



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006738-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006738-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aeromedical 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 Lepu Medical nombre descriptivo Catéteres de dilatación con balón y accesorios. y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón , de acuerdo con lo solicitado por Aeromedical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-33157451-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 833-11 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 833-11

Nombre descriptivo: Catéteres de dilatación con balón y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical

Modelos:

- Catéteres de dilatación por balón para ACTP Hoper™

LPRX15009; LPRX15011; LPRX15012; LPRX15014; LPRX15016; LPRX15017; LPRX15018; LPRX15020;
LPRX15022; LPRX15023; LPRX15024; LPRX15026; LPRX15030; LPRX15031; LPRX15032; LPRX15034;

LPRX15038; LPRX17009; LPRX17011; LPRX17012; LPRX17014; LPRX17016; LPRX17017; LPRX17018; LPRX17020; LPRX17022; LPRX17023; LPRX17024; LPRX17026; LPRX17030; LPRX17031; LPRX17032; LPRX17034; LPRX17038; LPRX20009; LPRX20011; LPRX20012; LPRX20014; LPRX20016; LPRX20017; LPRX20018; LPRX20020; LPRX20022; LPRX20023; LPRX20024; LPRX20026; LPRX20030; LPRX20031; LPRX20032; LPRX20034; LPRX20038; LPRX25009; LPRX25011; LPRX25012; LPRX25014; LPRX25016; LPRX25017; LPRX25018; LPRX25020; LPRX25022; LPRX25023; LPRX25024; LPRX25026; LPRX25030; LPRX25031; LPRX25032; LPRX25034; LPRX25038; LPRX27009; LPRX27011; LPRX27012; LPRX27014; LPRX27016; LPRX27017; LPRX27018; LPRX27020; LPRX27022; LPRX27023; LPRX27024; LPRX27026; LPRX27030; LPRX27031; LPRX27032; LPRX27034; LPRX27038; LPRX30009; LPRX30011; LPRX30012; LPRX30014; LPRX30016; LPRX30017; LPRX30018; LPRX30020; LPRX30022; LPRX30023; LPRX30024; LPRX30026; LPRX30030; LPRX30031; LPRX30032; LPRX30034; LPRX30038; LPRX35009; LPRX35011; LPRX35012; LPRX35014; LPRX35016; LPRX35017; LPRX35018; LPRX35020; LPRX35022; LPRX35023; LPRX35024; LPRX35026; LPRX35030; LPRX35031; LPRX35032; LPRX35034; LPRX35038; LPRX40009; LPRX40011; LPRX40012; LPRX40014; LPRX40016; LPRX40017; LPRX40018; LPRX40020; LPRX40022; LPRX40023; LPRX40024; LPRX40026; LPRX40030; LPRX40031; LPRX40032; LPRX40034; LPRX40038.

- Catéteres de dilatación coronaria Mini Tadpole™

LPMRX12006; LPMRX12008; LPMRX12009; LPMRX12010; LPMRX12011; LPMRX12012; LPMRX12014; LPMRX12015; LPMRX12016; LPMRX12017; LPMRX12018; LPMRX12020; LPMRX12022; LPMRX12023; LPMRX12024; LPMRX12025; LPMRX12026; LPMRX12030; LPMRX12031; LPMRX12032; LPMRX12034; LPMRX12038; LPMRX15006; LPMRX15008; LPMRX15009; LPMRX15010; LPMRX15011; LPMRX15012; LPMRX15014; LPMRX15015; LPMRX15016; LPMRX15017; LPMRX15018; LPMRX15020; LPMRX15022; LPMRX15023; LPMRX15024; LPMRX15025; LPMRX15026; LPMRX15030; LPMRX15031; LPMRX15032; LPMRX15034; LPMRX15038; LPMRX17006; LPMRX17008; LPMRX17009; LPMRX17010; LPMRX17011; LPMRX17012; LPMRX17014; LPMRX17015; LPMRX17016; LPMRX17017; LPMRX17018; LPMRX17020; LPMRX17022; LPMRX17023; LPMRX17024; LPMRX17025; LPMRX17026; LPMRX17030; LPMRX17031; LPMRX17032; LPMRX17034; LPMRX17038; LPMRX20006; LPMRX20008; LPMRX20009; LPMRX20010; LPMRX20011; LPMRX20012; LPMRX20014; LPMRX20015; LPMRX20016; LPMRX20017; LPMRX20018; LPMRX20020; LPMRX20022; LPMRX20023; LPMRX20024; LPMRX20025; LPMRX20026; LPMRX20030; LPMRX20031; LPMRX20032; LPMRX20034; LPMRX20038.

- Catéteres de dilatación coronaria Tadpole™

LPCRX22006; LPCRX22006; LPCRX22008; LPCRX22008; LPCRX22009; LPCRX22009; LPCRX22010; LPCRX22010; LPCRX22011; LPCRX22011; LPCRX22012; LPCRX22012; LPCRX22014; LPCRX22014; LPCRX22015; LPCRX22015; LPCRX22016; LPCRX22016; LPCRX22017; LPCRX22017; LPCRX22018; LPCRX22018; LPCRX22020; LPCRX22020; LPCRX22022; LPCRX22022; LPCRX22023; LPCRX22023; LPCRX22024; LPCRX22024; LPCRX22025; LPCRX22025; LPCRX22026; LPCRX22026; LPCRX22030; LPCRX22030; LPCRX22031; LPCRX22031; LPCRX22032; LPCRX22032; LPCRX22034; LPCRX22034; LPCRX22038; LPCRX22038; LPCRX25006; LPCRX25008; LPCRX25009; LPCRX25010; LPCRX25011; LPCRX25012; LPCRX25014; LPCRX25015; LPCRX25016; LPCRX25017; LPCRX25018; LPCRX25020; LPCRX25022; LPCRX25023; LPCRX25024; LPCRX25025; LPCRX25026; LPCRX25030; LPCRX25031; LPCRX25032; LPCRX25034; LPCRX25038; LPCRX27006; LPCRX27008; LPCRX27009; LPCRX27010; LPCRX27011; LPCRX27012; LPCRX27014; LPCRX27015; LPCRX27016; LPCRX27017; LPCRX27018; LPCRX27020; LPCRX27022; LPCRX27023; LPCRX27024; LPCRX27025; LPCRX27026; LPCRX27030; LPCRX27031; LPCRX27032; LPCRX27034; LPCRX27038; LPCRX30006; LPCRX30008; LPCRX30009; LPCRX30010; LPCRX30011; LPCRX30012; LPCRX30014; LPCRX30015; LPCRX30016; LPCRX30017; LPCRX30018; LPCRX30020; LPCRX30022; LPCRX30023; LPCRX30024; LPCRX30025; LPCRX30026; LPCRX30030; LPCRX30031; LPCRX30032; LPCRX30034; LPCRX30038; LPCRX32006; LPCRX32008;

LPCR32009; LPCRX32010; LPCRX32011; LPCRX32012; LPCRX32014; LPCRX32015; LPCRX32016;
LPCR32017; LPCRX32018; LPCRX32020; LPCRX32022; LPCRX32023; LPCRX32024; LPCRX32025;
LPCR32026; LPCRX32030; LPCRX32031; LPCRX32032; LPCRX32034; LPCRX32038; LPCRX35006;
LPCR35008; LPCRX35009; LPCRX35010; LPCRX35011; LPCRX35012; LPCRX35014; LPCRX35015;
LPCR35016; LPCRX35017; LPCRX35018; LPCRX35020; LPCRX35022; LPCRX35023; LPCRX35024;
LPCR35025; LPCRX35026; LPCRX35030; LPCRX35031; LPCRX35032; LPCRX35034; LPCRX35038;
LPCR37006; LPCRX37008; LPCRX37009; LPCRX37010; LPCRX37011; LPCRX37012; LPCRX37014;
LPCR37015; LPCRX37016; LPCRX37017; LPCRX37018; LPCRX37020; LPCRX37022; LPCRX37023;
LPCR37024; LPCRX37025; LPCRX37026; LPCRX37030; LPCRX37031; LPCRX37032; LPCRX37034;
LPCR37038; LPCRX40006; LPCRX40008; LPCRX40009; LPCRX40010; LPCRX40011; LPCRX40012;
LPCR40014; LPCRX40015; LPCRX40016; LPCRX40017; LPCRX40018; LPCRX40020; LPCRX40022;
LPCR40023; LPCRX40024; LPCRX40025; LPCRX40026; LPCRX40030; LPCRX40031; LPCRX40032;
LPCR40034; LPCRX40038; LPCRX45006; LPCRX45008; LPCRX45009; LPCRX45010; LPCRX45011;
LPCR45012; LPCRX45014; LPCRX45015; LPCRX45016; LPCRX45017; LPCRX45018; LPCRX45020;
LPCR45022; LPCRX45023; LPCRX45024; LPCRX45025; LPCRX45026; LPCRX45030; LPCRX45031;
LPCR45032; LPCRX45034; LPCRX45038; LPCRX50006; LPCRX50008; LPCRX50009; LPCRX50010;
LPCR50011; LPCRX50012; LPCRX50014; LPCRX50015; LPCRX50016; LPCRX50017; LPCRX50018;
LPCR50020; LPCRX50022; LPCRX50023; LPCRX50024; LPCRX50025; LPCRX50026; LPCRX50030;
LPCR50031; LPCRX50032; LPCRX50034; LPCRX50038.

- Catéteres de dilatación coronaria NC Tadpole™

LPNRX15006; LPNRX15008; LPNRX15010; LPNRX15012; LPNRX15015; LPNRX15020; LPNRX15025;
LPNRX15030; LPNRX20006; LPNRX20008; LPNRX20010; LPNRX20012; LPNRX20015; LPNRX20020;
LPNRX20025; LPNRX20030; LPNRX22006; LPNRX22008; LPNRX22010; LPNRX22012; LPNRX22015;
LPNRX22020; LPNRX22025; LPNRX22030; LPNRX25006; LPNRX25008; LPNRX25010; LPNRX25012;
LPNRX25015; LPNRX25020; LPNRX25025; LPNRX25030; LPNRX27006; LPNRX27008; LPNRX27010;
LPNRX27012; LPNRX27015; LPNRX27020; LPNRX27025; LPNRX27030; LPNRX30006; LPNRX30008;
LPNRX30010; LPNRX30012; LPNRX30015; LPNRX30020; LPNRX30025; LPNRX30030; LPNRX32006;
LPNRX32008; LPNRX32010; LPNRX32012; LPNRX32015; LPNRX32020; LPNRX32025; LPNRX32030;
LPNRX35006; LPNRX35008; LPNRX35010; LPNRX35012; LPNRX35015; LPNRX35020; LPNRX35025;
LPNRX35030; LPNRX37006; LPNRX37008; LPNRX37010; LPNRX37012; LPNRX37015; LPNRX37020;
LPNRX37025; LPNRX37030; LPNRX40006; LPNRX40008; LPNRX40010; LPNRX40012; LPNRX40015;
LPNRX40020; LPNRX40025; LPNRX40030; LPNRX45006; LPNRX45008; LPNRX45010; LPNRX45012;
LPNRX45015; LPNRX45020; LPNRX45025; LPNRX45030; LPNRX50006; LPNRX50008; LPNRX50010;
LPNRX50012; LPNRX50015; LPNRX50020; LPNRX50025; LPNRX50030.

