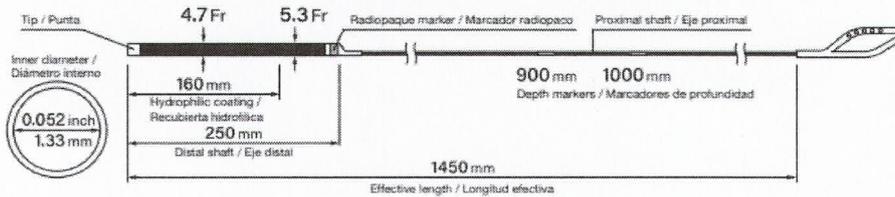
6Fr (0.070 inch)
for G.C

GUIDE PLUSTM IIST



GUIDE PLUSTM IIST

Guide Extension Catheter
Cáteter de extensión de guía



Model / Modelo :

REF :
LOT :
M :
S :

Quantity / Cantidad : 1



MADE IN JAPAN

NIPRO CORPORATION

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, JAPAN

(Manufacturing facility / Lugar de fabricación)
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
8-7, Hanukiyachi, Nida, Odate-shi, Akita, 018-0794, JAPAN

Distributed by / Distribuido por:
NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

Imported by / Importado por:
Nipro Medical Corporation Sucursal Colombia
Av Calle 26 No. 59 - 41 oficina 710, Bogotá D.C. Colombia.

Nipro Medical Corporation Sucursal Ecuador
Calle Caspicara 0e11-192 y Panamericana Norte, Quito, Ecuador

Nipro Medical de México S.A. de C.V.
Sierra Candela N° 111, Piso 11, Colonia Lomas de Chapultepec I Sección, Miguel Hidalgo, C.P. 11006, Ciudad de México, México.

Nipro Medical Corporation, Agencia en Chile.
Camino vetinal N°8370, módulos 20-21, Renca, Santiago, Región Metropolitana, Chile.

Nipro Medical Corporation Sucursal del Perú.
Calle Coronel Andrés Reyes N°437 Int. 1501-A Urb. Jardín San Isidro- Perú. R.U.C. 20504312403.

Advertencias:
Instrucciones de uso
Este dispositivo debe usarse solo en el Instituto donde se realiza la cirugía de derivación de las arterias coronarias de emergencia, considerando la posibilidad de que ocurran eventos adversos que pongan en peligro la vida y cualquier otro evento adverso grave.



GUIDE PLUSTM IIST

Guide Extension Catheter
Cáteter de extensión de guía

Outer diameter (distal shaft) / Diámetro externo (eje distal)

4.7Fr / 5.3Fr
(1.55 mm) / (1.76 mm)

Inner diameter / Diámetro interno

0.052 inch (1.33 mm)

Compatible guiding catheter / Catéter de guía compatible/ID

6Fr / ≥ 0.070 inch

Effective length / Longitud efectiva

1450 mm

Model / Modelo :

REF :
LOT :
M :
S :

Quantity / Cantidad : 1

NIPRO CORPORATION

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510, JAPAN
(Manufacturing facility / Lugar de fabricación)
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
8-7, Hanukiyachi, Nida, Odate-shi, Akita, 018-0794, JAPAN

Distributed by / Distribuido por:
NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

Imported by / Importado por:
Nipro Medical Corporation Sucursal Colombia
Av Calle 26 No. 59 - 41 oficina 710, Bogotá D.C. Colombia.

Nipro Medical Corporation Sucursal Ecuador
Calle Caspicara 0e11-192 y Panamericana Norte, Quito, Ecuador

Nipro Medical de México S.A. de C.V.
Sierra Candela N° 111, Piso 11, Colonia Lomas de Chapultepec I Sección, Miguel Hidalgo, C.P. 11006, Ciudad de México, México.

Nipro Medical Corporation, Agencia en Chile.
Camino vetinal N°8370, módulos 20-21, Renca, Santiago, Región Metropolitana, Chile.

Nipro Medical Corporation Sucursal del Perú.
Calle Coronel Andrés Reyes N°437 Int. 1501-A Urb. Jardín San Isidro- Perú. R.U.C. 20504312403.



Fig. 2: Rótulos provistos por el fabricante

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

María Graciela Magnetto
Farmacéutica
AN: 15.276 MP: 21.352

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter de Extensión de Guía	PM: 877-203
		Legajo N°: 877

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nipro Corporation Odate Factory

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Otto Krause 4205, Totuguitas,

Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: **Catéter de Extensión de Guía.**

Marca: **Nipro**

Modelo:

GUIDEPLUS II ST

GUIDEPLUS II EL

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Esterilizada por óxido de etileno (ETO)

Directora Técnica: Farmacéutica María G. Magnetto M.N 15.276

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-203".