ACCESORIOS

- Torniquetes de compresión de arteria radial Rayband™

LPYP15; LPYP15L; LPYP15S; LPYP15XL; LPYP20; LPYP20L; LPYP20S; LPYP20XL; YPR15; YPR15L;
YPR15S; YPR15XL; YPR20; YPR20L; YPR20S; YPR20XL.

- Colectores Angiway™

LPJD251F; LPJD251FX; LPJD251N; LPJD251NX; LPJD252F; LPJD252FX; LPJD252N; LPJD252NX;
LPJD253F; LPJD253FX; LPJD253N; LPJD253NX; LPJD254N; LPJD254F; LPJD254FX; LPJD254N;
LPJD501F; LPJD501FX; LPJD501N; LPJD501NX; LPJD502F; LPJD502FX; LPJD502N; LPJD502NX;
LPJD503F; LPJD503FX; LPJD503N; LPJD503NX; LPJD504F; LPJD504FX; LPJD504N; LPJD504NX.

- Tubos de extensión de alta presión Angiway™

LPJG120H; LPJG120M; LPJG120N; LPJG150H; LPJG150M; LPJG150N; LPJG180H; LPJG180M; LPJG180N;

LPJG30H; LPJG30M; LPJG30N; LPJG60H; LPJG60M; LPJG60N; LPJG90H; LPJG90M; LPJG90N.

- Kits de válvulas de hemostasia en Y Angioway™

YNP; YNP20; YNP20H; YNP25; YNP25H; YNP40; YNP40H; YNP50; YNP50H; YNPH; YNR; YNRH.

- Jeringas de control para angiografía Angiospring™

LPHB110; LPHB110F; LPHB112; LPHB112F; LPHB120; LPHB120F.

- Kits de colectores de inyección de medio de contraste

MK-001; MK-002; MK-003; MK-004; MK-005; MK-006; MK-007; MK-008; MK-009; MK-010; MK-011; MK-012; MK-013; MK-014; MK-015; MK-016; MK-017; MK-018; MK-019; MK-020; MK-021; MK-022; MK-023; MK-024.

- Dispositivos de inflado Angiopower™

LP-P-30; LP-P-30S; LP-Z-30X.

- Kits de dispositivos de inflado (kits de válvulas de hemostasia en Y & dispositivos de inflado)

LP-P-30-YNP; LP-P-30-YNP20; LP-P-30-YNP20H; LP-P-30-YNP25; LP-P-30-YNP25H; LP-P-30-YNP40; LP-P-30-YNP40H; LP-P-30-YNP50; LP-P-30-YNP50H; LP-P-30-YNPH; LP-P-30-YNR; LP-P-30-YNRH; LP-P-308-YNR; LP-P-308-YNRH; LP-P-30S-YNP; LP-P-30S-YNP20; LP-P-30S-YNP20H; LP-P-30S-YNP25; LP-P-30S-YNP25H; LP-P-30S-YNP40; LP-P-30S-YNP40H; LP-P-30S-YNP50; LP-P-30S-YNP50H; LP-P-30S-YNPH.

- Alambre guía para ACTP Balancium®

GW B185-0; GW B300-0; GW B300-OJ; GW B185-S0; GW B185-S0J; GW B300-S0; GW B300-S0J; GW B185-1; GW B185-2; GW B185-S1; GW B185-S1J; GW B185-S2; GW B185-S2J; GW B300-1; GW B300-2; GW B300-S1; GW B300-S1J; GW B300-S2; GW B300-S2J; GW B185-OJ; GW B185-1J; GW B300-1J; GW B185-2J; GW B300-2J.

- Alambres guía hidrofílicos Ultraskin™

HST-J35180; HST-J35300; SD-A18150; SD-A18180; SD-A18220; SD-A18260; SD-A25150; SD-A25180; SD-A25260; SD-A32150; SD-A32180; SD-A32260; SD-A35150; SD-A35150-10; SD-A35150-50; SD-A35150-80; SD-A35180; SD-A35180-10; SD-A35220; SD-A35260; SD-A35260-10; SD-A35300; SD-A38150; SD-A38150-10; SD-A38180; SD-A38220; SD-A38260; SD-J35150; SD-J35180; SD-S18150; SD-S18180; SD-S18260; SD-S25150; SD-S25180; SD-S25260; SD-S32150; SD-S32180; SD-S32260; SD-S35150; SD-S35150-10; SD-S35150-50; SD-S35150-80; SD-S35180; SD-S35180-10; SD-S35220; SD-S35260; SD-S35260-10; SD-S38150; SD-S38150-10; SD-S38180; SD-S38260; SP-A35150; SP-A35180; SP-S35150; SP-S35180; ST-A18150; ST-A18260; ST-A25150; ST-A25180; ST-A25260; ST-A35150; ST-A35150-10; ST-A35180; ST-A35180-80; ST-A35260; ST-A38150; ST-A38180; ST-A38260; ST-S25150; ST-S25260; ST-S35150; ST-S35180; ST-S35260; ST-S38150; ST-S38180.

- Catéteres guía Orient™

CL53Dright; CL53Dright SH; CL5AL075; CL5AL075 SH; CL5AL075ST; CL5AL075ST SH; CL5AL10; CL5AL10 SH; CL5AL10ST; CL5AL10ST SH; CL5AL15; CL5AL15 SH; CL5AL15ST; CL5AL15ST SH; CL5AL20; CL5AL20 SH; CL5AL20ST; CL5AL20ST SH; CL5AL25; CL5AL25 SH; CL5AL25ST; CL5AL25ST SH; CL5AL30; CL5AL30 SH; CL5AL30ST; CL5AL30ST SH; CL5AL40; CL5AL40 SH; CL5AL40ST; CL5AL40ST SH; CL5ALR12; CL5AR10; CL5AR10 SH; CL5AR10ST; CL5AR10ST SH; CL5AR12 SH; CL5AR20; CL5AR20 SH; CL5AR20ST; CL5AR20ST SH; CL5CHAMP05; CL5CHAMP05 SH; CL5CHAMP10; CL5CHAMP10 SH; CL5CHAMP15; CL5CHAMP15 SH; CL5CHAMP20; CL5CHAMP20 SH; CL5CHAMP25; CL5CHAMP25 SH; CL5CHAMP30; CL5CHAMP30 SH; CL5CHAMP35; CL5CHAMP35 SH; CL5CHAMP40; CL5CHAMP40 SH; CL5ECR35; CL5ECR35 SH; CL5ECR40; CL5ECR40 SH; CL5ECR45; CL5ECR45 SH; CL5ELG; CL5ELG SH; CL5FL35; CL5FL35 SH; CL5FL40; CL5FL40 SH; CL5FL50; CL5FL50 SH; CL5HS1; CL5HS1 SH; CL5HS2; CL5HS2 SH; CL5HS3; CL5HS3 SH; CL5HSREL; CL5HSREL

SH; CL5IMA; AL5IMA SH; CL5JCL15; CL5JCL15 SH; CL5JCL30; CL5JCL30 SH; CL5JCL35; CL5JCL35 SH; CL5JCL40; CL5JCL40 SH; CL5JCL45; CL5JCL45 SH; CL5JCL50; CL5JCL50 SH; CL5JCR35; CL5JCR35 SH; CL5JCR40; CL5JCR40 SH; CL5JCR45; CL5JCR45 SH; CL5JCR50; CL5JCR50 SH; CL5JL20; CL5JL20 SH; CL5JL30; CL5JL30 SH; CL5JL30ST; CL5JL30ST SH; CL5JL35; CL5JL35 SH; CL5JL35ST; CL5JL35ST SH; CL5JL40; CL5JL40 SH; CL5JL40ST; CL5JL40ST SH; CL5JL45; CL5JL45 SH; CL5JL45ST; CL5JL45ST SH; CL5JL50; CL5JL50 SH; CL5JL50ST; CL5JL50ST SH; CL5JL60; CL5JL60 SH; CL5JL60ST; CL5JL60ST SH; CL5JR30; CL5JR30 SH; CL5JR30ST; CL5JR30ST SH; CL5JR35; CL5JR35 SH; CL5JR35ST; CL5JR35ST SH; CL5JR40; CL5JR40 SH; CL5JR40ST; CL5JR40ST SH; CL5JR45; CL5JR45 SH; CL5JR45ST; CL5JR45ST SH; CL5JR50; CL5JR50 SH; CL5JR50ST; CL5JR50ST SH; CL5JR60; CL5JR60 SH; CL5JR60ST; CL5JR60ST SH; CL5LARA ; CL5LARA SH; CL5LCB; CL5LCB SH; CL5MAC30; CL5MAC30 SH; CL5MAC35; CL5MAC35 SH; CL5MAC375; CL5MAC375 SH; CL5MAC40; CL5MAC40 SH; CL5MAC45; CL5MAC45 SH; CL5MAC50; CL5MAC50 SH; CL5MP1; CL5MP1 SH; CL5MP2; CL5MP2 SH; CL5MPST; CL5MPST SH; CL5MRADIAL; CL5MRADIAL SH; CL5MRESS ; CL5MRESS SH; CL5NOTO; CL5NOTO SH; CL5RBU35; CL5RBU35 SH; CL5RBU40; CL5RBU40 SH; CL5RCB; CL5RCB 11; CL5RCB SH; CL5RCBH SH; CL5RRAD ; CL5RRAD SH; CL5SCR35; CL5SCR35 SH; CL5SCR40; CL5SCR40 SH 5F; CL5SCR50; CL5SCR50 SH; CL5XB20; CL5XB20 SH; CL5XB30; CL5XB30 SH; CL5XB35; CL5XB35 SH; CL5XB375; CL5XB375 SH; CL5XB40; CL5XB40 SH; CL5XB45; CL5XB45 SH; CL5XB50; CL5XB50 SH; CL63Dright; CL63Dright SH; CL6AL075; CL6AL075 SH; CL6AL075ST; CL6AL075ST SH; CL6AL1 0ST SH; CL6AL10; CL6AL10 SH; CL6AL10ST; CL6AL15; CL6AL15 SH; CL6AL15ST; CL6AL15ST SH; CL6AL175; CL6AL175 SH; CL6AL20; CL6AL20 SH; CL6AL20ST; CL6AL20ST SH; CL6AL25; CL6AL25 SH; CL6AL25ST; CL6AL25ST SH; CL6AL30; CL6AL30 SH; CL6AL30ST; CL6AL30ST SH; CL6AL40; CL6AL40 SH; CL6AL40ST; CL6AL40ST SH; CL6AL50; CL6AL50 SH; CL6ALR12; CL6ALR12 SH; CL6AR10; CL6AR10 SH; CL6AR10ST; CL6AR10ST SH; CL6AR20; CL6AR20 SH; CL6AR20ST; CL6AR20ST SH; CL6CHAMP05; CL6CHAMP05 SH; CL6CHAMP10; CL6CHAMP10 SH; CL6CHAMP15; CL6CHAMP15 SH; CL6CHAMP20; CL6CHAMP20 SH; CL6CHAMP25; CL6CHAMP25 SH; CL6CHAMP30; CL6CHAMP30 SH; CL6CHAMP35; CL6CHAMP35 SH; CL6CHAMP40; CL6CHAMP40 SH; CL6ECR30; CL6ECR30 SH; CL6ECR35; CL6ECR35 SH; CL6ECR40; CL6ECR40 SH; CL6ECR45; CL6ECR45 SH; CL6ELG; CL6ELG SH; CL6FCR35; CL6FCR35 SH; CL6FCR40; CL6FCR40 SH; CL6FL30; CL6FL30 SH; CL6FL35; CL6FL35 SH; CL6FL40; CL6FL40 SH; CL6FL40A; CL6FL40A SH; CL6FL40P; CL6FL40P SH; CL6FL45; CL6FL45 SH; CL6FL50; CL6FL50 SH; CL6FL60; CL6FL60 SH; CL6FR30; CL6FR30 SH; CL6FR35; CL6FR35 SH; CL6FR35ST; CL6FR35ST SH; CL6FR40; CL6FR40 SH; CL6FR40ST; CL6FR40ST SH; CL6FR45; CL6FR45 SH; CL6FR50; CL6FR50 SH; CL6FR60; CL6FR60 SH; CL6HS1; CL6HS1 SH; CL6HS2; CL6HS2 SH; CL6HS3; CL6HS3 SH; CL6IM; CL6IM 110; CL6IM 110 SH; CL6IM 85; CL6IM 85 SH; CL6IM 90; CL6IM 90 SH; CL6IM SH; CL6IMC 90; CL6IMC 90 SH; CL6JCL30; CL6JCL30 SH; CL6JCL35; CL6JCL35 SH; CL6JCL40; CL6JCL40 SH; CL6JCL45; CL6JCL45 SH; CL6JCL50; CL6JCL50 SH; CL6JCR35; CL6JCR35 SH; CL6JCR40; CL6JCR40 SH; CL6JCR45; CL6JCR45 SH; CL6JCR50; CL6JCR50 SH; CL6JL25; CL6JL25 SH; CL6JL30; CL6JL30 SH; CL6JL30ST; CL6JL30ST SH; CL6JL35; CL6JL35 SH; CL6JL35ST; CL6JL35ST SH; CL6JL40; CL6JL40 SH; CL6JL40P; CL6JL40P SH; CL6JL40ST; CL6JL40ST SH; CL6JL45; CL6JL45 SH; CL6JL45ST; CL6JL45ST SH; CL6JL50; CL6JL50 SH; CL6JL50ST; CL6JL50ST SH; CL6JL60; CL6JL60 SH; CL6JL60ST; CL6JL60ST SH; CL6JR30; CL6JR30 SH; CL6JR30ST; CL6JR30ST SH; CL6JR35; CL6JR35 SH; CL6JR35ST; CL6JR35ST SH; CL6JR40; CL6JR40 SH; CL6JR40P; CL6JR40P SH; CL6JR40ST; CL6JR40ST SH; CL6JR45; CL6JR45 SH; CL6JR45ST; CL6JR45ST SH; CL6JR50; CL6JR50 SH; CL6JR50ST; CL6JR50ST SH; CL6JR60; CL6JR60 SH; CL6JR60ST; CL6JR60ST SH; CL6LCB; CL6LCB SH ; CL6MAC30; CL6MAC30 SH; CL6MAC35; CL6MAC35 SH; CL6MAC375; CL6MAC375 SH; CL6MAC40; CL6MAC40 SH; CL6MAC45; CL6MAC45 SH; CL6MAC50; CL6MAC50 SH; CL6MP1; CL6MP1 SH; CL6MP2; CL6MP2 SH; CL6NOTO; CL6NOTO SH; CL6RB; CL6RB SH; CL6RBL40;

CL6RBL40 SH; CL6RBL45; CL6RBL45 SH; CL6RBL50; CL6RBL50 SH; CL6RBU35; CL6RBU35 SH; CL6RBU40; CL6RBU40 SH; CL6RBU45; CL6RBU45 SH; CL6RCB; CL6RCB SH RCB; CL6RM SH2; CL6RM SH2 SH; CL6SCR35; CL6SCR35 SH; CL6SCR40; CL6SCR40 SH; CL6SCR50; CL6SCR50 SH; CL6XB30; CL6XB30 SH; CL6XB325; CL6XB325 SH; CL6XB35; CL6XB35 SH; CL6XB375; CL6XB375 SH; CL6XB40; CL6XB40 SH; CL6XB45; CL6XB45 SH; CL6XB50; CL6XB50 SH; CL6XBC30; CL6XBC30 SH; CL6XBC35; CL6XBC35 SH; CL6XBC40; CL6XBC40 SH; CL6XBC45; CL6XBC45 SH; CL6XBC50; CL6XBC50 SH; CL6XBLAD30; CL6XBLAD30 SH; CL6XBLAD35; CL6XBLAD35 SH; CL6XBLAD40; CL6XBLAD40 SH; CL6XBLAD45; CL6XBLAD45 SH; CL7 JL30ST SH; CL7 JL35ST SH; CL7 JL40ST SH; CL7 JL45ST SH; CL7 JR35ST SH; CL7 JR45ST SH; CL73Dright; CL73Dright SH; CL7AL075; CL7AL075 SH; CL7AL075ST; CL7AL075ST SH; CL7AL10; CL7AL10 SH; CL7AL10ST; CL7AL10ST SH; CL7AL15; CL7AL15 SH; CL7AL15ST; CL7AL15ST SH; CL7AL20; CL7AL20 SH; CL7AL20ST; CL7AL20ST SH; CL7AL25; CL7AL25 SH; CL7AL25ST; CL7AL25ST SH; CL7AL30; CL7AL30 SH; CL7AL30ST; CL7AL30ST SH; CL7AL40; CL7AL40 SH; CL7AL40ST; CL7AL40ST SH; CL7ALR12; CL7ALR12 SH; CL7AR10; CL7AR10 SH; CL7AR10ST; CL7AR10ST SH; CL7AR20; CL7AR20 SH; CL7AR20ST; CL7AR20ST SH; CL7CHAMP05; CL7CHAMP05 SH; CL7CHAMP10; CL7CHAMP10 SH; CL7CHAMP15; CL7CHAMP15 SH; CL7CHAMP20; CL7CHAMP20 SH; CL7CHAMP25; CL7CHAMP25 SH; CL7CHAMP30; CL7CHAMP30 SH; CL7CHAMP35; CL7CHAMP35 SH; CL7CHAMP40; CL7CHAMP40 SH; CL7ECR35; CL7ECR35 SH; CL7ECR40; CL7ECR40 SH; CL7ECR45; CL7ECR45 SH; CL7ELG; CL7ELG SH; CL7FCR35; CL7FCR35 SH; CL7FCR40; CL7FCR40 SH; CL7FL35; CL7FL35 SH; CL7FL40; CL7FL40 SH; CL7FL40A; CL7FL40A SH; CL7FL40P; CL7FL40P SH; CL7HS1; CL7HS1 SH; CL7HS2; CL7HS2 SH; CL7HS3; CL7HS3 SH; CL7HS4; CL7HS4 SH; CL7IM; CL7IM SH; CL7JCL30; CL7JCL30 SH; CL7JCL35; CL7JCL35 SH; CL7JCL40; CL7JCL40 SH; CL7JCL45; CL7JCL45 SH; CL7JCL50; CL7JCL50 SH; CL7JCR35; CL7JCR35 SH; CL7JCR40; CL7JCR40 SH; CL7JCR45; CL7JCR45 SH; CL7JCR50; CL7JCR50 SH; CL7JL30; CL7JL30 SH; CL7JL30ST; CL7JL35; CL7JL35 SH; CL7JL35A; CL7JL35A SH; CL7JL35P; CL7JL35P SH; CL7JL35ST; CL7JL40; CL7JL40 SH; CL7JL40A; CL7JL40A SH; CL7JL40P; CL7JL40P SH; CL7JL40ST; CL7JL45; CL7JL45 SH; CL7JL45ST; CL7JL50; CL7JL50 SH; CL7JL50ST; CL7JL50ST SH; CL7JL60; CL7JL60 SH; CL7JL60ST; CL7JL60ST SH; CL7JR30; CL7JR30 SH; CL7JR30ST; CL7JR30ST SH; CL7JR35; CL7JR35 SH; CL7JR35ST; CL7JR40; CL7JR40 SH; CL7JR40P; CL7JR40P SH; CL7JR40ST; CL7JR40ST SH; CL7JR45; CL7JR45 SH; CL7JR45ST; CL7JR50; CL7JR50 SH; CL7JR50ST; CL7JR50ST SH; CL7JR60; CL7JR60 SH; CL7JR60ST; CL7JR60ST SH; CL7LCB; CL7LCB SH; CL7MAC30; CL7MAC30 SH; CL7MAC35; CL7MAC35 SH; CL7MAC375; CL7MAC375 SH; CL7MAC40; CL7MAC40 SH; CL7MAC45; CL7MAC45 SH; CL7MAC50; CL7MAC50 SH; CL7MP1; CL7MP1 SH; CL7MP2; CL7MP2 SH ; CL7NOTO; CL7NOTO SH; CL7RBU35; CL7RBU35 SH; CL7RBU40; CL7RBU40 SH; CL7RCB; CL7RCB SH ; CL7RMHS2 ; CL7RMHS2 SH; CL7SCR35; CL7SCR35 SH; CL7SCR40; CL7SCR40 SH; CL7SCR50; CL7SCR50 SH; CL7XB30; CL7XB30 SH; CL7XB35; CL7XB35 SH; CL7XB375; CL7XB375 SH; CL7XB40; CL7XB40 SH; CL7XB45; CL7XB45 SH; CL7XB50; CL7XB50 SH; CL7XBLAD35; CL7XBLAD35 SH; CL7XBLAD40; CL7XBLAD40 SH; CL7XBLAD45; CL7XBLAD45 SH.