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Simbología:


GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

Catéter de Extensión de
Guía

PM: 877-203

Legajo N°: 877

Símbolos utilizados para el etiquetado



Fabricante



Fecha de Fabricación



Fecha de Caducidad



Código de Lote



Número de Catálogo



Esterilizado con Óxido de Etileno



No Reutilizar



Consultar Instrucciones de Uso



No Pirogénico



No Utilizar si el Empaque está Dañado

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este dispositivo se inserta en las arterias coronarias y se utiliza para guiar los dispositivos de intervención, etc., a las áreas afectadas en las arterias coronarias durante los procedimientos intravasculares.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Este dispositivo se utiliza en combinación con otros dispositivos de intervención coronaria para procedimientos tales como angioplastia coronaria transluminal percutánea.

3.4 Instalación del Producto Médico


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Catéter de Extensión de
Guía

PM: 877-203

Legajo N°: 877

Instrucciones de uso

1. Puntos de confirmación antes del uso

Antes de continuar con el tratamiento, inspeccione cuidadosamente todas las herramientas y equipos, incluido este dispositivo, y confirme que funcionan adecuadamente para el tratamiento que se va a realizar.

2. Preparación

- (1) Abrir el empaque y retirar el dispositivo junto con la cubierta del catéter.
- (2) Retirar el dispositivo de la cubierta del catéter.
- (3) Enjuagar el interior del eje distal de este dispositivo con solución salina fisiológica heparinizada. Además, humedezca la superficie de este dispositivo con solución salina fisiológica heparinizada y confirme que el recubrimiento hidrófilo del eje distal esté lubricado.

3. Inserción del Catéter

- (1) Insertar el introductor de la funda y el catéter guía mediante punción percutánea.
- (2) Insertar el alambre guía a través del conector Y del catéter vascular conectado al catéter guía y hágalo avanzar hasta el área objetivo de la arteria coronaria.
- (3) Haga avanzar este dispositivo siguiendo el alambre guía hasta que esté frente a la válvula de hemostasia del conector Y del catéter vascular conectado al catéter guía.
- (4) Abrir la válvula de hemostasia e introducir este dispositivo en el catéter guía. Al hacerlo, avance con cuidado este dispositivo una vez que el marcador de profundidad alcance la ubicación del conector Y del catéter vascular.
- (5) Bajo fluoroscopia, haga avanzar este dispositivo más allá de la punta distal del catéter guía hasta que alcance el área objetivo dentro de la arteria coronaria.
- (6) Mientras sostiene este dispositivo, avance con cuidado el dispositivo de uso combinado (dispositivo de intervención, etc.) siguiendo el alambre guía hasta que llegue a la parte afectada de la arteria coronaria. Luego, realizar el tratamiento para el área afectada.

4. Extracción del catéter

- (1) Aflojar la válvula de hemostasia del conector Y del catéter vascular.
- (2) Con el alambre guía colocado en la arteria coronaria, retire este dispositivo siguiendo el alambre guía.


GONZALO BOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter de Extensión de Guía	PM: 877-203
		Legajo N°: 877

3.5 Implantación del Producto Médico

No corresponde (producto médico no implantable)

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No corresponde (producto sin riesgos de interferencia)

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Producto de un solo uso

No utilizar si el empaque está roto o dañado

No está permitida su reesterilización

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Producto médico esterilizado con óxido de etileno. De un solo uso. No reutilizar después de un solo uso.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de su uso:

- 1- Puntos de confirmación antes del uso: Antes de continuar con el tratamiento, inspecciones cuidadosamente todas las herramientas y equipos, incluido este dispositivo, y confirme que funcionan adecuadamente para el tratamiento que se va a realizar.
- 2- Confirme que el tamaño y la configuración de este dispositivo son adecuados para las condiciones del tratamiento. Confirmar que el tamaño y la configuración de dispositivo de uso combinado (dispositivo utilizado en combinación con este dispositivo) también sean adecuados.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No corresponde (producto médico sin emisión de radiación)

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si se dobla o retuerce durante el funcionamiento de este dispositivo, retire todo el sistema del paciente.

3.12 Precauciones


GONZALO COUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
 Farmacéutica
 MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Catéter de Extensión de
Guía

PM: 877-203

Legajo N°: 877

Precaución

1. Precauciones básicas importantes

- (1) Cuando use un catéter dentro de un vaso sanguíneo, considere la administración de heparina generalizada o el uso de solución salina fisiológica heparinizada para prevenir la formación de coágulos de sangre en cada paso del procedimiento y reducir su riesgo.
- (2) No utilice este dispositivo en vasos sanguíneos con un diámetro inferior a 2,5 mm. [Existe riesgo de daño, isquemia u oclusión de los vasos sanguíneos.]
- (3) Administre la terapia anticoagulante adecuada mientras usa este dispositivo.
- (4) Si se dobla o retuerce durante el funcionamiento de este dispositivo, retire todo el sistema del paciente.

2. Defectos o eventos adversos

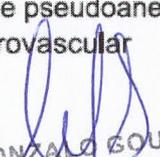
El uso de este dispositivo conlleva el riesgo de que se produzcan los siguientes defectos o eventos adversos.