- Kits de introducción Shoocin™

FS040525-SJ45-IN20-K-S; FS040525-SS45-IN20-K-S; FS040525-SW45-IN20-K-S; FS041125-SJ45-IN20-K-S; FS041125-SS45-IN20-K-S; FS041125-SW45-IN20-K-S; FS041135-SJ45-IN18-K-S; FS041135-SS45-IN18-K-S; FS041135-SW45-IN18-K-S; FS050535-SJ45-IN18-K-S; FS050535-SS45-IN18-K-S; FS050535-SW45-IN18-K-S; FS050538-SJ45-IN18-K-S; FS050538-SS45-IN18-K-S; FS050538-SW45-IN18-K-S; FS051135-SJ45-IN18-K-S; FS051135-SS45-IN18-K-S; FS051135-SW45-IN18-K-S; FS051138-SJ45-IN18-K-S; FS051138-SS45-IN18-K-S; FS051138-SW45-IN18-K-S; FS060535-SJ45-IN18-K-S; FS060535-SS45-IN18-K-S; FS060535-SW45-IN18-K-S; FS060538-SJ45-IN18-K-S; FS060538-SS45-IN18-K-S; FS060538-SW45-IN18-K-S; FS061135-SJ45-IN18-K-S; FS061135-SS45-IN18-K-S; FS061135-SW45-IN18-K-S; FS061138-SJ45-IN18-K-S; FS061138-SS45-IN18-K-S; FS061138-SW45-IN18-K-S;

SS45-IN18-K-S; FS061138-SW45-IN18-K-S; FS070535-SJ45-IN18-K-S; FS070535-SS45-IN18-K-S; FS070535-SW45-IN18-K-S; FS070538-SJ45-IN18-K-S; FS070538-SS45-IN18-K-S; FS070538-SW45-IN18-K-S; FS071135-SJ45-IN18-K-S; FS071135-SS45-IN18-K-S; FS071135-SW45-IN18-K-S; FS071138-SJ45-IN18-K-S; FS071138-SS45-IN18-K-S; FS071138-SW45-IN18-K-S; FS080535-SJ45-IN18-K-S; FS080535-SS45-IN18-K-S; FS080535-SW45-IN18-K-S; FS080538-SJ45-IN18-K-S; FS080538-SS45-IN18-K-S; FS080538-SW45-IN18-K-S; FS081135-SJ45-IN18-K-S; FS081135-SS45-IN18-K-S; FS081135-SW45-IN18-K-S; FS081138-SJ45-IN18-K-S; FS081138-SS45-IN18-K-S; FS081138-SW45-IN18-K-S; FS090538-SJ45-IN18-K-S; FS090538-SS45-IN18-K-S; FS090538-SW45-IN18-K-S; FS091138-SJ45-IN18-K-S; FS091138-SS45-IN18-K-S; FS091138-SW45-IN18-K-S; FS101138-SJ45-IN18-K-S; FS101138-SS45-IN18-K-S; FS101138-SW45-IN18-K-S; FS111138-SJ45-IN18-K-S; FS111138-SS45-IN18-K-S; FS111138-SW45-IN18-K-S; LS061638-SJ70-IN18-K-S; LS061638-SS70-IN18-K-S; LS061638-SW70-IN18-K-S; LS062338-SJ70-IN18-K-S; LS062338-SS70-IN18-K-S; LS062338-SW70-IN18-K-S; LS071638-SJ70-IN18-K-S; LS071638-SS70-IN18-K-S; LS071638-SW70-IN18-K-S; LS072338-SJ70-IN18-K-S; LS072338-SS70-IN18-K-S; LS072338-SW70-IN18-K-S; LS081638-SJ70-IN18-K-S; LS081638-SS70-IN18-K-S; LS081638-SW70-IN18-K-S; LS082338-SJ70-IN18-K-S; LS082338-SS70-IN18-K-S; LS082338-SW70-IN18-K-S; RS040518-SJ45-IN20-K-S; RS040518-SS45-IN20-K-S; RS040518-SW45-IN20-K-S; RS040521-SJ45-IN20-K-S; RS040521-SS45-IN20-K-S; RS040521-SW45-IN20-K-S; RS040525-SJ45-IN20-K-S; RS040525-SS45-IN20-K-S; RS040525-SW45-IN20-K-S; RS040718-SJ45-IN20-K-S; RS040718-SS45-IN20-K-S; RS040718-SW45-IN20-K-S; RS040721-SJ45-IN20-K-S; RS040721-SS45-IN20-K-S; RS040721-SW45-IN20-K-S; RS040725-SJ45-IN20-K-S; RS040725-SS45-IN20-K-S; RS040725-SW45-IN20-K-S; RS041121-SJ45-IN20-K-S; RS041121-SS45-IN20-K-S; RS041121-SW45-IN20-K-S; RS042421-SJ70-IN20-K-S; RS042421-SS70-IN20-K-S; RS042421-SW70-IN20-K-S; RS050518-SJ45-IN20-K-S; RS050518-SS45-IN20-K-S; RS050518-SW45-IN20-K-S; RS050521-SJ45-IN20-K-S; RS050521-SS45-IN20-K-S; RS050521-SW45-IN20-K-S; RS050525-SJ45-IN20-K-S; RS050525-SS45-IN20-K-S; RS050525-SW45-IN20-K-S; RS050718-SJ45-IN20-K-S; RS050718-SS45-IN20-K-S; RS050718-SW45-IN20-K-S; RS050721-SJ45-IN20-K-S; RS050721-SS45-IN20-K-S; RS050721-SW45-IN20-K-S; RS050725-SJ45-IN20-K-S; RS050725-SS45-IN20-K-S; RS050725-SW45-IN20-K-S; RS051121-SJ45-IN20-K-S; RS051121-SS45-IN20-K-S; RS051121-SW45-IN20-K-S; RS052421-SJ70-IN20-K-S; RS052421-SS70-IN20-K-S; RS052421-SW70-IN20-K-S; RS060518-SJ45-IN20-K-S; RS060518-SS45-IN20-K-S; RS060518-SW45-IN20-K-S; RS060521-SJ45-IN20-K-S; RS060521-SS45-IN20-K-S; RS060521-SW45-IN20-K-S; RS060525-SJ45-IN20-K-S; RS060525-SS45-IN20-K-S; RS060525-SW45-IN20-K-S; RS060718-SJ45-IN20-K-S; RS060718-SS45-IN20-K-S; RS060718-SW45-IN20-K-S; RS060721-SJ45-IN20-K-S; RS060721-SS45-IN20-K-S; RS060721-SW45-IN20-K-S; RS060725-SJ45-IN20-K-S; RS060725-SS45-IN20-K-S; RS060725-SW45-IN20-K-S; RS061121-SJ45-IN20-K-S; RS061121-SS45-IN20-K-S; RS061121-SW45-IN20-K-S; RS062421-SJ70-IN20-K-S; RS062421-SS70-IN20-K-S; RS062421-SW70-IN20-K-S; RS070521-SJ45-IN20-K-S; RS070521-SJ70-IN20-K-S; RS070521-SS45-IN20-K-S; RS070521-SS70-IN20-K-S; RS070521-SW45-IN20-K-S; RS070521-SW70-IN20-K-S; RS070718-SJ45-IN20-K-S; RS070718-SJ70-IN20-K-S; RS070718-SS45-IN20-K-S; RS070718-SS70-IN20-K-S; RS070718-SW45-IN20-K-S; RS070718-SW70-IN20-K-S; RS071118-SJ45-IN20-K-S; RS071118-SJ70-IN20-K-S; RS071118-SS45-IN20-K-S; RS071118-SS70-IN20-K-S; RS071118-SW45-IN20-K-S; RS071118-SW70-IN20-K-S; RS071121-SJ45-IN20-K-S; RS071121-SS45-IN20-K-S; RS071121-SW45-IN20-K-S; RS072421-SJ70-IN20-K-S; RS072421-SS70-IN20-K-S; RS072421-SW70-IN20-K-S.

Kits de introducción Brilliant™

RSC040521-HS45-IC22-K-S; RSC040521-HW45-IC22-K-S; RSC040525-HS45-IC20-K-S; RSC040525-HW45-IC20-K-S; RSC040721-HS45-IC22-K-S; RSC040721-HW45-IC22-K-S; RSC040725-HS45-IC20-K-S; RSC040725-HW45-IC20-K-S; RSC041121-HS45-IC22-K-S; RSC041121-HW45-IC22-K-S; RSC041125-HS45-IC20-K-S; RSC041125-HW45-IC20-K-S; RSC041621-HS70-IC22-K-S; RSC041621-HW70-IC22-K-S; RSC041625-HS70-IC20-K-S; RSC041625-HW70-IC20-K-S; RSC042421-HS70-IC22-K-S; RSC042421-HW70-

IC22-K-S; RSC042425-HS70-IC20-K-S; RSC042425-HW70-IC20-K-S; RSC050521-HS45-IC22-K-S; RSC050521-HW45-IC22-K-S; RSC050525-HS45-IC20-K-S; RSC050525-HW45-IC20-K-S; RSC050721-HS45-IC22-K-S; RSC050721-HW45-IC22-K-S; RSC050725-HS45-IC20-K-S; RSC050725-HW45-IC20-K-S; RSC051121-HS45-IC22-K-S; RSC051121-HW45-IC22-K-S; RSC051125-HS45-IC20-K-S; RSC051125-HW45-IC20-K-S; RSC051621-HS70-IC22-K-S; RSC051621-HW70-IC22-K-S; RSC051625-HS70-IC20-K-S; RSC051625-HW70-IC20-K-S; RSC052421-HS70-IC22-K-S; RSC052421-HW70-IC22-K-S; RSC052425-HS70-IC20-K-S; RSC052425-HW70-IC20-K-S; RSC060521-HS45-IC22-K-S; RSC060521-HW45-IC22-K-S; RSC060525-HS45-IC20-K-S; RSC060525-HW45-IC20-K-S; RSC060721-HS45-IC22-K-S; RSC060721-HW45-IC22-K-S; RSC060725-HS45-IC20-K-S; RSC060725-HW45-IC20-K-S; RSC061121-HS45-IC22-K-S; RSC061121-HW45-IC22-K-S; RSC061125-HS45-IC20-K-S; RSC061125-HW45-IC20-K-S; RSC061621-HS70-IC22-K-S; RSC061621-HW70-IC22-K-S; RSC061625-HS70-IC20-K-S; RSC061625-HW70-IC20-K-S; RSC062421-HS70-IC22-K-S; RSC062421-HW70-IC22-K-S; RSC062425-HS70-IC20-K-S; RSC062425-HW70-IC20-K-S; RSC070521-HS45-IC22-K-S; RSC070521-HW45-IC22-K-S; RSC070525-HS45-IC20-K-S; RSC070525-HW45-IC20-K-S; RSC070721-HS45-IC22-K-S; RSC070721-HW45-IC22-K-S; RSC070725-HS45-IC20-K-S; RSC070725-HW45-IC20-K-S; RSC071121-HS45-IC22-K-S; RSC071121-HW45-IC22-K-S; RSC071125-HS45-IC20-K-S; RSC071125-HW45-IC20-K-S; RSC071621-HS70-IC22-K-S; RSC071621-HW70-IC22-K-S; RSC071625-HS70-IC20-K-S; RSC071625-HW70-IC20-K-S; RSC072421-HS70-IC22-K-S; RSC072421-HW70-IC22-K-S; RSC072425-HS70-IC20-K-S; RSC072425-HW70-IC20-K-S.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis del injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica y la expansión posterior a la administración de stents expansibles con balón.

Período de vida útil: Dos (2) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario, estéril.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China.

Expediente N° 1-0047-3110-006738-21-5

N° Identificadorio Trámite: 33406

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 09:51:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 09:51:26 -03:00

- 2.1. *Importado por:* AEROMEDICAL S.A.
Baldomero Fernández Moreno 3655 PB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
- Fabricado por:* LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.
No. 37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing 102200, China
- 2.2. Contenido: Catéteres de dilatación con balón y accesorios. Marca: Lepu Medical. Modelos: según corresponda. Cantidad: envase unitario.
- 2.3. PRODUCTO ESTÉRIL
- 2.4. LOTE (de origen)
- 2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)
- 2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.
- 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.*
- 2.10. METODO DE ESTERILIZACION (óxido de etileno, de origen)
- 2.11. Director Técnico: Roberto Oscar Cacace - Farmacéutico MN 16876
- 2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-11*
- Leyenda: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876


AEROMEDICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

2.1. *Importado por:* AEROMEDICAL S.A.

Baldomero Fernández Moreno 3655 PB,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.
No. 37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing 102200, China

2.2. Contenido: Catéteres de dilatación con balón y accesorios. Marca: Lepu Medical. Modelos: según corresponda. Cantidad: envase unitario.

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION (óxido de etileno, de origen)

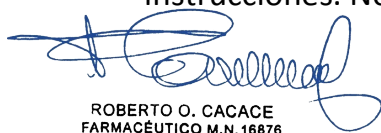
2.11. Director Técnico: Roberto Oscar Cacace - Farmacéutico MN 16876

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-833-10*

Leyenda: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico. 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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.


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

INDICACIONES

El catéter de dilatación con balón está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis del injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica y para la expansión posterior a la administración de stents expansibles con balón.

Nota: Se debe tener en cuenta el uso de este dispositivo con stents de diferentes fabricantes debido a la diferencia en el diseño del stent.

CONTRAINDICACIONES

El catéter está contraindicado para su uso en:

- Arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

ADVERTENCIA

- Para un solo paciente, solo para un solo procedimiento. No lo reesterilice ni lo reutilice, ya que esto puede resultar en un potencial compromiso del rendimiento del dispositivo y un mayor riesgo de reesterilización inapropiada y contaminación cruzada.
- El producto es estéril y libre de pirógenos. No use el catéter si su paquete ha sido abierto o dañado.
- Lea las Instrucciones de uso para comprender el método de uso y el rendimiento del producto detalladamente antes de usarlo, y asegúrese de su validez y seguridad. Debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter a menos que el globo esté completamente desinflado al vacío, ya que esto puede provocar daños en la pared del vaso. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del globo no debe exceder la presión de explosión nominal indicada en la etiqueta del paquete para cada globo. La presión de rotura nominal se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión manual para evitar la sobrepresurización.
- Después de la cirugía, el globo debe desinflarse antes de extraerlo de la arteria coronaria.
- La ACTP solo debe realizarse en hospitales donde se pueda realizar rápidamente una cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria de emergencia en caso de una complicación potencialmente lesiva o

potencialmente mortal. El producto debe ser utilizado únicamente por médicos que hayan recibido formación en angioplastia coronaria transluminal percutánea.

- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el paquete.
- Utilice únicamente el medio de inflado de balón recomendado. Para evitar la posibilidad de una embolia gaseosa, nunca use aire o cualquier medio gaseoso para inflar el globo.

PRECAUCIONES

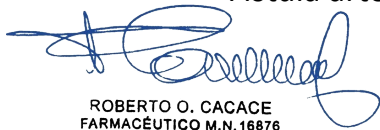
- Antes de la angioplastia, se debe examinar el catéter para verificar su funcionalidad y asegurarse de que su tamaño y forma sean adecuados para el procedimiento para el que se utilizará.
- Durante el procedimiento, Se debe proporcionar al paciente una terapia anticoagulante y vasodilatadora coronaria adecuada según sea necesario. Después del procedimiento, la terapia anticoagulante debe continuarse durante un período de tiempo determinado por el médico.
- Trate todos los dispositivos desechables de acuerdo con los requisitos locales para la eliminación de desechos de dispositivos médicos y retirar uno o ambos cables guía para evitar enredos. Se recomienda retirar completamente una guía del paciente antes de retirar cualquier equipo adicional.

POTENCIALES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Posibles complicaciones y efectos adversos debido al uso de este

Los productos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Muerte
- Infraacción aguda de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de derivación coronaria, disección, perforación, rotura o lesión de vasos
- Reestenosis del vaso dilatado
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Reacciones a medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipo / hipertensión
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

- Embolia
- Carrera
- Accidente cardiovascular
- Ataque isquémico transitorio
- Isquemia miocárdica
- Pseudoaneurisma (en el sitio de inserción del catéter)
- Taponamiento cardíaco / derrame pericárdico
- Insuficiencia renal
- Aneurisma coronario
- Traumatismo del vaso que requiere reparación o intervención quirúrgica
- Shock cardiogénico
- Cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria

Los accesorios que se deben utilizar en combinación con el catéter de dilatación por balón incluyen

- Vaina introductora
- Catéter guía del tamaño y configuración adecuados
- Alambre guía del tamaño apropiado (el diámetro no debe exceder el alambre guía máximo para la dilatación).
- Jeringa luer-lock de 20ml.
- Catéter guía adecuado.
- Jeringa luer-lock de 10 ml o más pequeña para inyecciones manuales de tinte.
- Medio de inflado apropiado (por ejemplo, mezcla estéril 50:50 de medio de contraste y solución salina).
- Dispositivo de inflado.
- Válvulas para hemostasia.
- Torniquete de compresión
- Colector
- Tubo de extensión

PREPARACIÓN PARA EL USO

Seleccione un catéter con balón apropiado según la posición y las características de la lesión de la arteria coronaria. Por lo general, está determinado por el diámetro del vaso normal en el extremo distal y proximal de la enfermedad. Antes de su uso, examine todo el equipo cuidadosamente para detectar defectos. Examine el catéter de dilatación


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N.16876

en busca de dobleces, torceduras, u otro daño. No utilice ningún equipo defectuoso. Prepare el equipo que se utilizará siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Realice los siguientes pasos para preparar el catéter PTCA para su uso:

- 1) Retire el mandril protector de la punta del catéter
- 2) Deslice la funda protectora fuera del globo
- 3) Lave el alambre guía lumen del catéter PTCA
- 4) Conecte la jeringa de 10 ml con solución salina normal heparinizada a la aguja de lavado; Inserte suavemente la aguja en la punta del catéter y enjuague el lumen de la guía con solución salina normal heparinizada hasta que se vea líquido saliendo por el puerto de la guía.
- 5) Prepare un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado (mezclas estériles 50:50 de medio de contraste y solución salina) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

a jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml del medio de contraste recomendado.

b Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al lumen de inflado del globo, oriente el catéter de dilatación con la punta distal y el globo apuntando hacia abajo en posición vertical.

c Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos. Libere lentamente la presión a neutra

- 6) Evacuar el aire del segmento del globo mediante el siguiente procedimiento:

a Llene I, permitiendo que el contraste llene el eje del catéter de dilatación.

D Desconecte la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación.

E Retire todo el aire de la jeringa o el cilindro del dispositivo de inflado. Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantenga la presión negativa en el globo hasta que el aire ya no regrese al dispositivo.

F Libere lentamente la presión del dispositivo a neutra.

G Desconecte la jeringa de 20 ml (si se usa) y conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación sin introducir aire en el sistema.

Precaución: Todo el aire debe eliminarse del globo y desplazarse con contraste antes de insertarlo en el cuerpo. De lo contrario, pueden ocurrir complicaciones.


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N.16876

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Conecte la válvula hemostática al catéter guía
 - 2) Haga avanzar la punta distal del catéter guía hasta el orificio de la arteria coronaria objetivo
 - 3) Inserte un alambre guía de 0.014 pulgadas a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante
 - 4) Avance el 0.014 pulgada de alambre guía cuidadosamente dentro y a través del catéter guía. Retire el introductor de alambre guía, si se usa.
 - 5) Conecte un dispositivo de torsión al alambre guía, si lo desea. Bajo fluoroscopia, proceda con las técnicas de ACTP aceptadas para hacer avanzar la guía hasta la lesión y a través de ella.
 - 6) Vuelva a cargar la punta distal del catéter de dilatación en la guía asegurándose de que la guía salga del catéter a aproximadamente 25 cm proximal al balón.
 - 7) Haga avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta que se acerque a la válvula hemostática.
 - 8) Abra la válvula hemostática. Inserte el catéter de dilatación mientras mantiene la posición del alambre guía sosteniéndolo fijo y apriete la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el globo debe estar completamente desinflado a presión negativa.
 - 9) Apriete la válvula hemostática para crear un sello alrededor del catéter de dilatación sin inhibir el movimiento del catéter de dilatación. Esto permitirá un registro continuo de la presión de la arteria coronaria proximal.
- Nota: Es importante que la válvula hemostática esté bien cerrada para evitar fugas de sangre alrededor del eje del catéter de dilatación, pero no tan apretado que restrinja el flujo de contraste dentro y fuera del globo o restrinja el movimiento de la guía.
- 10) Haga avanzar el catéter de dilatación hasta que el marcador proximal apropiado se alinee con el conector de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha alcanzado la punta del catéter guía.
 - 11) Haga avanzar el catéter de dilatación sobre el alambre guía y dentro de la estenosis. Continúe con la fluoroscopia y use la(s) banda(s) marcadora radiopaca para colocar la sección utilizable (dilatación) del globo dentro de la estenosis y retirar uno o ambos cables para evitar que se enreden. Los alambres guía no deben girarse más de 180 ° en ninguna dirección durante el procedimiento de alambre doble. Se recomienda


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

retirar completamente un alambre del paciente antes de retirar el equipo adicional.

12) Continúe el procedimiento utilizando la técnica aceptada de angioplastia coronaria para dilatar la estenosis. Infle el balón para dilatar la lesión estenótica utilizando técnicas de PTCA estándar. Libere la presión después de cierto tiempo. Nota: No exceda la presión de ruptura nominal impresa en la etiqueta del paquete. Mantenga la presión negativa en el balón entre inflados.

13) Evalúe el rendimiento de recuperación del flujo sanguíneo distal después de desinflar el balón.

14) Cuando la lesión es muy estenótica, pueden ser necesarias inflaciones sucesivas para lograr resultados satisfactorios.

15) Confirmar el efecto del tratamiento mediante rayos X. Retire el catéter con balón si el resultado es satisfactorio.

16) Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado y confirme que el balón esté completamente desinflado.

17) Abra la válvula de hemostasia.

18) Retire el catéter PTCA desinflado en el catéter guía.

19) Con la técnica de su elección, retire el catéter PTCA, el alambre guía y el catéter guía de la vasculatura. Deseche el catéter de ACTP, la guía y el catéter de guía.