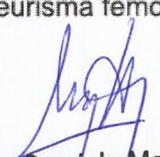
(1) Defectos graves

- 1) Daño del catéter
- 2) Dificultad para retirar el catéter

(2) Eventos adversos graves

- 1) Muerte
- 2) Infarto agudo de miocardio
- 3) Hemorragia interna o hematoma
- 4) Arritmia, incluida la fibrilación ventricular
- 5) Presión arterial baja / presión arterial alta
- 6) Reacciones alérgicas causadas por medios de contraste
- 7) Embolia gaseosa / tejido / trombótico
- 8) Oclusión total de la arteria coronaria
- 9) Reacción alérgica a los fármacos
- 10) Espasmos de las arterias coronarias
- 11) Bradicardia / palpitaciones
- 12) Restos del catéter que quedan en el cuerpo
- 13) Oclusión / trombosis de la arteria coronaria
- 14) Rotura, perforación o lesión de los vasos sanguíneos
- 15) Complicaciones hemorrágicas
- 16) Oclusiones periféricas
- 17) Isquemia miocárdica
- 18) Angina (Inestable)
- 19) Arritmia, incluida la fibrilación ventricular
- 20) Infección y complicaciones en el lugar de la punción
- 21) Fístula arteriovenosa
- 22) Formación de pseudoaneurisma / pseudoaneurisma femoral
- 23) Daño cerebrovascular


GONZALO BOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Catéter de Extensión de
Guía

PM: 877-203

Legajo N°: 877

22) Formación de pseudoaneurisma / pseudoaneurisma femoral

23) Daño cerebrovascular

(3) Otros defectos

1) Retorcimiento del catéter

2) Torsión del catéter

3) Dificultad de inserción del dispositivo de uso combinado

4) Catéter agrietado

5) Dificultad para la inserción del catéter

6) Dificultad de eliminación de dispositivos de uso combinado

3. Aplicaciones para mujeres embarazadas, parturientas, lactantes y niños.

Este dispositivo se puede utilizar en mujeres embarazadas o en mujeres que puedan estar embarazadas solo si se determina que el beneficio del tratamiento supera el riesgo del daño.

[Debido a que este dispositivo debe colocarse en el cuerpo bajo fluoroscopia.]

4. Otras precauciones

Desechar este producto como residuo médico después de su uso.

Advertencias

1. Instrucciones de uso

- 1) Este dispositivo debe usarse solo en el instituto donde se realiza la cirugía de derivación de las arterias coronarias de emergencia, considerando la posibilidad de que ocurran eventos adversos que pongan en peligro la vida y cualquier otro evento adverso grave.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUQ. ARG.


Maria Graciela Magnosto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Catéter de Extensión de
Guía

PM: 877-203

Legajo N°: 877

Contraindicaciones

1. Población de pacientes contraindicados

- (1) Pacientes con antecedentes de espasmo coronario. [Puede ocurrir una oclusión coronaria aguda.]
- (2) Uso en un tronco coronario principal izquierdo que no esté protegido por un bypass o circulación colateral. [Puede ocurrir una oclusión coronaria aguda.]
- (3) Pacientes contraindicados para terapia antiplaquetaria o terapia anticoagulante utilizada cuando hay una prolongación excesiva del tiempo de coagulación. [Puede resultar difícil detener el sangrado.]
- (4) Pacientes con alergias graves a cualquier fármaco necesario para los procedimientos, p.ej. agente de contraste. [Se puede inducir una reacción alérgica.]
- (5) Pacientes con un ventrículo izquierdo de funcionamiento extremadamente bajo. [Estos pacientes tienen mayores riesgos de muerte, infarto de miocardio o fibrilación ventricular durante y después de la cirugía.]

2. Instrucciones de uso

- (1) Un solo uso
- (2) No utilice productos químicos que contengan disolventes orgánicos o agentes de contraste a base de aceite. [Puede ocurrir deformación, deterioro o rotura.]
- (3) Al introducir el medio de contraste en este dispositivo, no aplique infusión a alta presión con un autoinyector o una herramienta similar. [La alta presión puede hacer que este dispositivo sobresalga y dañe un vaso.]

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No corresponde (No se utiliza para la administración de medicamentos)

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

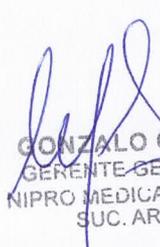
Desechar este producto como residuo médico patogénico después de su uso.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No corresponde (No incluye ningún medicamento)

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (producto médico sin condiciones de medición)


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


María Graciela Magnetto
Farmacéutica
MN: 15.276 MP: 21.352



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: NIPRO Medical Corporation

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.11 15:40:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.11 15:40:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000219-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000219-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Arg. ; 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: 877-203

Nombre descriptivo: Catéter de Extensión de Guía

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

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

Modelos:

GUIDEPLUS II ST

GUIDEPLUS II EL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se inserta en las arterias coronarias y se utiliza para guiar los dispositivos de intervención, etc., a las áreas afectadas en las arterias coronarias durante los procedimientos intravasculares.

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: Unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Nipro Corporation Odate Factory

Lugar de elaboración:

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 877-203 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000219-24-1

N° Identificador Trámite: 55828

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.19 18:20:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 18:20:56 -03:00