TÉCNICA DEL PROCEDIMIENTO DE INTERCAMBIO

El catéter PTCA ha sido diseñado específicamente para intercambios rápidos de balón con un solo operador. Para realizar un intercambio de catéter de dilatación:

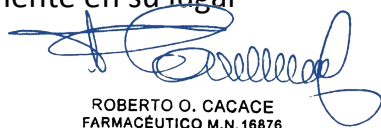
1) Afloje la válvula hemostática.

2) Sujete el alambre guía y la válvula hemostática en una mano, mientras sujeta el eje del globo con la otra mano.

3) Mantenga la posición del alambre guía en la arteria coronaria sujetando el alambre estacionario y comience a sacar el catéter de dilatación del catéter guía mientras monitorea la posición del alambre bajo fluoroscopia.














4) Retire el catéter de dilatación desinflado hasta alcanzar la abertura del lumen de la guía. Retire con cuidado la parte distal flexible del catéter de dilatación de la válvula hemostática giratoria mientras mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión.

5) Deslice la punta distal del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática y apriete la válvula en el alambre guía para Sujételo firmemente en su lugar


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N.16876

- 6) Prepare el siguiente catéter de dilatación que se utilizará, como se describió anteriormente en la sección Preparación para el uso.
- 7) Vuelva a cargar otro catéter de dilatación en el alambre guía como se describió anteriormente en la sección Instrucciones de uso, Paso 6, y Continúe el procedimiento en consecuencia.

SÍMBOLOS

SYMBOL	DESCRIPTION
	CATALOGUE NUMBER
	BATCH CODE
	USE-BY DATE
NP	NOMINAL PRESSURE
RBP	RATED BURST PRESSURE
	STERILIZED USING ETHYLENE_OXIDE
	DO NOT RE-USE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	TEMPERATURE LIMIT
	CAUTION
	CONSULT INSTRUCTION FOR USE
	MANUFACTURER
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
RX	RAPID EXCHANGE
	DATE OF MANUFACTURE
	DO NOT RESTERILIZE

REFERENCIAS

El médico debe consultar la literatura reciente sobre la práctica médica actual sobre dilatación con balón.

ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

Durante el proceso de transporte, el producto debe mantenerse alejado de la humedad, la luz solar, la lluvia, las altas temperaturas, el estrés y los impactos. Debe almacenarse en un lugar sombreado, seco, bien ventilado y limpio, sin gases corrosivos, con una humedad relativa inferior al 80% y


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N.16876

una temperatura entre 0°C y 40°C. Utilizar antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

RENUNCIA DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

LEPU Medical no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte del mal uso del producto.

La venta de este dispositivo está restringida a un médico o por orden de un médico. La extracción y eliminación del implante sólo debe ser realizada por médicos que recibieron una formación adecuada, conforme a la norma ISO 12891-1 y a las leyes y regulaciones locales.

No aplican los siguientes puntos: 3.4, 3.8, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.16.


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N.16876


AEROMERICAL S.A.
JULIAN ROSENFELD
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-AEROMEDICAL S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.06 12:42:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.06 12:42:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006738-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006738-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aeromedical 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: 833-11

Nombre descriptivo: Catéteres de dilatación con balón y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical

Modelos:

- Catéteres de dilatación por balón para ACTP Hoper™

LPRX15009; LPRX15011; LPRX15012; LPRX15014; LPRX15016; LPRX15017; LPRX15018; LPRX15020;
LPRX15022; LPRX15023; LPRX15024; LPRX15026; LPRX15030; LPRX15031; LPRX15032; LPRX15034;
LPRX15038; LPRX17009; LPRX17011; LPRX17012; LPRX17014; LPRX17016; LPRX17017; LPRX17018;
LPRX17020; LPRX17022; LPRX17023; LPRX17024; LPRX17026; LPRX17030; LPRX17031; LPRX17032;
LPRX17034; LPRX17038; LPRX20009; LPRX20011; LPRX20012; LPRX20014; LPRX20016; LPRX20017;
LPRX20018; LPRX20020; LPRX20022; LPRX20023; LPRX20024; LPRX20026; LPRX20030; LPRX20031;
LPRX20032; LPRX20034; LPRX20038; LPRX25009; LPRX25011; LPRX25012; LPRX25014; LPRX25016;
LPRX25017; LPRX25018; LPRX25020; LPRX25022; LPRX25023; LPRX25024; LPRX25026; LPRX25030;
LPRX25031; LPRX25032; LPRX25034; LPRX25038; LPRX27009; LPRX27011; LPRX27012; LPRX27014;
LPRX27016; LPRX27017; LPRX27018; LPRX27020; LPRX27022; LPRX27023; LPRX27024; LPRX27026;
LPRX27030; LPRX27031; LPRX27032; LPRX27034; LPRX27038; LPRX30009; LPRX30011; LPRX30012;
LPRX30014; LPRX30016; LPRX30017; LPRX30018; LPRX30020; LPRX30022; LPRX30023; LPRX30024;
LPRX30026; LPRX30030; LPRX30031; LPRX30032; LPRX30034; LPRX30038; LPRX35009; LPRX35011;
LPRX35012; LPRX35014; LPRX35016; LPRX35017; LPRX35018; LPRX35020; LPRX35022; LPRX35023;
LPRX35024; LPRX35026; LPRX35030; LPRX35031; LPRX35032; LPRX35034; LPRX35038; LPRX40009;
LPRX40011; LPRX40012; LPRX40014; LPRX40016; LPRX40017; LPRX40018; LPRX40020; LPRX40022;
LPRX40023; LPRX40024; LPRX40026; LPRX40030; LPRX40031; LPRX40032; LPRX40034; LPRX40038.

- Catéteres de dilatación coronaria Mini Tadpole™

LPMRX12006; LPMRX12008; LPMRX12009; LPMRX12010; LPMRX12011; LPMRX12012; LPMRX12014;
LPMRX12015; LPMRX12016; LPMRX12017; LPMRX12018; LPMRX12020; LPMRX12022; LPMRX12023;
LPMRX12024; LPMRX12025; LPMRX12026; LPMRX12030; LPMRX12031; LPMRX12032; LPMRX12034;
LPMRX12038; LPMRX15006; LPMRX15008; LPMRX15009; LPMRX15010; LPMRX15011; LPMRX15012;
LPMRX15014; LPMRX15015; LPMRX15016; LPMRX15017; LPMRX15018; LPMRX15020; LPMRX15022;
LPMRX15023; LPMRX15024; LPMRX15025; LPMRX15026; LPMRX15030; LPMRX15031; LPMRX15032;
LPMRX15034; LPMRX15038; LPMRX17006; LPMRX17008; LPMRX17009; LPMRX17010; LPMRX17011;
LPMRX17012; LPMRX17014; LPMRX17015; LPMRX17016; LPMRX17017; LPMRX17018; LPMRX17020;
LPMRX17022; LPMRX17023; LPMRX17024; LPMRX17025; LPMRX17026; LPMRX17030; LPMRX17031;
LPMRX17032; LPMRX17034; LPMRX17038; LPMRX20006; LPMRX20008; LPMRX20009; LPMRX20010;
LPMRX20011; LPMRX20012; LPMRX20014; LPMRX20015; LPMRX20016; LPMRX20017; LPMRX20018;
LPMRX20020; LPMRX20022; LPMRX20023; LPMRX20024; LPMRX20025; LPMRX20026; LPMRX20030;
LPMRX20031; LPMRX20032; LPMRX20034; LPMRX20038.

- Catéteres de dilatación coronaria Tadpole™

LPCRX22006; LPCRX22006; LPCRX22008; LPCRX22008; LPCRX22009; LPCRX22009; LPCRX22010;
LPCRX22010; LPCRX22011; LPCRX22011; LPCRX22012; LPCRX22012; LPCRX22014; LPCRX22014;
LPCRX22015; LPCRX22015; LPCRX22016; LPCRX22016; LPCRX22017; LPCRX22017; LPCRX22018;
LPCRX22018; LPCRX22020; LPCRX22020; LPCRX22022; LPCRX22022; LPCRX22023; LPCRX22023;
LPCRX22024; LPCRX22024; LPCRX22025; LPCRX22025; LPCRX22026; LPCRX22026; LPCRX22030;
LPCRX22030; LPCRX22031; LPCRX22031; LPCRX22032; LPCRX22032; LPCRX22034; LPCRX22034;
LPCRX22038; LPCRX22038; LPCRX25006; LPCRX25008; LPCRX25009; LPCRX25010; LPCRX25011;
LPCRX25012; LPCRX25014; LPCRX25015; LPCRX25016; LPCRX25017; LPCRX25018; LPCRX25020;
LPCRX25022; LPCRX25023; LPCRX25024; LPCRX25025; LPCRX25026; LPCRX25030; LPCRX25031;
LPCRX25032; LPCRX25034; LPCRX25038; LPCRX27006; LPCRX27008; LPCRX27009; LPCRX27010;
LPCRX27011; LPCRX27012; LPCRX27014; LPCRX27015; LPCRX27016; LPCRX27017; LPCRX27018;
LPCRX27020; LPCRX27022; LPCRX27023; LPCRX27024; LPCRX27025; LPCRX27026; LPCRX27030;
LPCRX27031; LPCRX27032; LPCRX27034; LPCRX27038; LPCRX30006; LPCRX30008; LPCRX30009;
LPCRX30010; LPCRX30011; LPCRX30012; LPCRX30014; LPCRX30015; LPCRX30016; LPCRX30017;

LPCR30018; LPCRX30020; LPCRX30022; LPCRX30023; LPCRX30024; LPCRX30025; LPCRX30026;
LPCR30030; LPCRX30031; LPCRX30032; LPCRX30034; LPCRX30038; LPCRX32006; LPCRX32008;
LPCR32009; LPCRX32010; LPCRX32011; LPCRX32012; LPCRX32014; LPCRX32015; LPCRX32016;
LPCR32017; LPCRX32018; LPCRX32020; LPCRX32022; LPCRX32023; LPCRX32024; LPCRX32025;
LPCR32026; LPCRX32030; LPCRX32031; LPCRX32032; LPCRX32034; LPCRX32038; LPCRX35006;
LPCR35008; LPCRX35009; LPCRX35010; LPCRX35011; LPCRX35012; LPCRX35014; LPCRX35015;
LPCR35016; LPCRX35017; LPCRX35018; LPCRX35020; LPCRX35022; LPCRX35023; LPCRX35024;
LPCR35025; LPCRX35026; LPCRX35030; LPCRX35031; LPCRX35032; LPCRX35034; LPCRX35038;
LPCR37006; LPCRX37008; LPCRX37009; LPCRX37010; LPCRX37011; LPCRX37012; LPCRX37014;
LPCR37015; LPCRX37016; LPCRX37017; LPCRX37018; LPCRX37020; LPCRX37022; LPCRX37023;
LPCR37024; LPCRX37025; LPCRX37026; LPCRX37030; LPCRX37031; LPCRX37032; LPCRX37034;
LPCR37038; LPCRX40006; LPCRX40008; LPCRX40009; LPCRX40010; LPCRX40011; LPCRX40012;
LPCR40014; LPCRX40015; LPCRX40016; LPCRX40017; LPCRX40018; LPCRX40020; LPCRX40022;
LPCR40023; LPCRX40024; LPCRX40025; LPCRX40026; LPCRX40030; LPCRX40031; LPCRX40032;
LPCR40034; LPCRX40038; LPCRX45006; LPCRX45008; LPCRX45009; LPCRX45010; LPCRX45011;
LPCR45012; LPCRX45014; LPCRX45015; LPCRX45016; LPCRX45017; LPCRX45018; LPCRX45020;
LPCR45022; LPCRX45023; LPCRX45024; LPCRX45025; LPCRX45026; LPCRX45030; LPCRX45031;
LPCR45032; LPCRX45034; LPCRX45038; LPCRX50006; LPCRX50008; LPCRX50009; LPCRX50010;
LPCR50011; LPCRX50012; LPCRX50014; LPCRX50015; LPCRX50016; LPCRX50017; LPCRX50018;
LPCR50020; LPCRX50022; LPCRX50023; LPCRX50024; LPCRX50025; LPCRX50026; LPCRX50030;
LPCR50031; LPCRX50032; LPCRX50034; LPCRX50038.

- Catéteres de dilatación coronaria NC Tadpole™

LPNRX15006; LPNRX15008; LPNRX15010; LPNRX15012; LPNRX15015; LPNRX15020; LPNRX15025;
LPNRX15030; LPNRX20006; LPNRX20008; LPNRX20010; LPNRX20012; LPNRX20015; LPNRX20020;
LPNRX20025; LPNRX20030; LPNRX22006; LPNRX22008; LPNRX22010; LPNRX22012; LPNRX22015;
LPNRX22020; LPNRX22025; LPNRX22030; LPNRX25006; LPNRX25008; LPNRX25010; LPNRX25012;
LPNRX25015; LPNRX25020; LPNRX25025; LPNRX25030; LPNRX27006; LPNRX27008; LPNRX27010;
LPNRX27012; LPNRX27015; LPNRX27020; LPNRX27025; LPNRX27030; LPNRX30006; LPNRX30008;
LPNRX30010; LPNRX30012; LPNRX30015; LPNRX30020; LPNRX30025; LPNRX30030; LPNRX32006;
LPNRX32008; LPNRX32010; LPNRX32012; LPNRX32015; LPNRX32020; LPNRX32025; LPNRX32030;
LPNRX35006; LPNRX35008; LPNRX35010; LPNRX35012; LPNRX35015; LPNRX35020; LPNRX35025;
LPNRX35030; LPNRX37006; LPNRX37008; LPNRX37010; LPNRX37012; LPNRX37015; LPNRX37020;
LPNRX37025; LPNRX37030; LPNRX40006; LPNRX40008; LPNRX40010; LPNRX40012; LPNRX40015;
LPNRX40020; LPNRX40025; LPNRX40030; LPNRX45006; LPNRX45008; LPNRX45010; LPNRX45012;
LPNRX45015; LPNRX45020; LPNRX45025; LPNRX45030; LPNRX50006; LPNRX50008; LPNRX50010;
LPNRX50012; LPNRX50015; LPNRX50020; LPNRX50025; LPNRX50030.

ACCESORIOS

- Torniquetes de compresión de arteria radial Rayband™

LPYP15; LPYP15L; LPYP15S; LPYP15XL; LPYP20; LPYP20L; LPYP20S; LPYP20XL; YPR15; YPR15L;
YPR15S; YPR15XL; YPR20; YPR20L; YPR20S; YPR20XL.

- Colectores Angioway™

LPJD251F; LPJD251FX; LPJD251N; LPJD251NX; LPJD252F; LPJD252FX; LPJD252N; LPJD252NX;
LPJD253F; LPJD253FX; LPJD253N; LPJD253NX; LPJD254NX; LPJD254F; LPJD254FX; LPJD254N;
LPJD501F; LPJD501FX; LPJD501N; LPJD501NX; LPJD502F; LPJD502FX; LPJD502N; LPJD502NX;
LPJD503F; LPJD503FX; LPJD503N; LPJD503NX; LPJD504F; LPJD504FX; LPJD504N; LPJD504NX.

- Tubos de extensión de alta presión Angioway™

LPJG120H; LPJG120M; LPJG120N; LPJG150H; LPJG150M; LPJG150N; LPJG180H; LPJG180M; LPJG180N; LPJG30H; LPJG30M; LPJG30N; LPJG60H; LPJG60M; LPJG60N; LPJG90H; LPJG90M; LPJG90N.

- Kits de válvulas de hemostasia en Y Angioway™

YNP; YNP20; YNP20H; YNP25; YNP25H; YNP40; YNP40H; YNP50; YNP50H; YNPH; YNR; YNRH.

- Jeringas de control para angiografía Angiospring™

LPHB110; LPHB110F; LPHB112; LPHB112F; LPHB120; LPHB120F.

- Kits de colectores de inyección de medio de contraste

MK-001; MK-002; MK-003; MK-004; MK-005; MK-006; MK-007; MK-008; MK-009; MK-010; MK-011; MK-012; MK-013; MK-014; MK-015; MK-016; MK-017; MK-018; MK-019; MK-020; MK-021; MK-022; MK-023; MK-024.

- Dispositivos de inflado Angiopower™

LP-P-30; LP-P-30S; LP-Z-30X.

- Kits de dispositivos de inflado (kits de válvulas de hemostasia en Y & dispositivos de inflado)

LP-P-30-YNP; LP-P-30-YNP20; LP-P-30-YNP20H; LP-P-30-YNP25; LP-P-30-YNP25H; LP-P-30-YNP40; LP-P-30-YNP40H; LP-P-30-YNP50; LP-P-30-YNP50H; LP-P-30-YNPH; LP-P-30-YNR; LP-P-30-YNRH; LP-P-308-YNR; LP-P-308-YNRH; LP-P-30S-YNP; LP-P-30S-YNP20; LP-P-30S-YNP20H; LP-P-30S-YNP25; LP-P-30S-YNP25H; LP-P-30S-YNP40; LP-P-30S-YNP40H; LP-P-30S-YNP50; LP-P-30S-YNP50H; LP-P-30S-YNPH.

- Alambre guía para ACTP Balancium®

GW B185-0; GW B300-0; GW B300-OJ; GW B185-S0; GW B185-S0J; GW B300-S0; GW B300-S0J; GW B185-1; GW B185-2; GW B185-S1; GW B185-S1J; GW B185-S2; GW B185-S2J; GW B300-1; GW B300-2; GW B300-S1; GW B300-S1J; GW B300-S2; GW B300-S2J; GW B185-OJ; GW B185-1J; GW B300-1J; GW B185-2J; GW B300-2J.

- Alambres guía hidrofílicos Ultraskin™

HST-J35180; HST-J35300; SD-A18150; SD-A18180; SD-A18220; SD-A18260; SD-A25150; SD-A25180; SD-A25260; SD-A32150; SD-A32180; SD-A32260; SD-A35150; SD-A35150-10; SD-A35150-50; SD-A35150-80; SD-A35180; SD-A35180-10; SD-A35220; SD-A35260; SD-A35260-10; SD-A35300; SD-A38150; SD-A38150-10; SD-A38180; SD-A38220; SD-A38260; SD-J35150; SD-J35180; SD-S18150; SD-S18180; SD-S18260; SD-S25150; SD-S25180; SD-S25260; SD-S32150; SD-S32180; SD-S32260; SD-S35150; SD-S35150-10; SD-S35150-50; SD-S35150-80; SD-S35180; SD-S35180-10; SD-S35220; SD-S35260; SD-S35260-10; SD-S38150; SD-S38150-10; SD-S38180; SD-S38260; SP-A35150; SP-A35180; SP-S35150; SP-S35180; ST-A18150; ST-A18260; ST-A25150; ST-A25180; ST-A25260; ST-A35150; ST-A35150-10; ST-A35180; ST-A35180-80; ST-A35260; ST-A38150; ST-A38180; ST-A38260; ST-S25150; ST-S25260; ST-S35150; ST-S35180; ST-S35260; ST-S38150; ST-S38180.

- Catéteres guía Orient™

CL53Dright; CL53Dright SH; CL5AL075; CL5AL075 SH; CL5AL075ST; CL5AL075ST SH; CL5AL10; CL5AL10 SH; CL5AL10ST; CL5AL10ST SH; CL5AL15; CL5AL15 SH; CL5AL15ST; CL5AL15ST SH; CL5AL20; CL5AL20 SH; CL5AL20ST; CL5AL20ST SH; CL5AL25; CL5AL25 SH; CL5AL25ST; CL5AL25ST SH; CL5AL30; CL5AL30 SH; CL5AL30ST; CL5AL30ST SH; CL5AL40; CL5AL40 SH; CL5AL40ST; CL5AL40ST SH; CL5ALR12; CL5AR10; CL5AR10 SH; CL5AR10ST; CL5AR10ST SH; CL5AR12 SH; CL5AR20; CL5AR20 SH; CL5AR20ST; CL5AR20ST SH; CL5CHAMP05; CL5CHAMP05 SH; CL5CHAMP10; CL5CHAMP10 SH; CL5CHAMP15; CL5CHAMP15 SH; CL5CHAMP20; CL5CHAMP20 SH; CL5CHAMP25; CL5CHAMP25 SH; CL5CHAMP30; CL5CHAMP30 SH; CL5CHAMP35; CL5CHAMP35 SH; CL5CHAMP40; CL5CHAMP40 SH; CL5ECR35; CL5ECR35 SH; CL5ECR40; CL5ECR40 SH; CL5ECR45;

CL5ECR45 SH; CL5ELG; CL5ELG SH; CL5FL35; CL5FL35 SH; CL5FL40; CL5FL40 SH; CL5FL50; CL5FL50 SH; CL5HS1; CL5HS1 SH; CL5HS2; CL5HS2 SH; CL5HS3; CL5HS3 SH; CL5HSREL; CL5HSREL SH; CL5IMA; AL5IMA SH; CL5JCL15; CL5JCL15 SH; CL5JCL30; CL5JCL30 SH; CL5JCL35; CL5JCL35 SH; CL5JCL40; CL5JCL40 SH; CL5JCL45; CL5JCL45 SH; CL5JCL50; CL5JCL50 SH; CL5JCR35; CL5JCR35 SH; CL5JCR40; CL5JCR40 SH; CL5JCR45; CL5JCR45 SH; CL5JCR50; CL5JCR50 SH; CL5JL20; CL5JL20 SH; CL5JL30; CL5JL30 SH; CL5JL30ST; CL5JL30ST SH; CL5JL35; CL5JL35 SH; CL5JL35ST; CL5JL35ST SH; CL5JL40; CL5JL40 SH; CL5JL40ST; CL5JL40ST SH; CL5JL45; CL5JL45 SH; CL5JL45ST; CL5JL45ST SH; CL5JL50; CL5JL50 SH; CL5JL50ST; CL5JL50ST SH; CL5JL60; CL5JL60 SH; CL5JL60ST; CL5JL60ST SH; CL5JR30; CL5JR30 SH; CL5JR30ST; CL5JR30ST SH; CL5JR35; CL5JR35 SH; CL5JR35ST; CL5JR35ST SH; CL5JR40; CL5JR40 SH; CL5JR40ST; CL5JR40ST SH; CL5JR45; CL5JR45 SH; CL5JR45ST; CL5JR45ST SH; CL5JR50; CL5JR50 SH; CL5JR50ST; CL5JR50ST SH; CL5JR60; CL5JR60 SH; CL5JR60ST; CL5JR60ST SH; CL5LARA ; CL5LARA SH; CL5LCB; CL5LCB SH; CL5MAC30; CL5MAC30 SH; CL5MAC35; CL5MAC35 SH; CL5MAC375; CL5MAC375 SH; CL5MAC40; CL5MAC40 SH; CL5MAC45; CL5MAC45 SH; CL5MAC50; CL5MAC50 SH; CL5MP1; CL5MP1 SH; CL5MP2; CL5MP2 SH; CL5MPST; CL5MPST SH; CL5MRADIAL; CL5MRADIAL SH; CL5MRESS ; CL5MRESS SH; CL5NOTO; CL5NOTO SH; CL5RBU35; CL5RBU35 SH; CL5RBU40; CL5RBU40 SH; CL5RCB; CL5RCB 11; CL5RCB SH; CL5RCBH SH; CL5RRAD ; CL5RRAD SH; CL5SCR35; CL5SCR35 SH; CL5SCR40; CL5SCR40 SH 5F; CL5SCR50; CL5SCR50 SH; CL5XB20; CL5XB20 SH; CL5XB30; CL5XB30 SH; CL5XB35; CL5XB35 SH; CL5XB375; CL5XB375 SH; CL5XB40; CL5XB40 SH; CL5XB45; CL5XB45 SH; CL5XB50; CL5XB50 SH; CL63Dright; CL63Dright SH; CL6AL075; CL6AL075 SH; CL6AL075ST; CL6AL075ST SH; CL6AL1 0ST SH; CL6AL10; CL6AL10 SH; CL6AL10ST; CL6AL15; CL6AL15 SH; CL6AL15ST; CL6AL15ST SH; CL6AL175; CL6AL175 SH; CL6AL20; CL6AL20 SH; CL6AL20ST; CL6AL20ST SH; CL6AL25; CL6AL25 SH; CL6AL25ST; CL6AL25ST SH; CL6AL30; CL6AL30 SH; CL6AL30ST; CL6AL30ST SH; CL6AL40; CL6AL40 SH; CL6AL40ST; CL6AL40ST SH; CL6AL50; CL6AL50 SH; CL6ALR12; CL6ALR12 SH; CL6AR10; CL6AR10 SH; CL6AR10ST; CL6AR10ST SH; CL6AR20; CL6AR20 SH; CL6AR20ST; CL6AR20ST SH; CL6CHAMP05; CL6CHAMP05 SH; CL6CHAMP10; CL6CHAMP10 SH; CL6CHAMP15; CL6CHAMP15 SH; CL6CHAMP20; CL6CHAMP20 SH; CL6CHAMP25; CL6CHAMP25 SH; CL6CHAMP30; CL6CHAMP30 SH; CL6CHAMP35; CL6CHAMP35 SH; CL6CHAMP40; CL6CHAMP40 SH; CL6ECR30; CL6ECR30 SH; CL6ECR35; CL6ECR35 SH; CL6ECR40; CL6ECR40 SH; CL6ECR45; CL6ECR45 SH; CL6ELG; CL6ELG SH; CL6FCR35; CL6FCR35 SH; CL6FCR40; CL6FCR40 SH; CL6FL30; CL6FL30 SH; CL6FL35; CL6FL35 SH; CL6FL40; CL6FL40 SH; CL6FL40A; CL6FL40A SH; CL6FL40P; CL6FL40P SH; CL6FL45; CL6FL45 SH; CL6FL50; CL6FL50 SH; CL6FL60; CL6FL60 SH; CL6FR30; CL6FR30 SH; CL6FR35; CL6FR35 SH; CL6FR35ST; CL6FR35ST SH; CL6FR40; CL6FR40 SH; CL6FR40ST; CL6FR40ST SH; CL6FR45; CL6FR45 SH; CL6FR50; CL6FR50 SH; CL6FR60; CL6FR60 SH; CL6HS1; CL6HS1 SH; CL6HS2; CL6HS2 SH; CL6HS3; CL6HS3 SH; CL6IM; CL6IM 110; CL6IM 110 SH; CL6IM 85; CL6IM 85 SH; CL6IM 90; CL6IM 90 SH; CL6IM SH; CL6IMC 90; CL6IMC 90 SH; CL6JCL30; CL6JCL30 SH; CL6JCL35; CL6JCL35 SH; CL6JCL40; CL6JCL40 SH; CL6JCL45; CL6JCL45 SH; CL6JCL50; CL6JCL50 SH; CL6JCR35; CL6JCR35 SH; CL6JCR40; CL6JCR40 SH; CL6JCR45; CL6JCR45 SH; CL6JCR50; CL6JCR50 SH; CL6JL25; CL6JL25 SH; CL6JL30; CL6JL30 SH; CL6JL30ST; CL6JL30ST SH; CL6JL35; CL6JL35 SH; CL6JL35ST; CL6JL35ST SH; CL6JL40; CL6JL40 SH; CL6JL40P; CL6JL40P SH; CL6JL40ST; CL6JL40ST SH; CL6JL45; CL6JL45 SH; CL6JL45ST; CL6JL45ST SH; CL6JL50; CL6JL50 SH; CL6JL50ST; CL6JL50ST SH; CL6JL60; CL6JL60 SH; CL6JL60ST; CL6JL60ST SH; CL6JR30; CL6JR30 SH; CL6JR30ST; CL6JR30ST SH; CL6JR35; CL6JR35 SH; CL6JR35ST; CL6JR35ST SH; CL6JR40; CL6JR40 SH; CL6JR40P; CL6JR40P SH; CL6JR40ST; CL6JR40ST SH; CL6JR45; CL6JR45 SH; CL6JR45ST; CL6JR45ST SH; CL6JR50; CL6JR50 SH; CL6JR50ST; CL6JR50ST SH; CL6JR60; CL6JR60 SH; CL6JR60ST; CL6JR60ST SH; CL6LCB; CL6LCB SH ; CL6MAC30; CL6MAC30 SH; CL6MAC35; CL6MAC35 SH; CL6MAC375; CL6MAC375 SH;

CL6MAC40; CL6MAC40 SH; CL6MAC45; CL6MAC45 SH; CL6MAC50; CL6MAC50 SH; CL6MP1; CL6MP1 SH; CL6MP2; CL6MP2 SH; CL6NOTO; CL6NOTO SH; CL6RB; CL6RB SH; CL6RBL40; CL6RBL40 SH; CL6RBL45; CL6RBL45 SH; CL6RBL50; CL6RBL50 SH; CL6RBU35; CL6RBU35 SH; CL6RBU40; CL6RBU40 SH; CL6RBU45; CL6RBU45 SH; CL6RCB; CL6RCB SH RCB; CL6RM SH2; CL6RM SH2 SH; CL6SCR35; CL6SCR35 SH; CL6SCR40; CL6SCR40 SH; CL6SCR50; CL6SCR50 SH; CL6XB30; CL6XB30 SH; CL6XB325; CL6XB325 SH; CL6XB35; CL6XB35 SH; CL6XB375; CL6XB375 SH; CL6XB40; CL6XB40 SH; CL6XB45; CL6XB45 SH; CL6XB50; CL6XB50 SH; CL6XBC30; CL6XBC30 SH; CL6XBC35; CL6XBC35 SH; CL6XBC40; CL6XBC40 SH; CL6XBC45; CL6XBC45 SH; CL6XBC50; CL6XBC50 SH; CL6XBLAD30; CL6XBLAD30 SH; CL6XBLAD35; CL6XBLAD35 SH; CL6XBLAD40; CL6XBLAD40 SH; CL6XBLAD45; CL6XBLAD45 SH; CL7 JL30ST SH; CL7 JL35ST SH; CL7 JL40ST SH; CL7 JL45ST SH; CL7 JR35ST SH; CL7 JR45ST SH; CL73Dright; CL73Dright SH; CL7AL075; CL7AL075 SH; CL7AL075ST; CL7AL075ST SH; CL7AL10; CL7AL10 SH; CL7AL10ST; CL7AL10ST SH; CL7AL15; CL7AL15 SH; CL7AL15ST; CL7AL15ST SH; CL7AL20; CL7AL20 SH; CL7AL20ST; CL7AL20ST SH; CL7AL25; CL7AL25 SH; CL7AL25ST; CL7AL25ST SH; CL7AL30; CL7AL30 SH; CL7AL30ST; CL7AL30ST SH; CL7AL40; CL7AL40 SH; CL7AL40ST; CL7AL40ST SH; CL7ALR12; CL7ALR12 SH; CL7AR10; CL7AR10 SH; CL7AR10ST; CL7AR10ST SH; CL7AR20; CL7AR20 SH; CL7AR20ST; CL7AR20ST SH; CL7CHAMP05; CL7CHAMP05 SH; CL7CHAMP10; CL7CHAMP10 SH; CL7CHAMP15; CL7CHAMP15 SH; CL7CHAMP20; CL7CHAMP20 SH; CL7CHAMP25; CL7CHAMP25 SH; CL7CHAMP30; CL7CHAMP30 SH; CL7CHAMP35; CL7CHAMP35 SH; CL7CHAMP40; CL7CHAMP40 SH; CL7ECR35; CL7ECR35 SH; CL7ECR40; CL7ECR40 SH; CL7ECR45; CL7ECR45 SH; CL7ELG; CL7ELG SH; CL7FCR35; CL7FCR35 SH; CL7FCR40; CL7FCR40 SH; CL7FL35; CL7FL35 SH; CL7FL40; CL7FL40 SH; CL7FL40A; CL7FL40A SH; CL7FL40P; CL7FL40P SH; CL7HS1; CL7HS1 SH; CL7HS2; CL7HS2 SH; CL7HS3; CL7HS3 SH; CL7HS4; CL7HS4 SH; CL7IM; CL7IM SH; CL7JCL30; CL7JCL30 SH; CL7JCL35; CL7JCL35 SH; CL7JCL40; CL7JCL40 SH; CL7JCL45; CL7JCL45 SH; CL7JCL50; CL7JCL50 SH; CL7JCR35; CL7JCR35 SH; CL7JCR40; CL7JCR40 SH; CL7JCR45; CL7JCR45 SH; CL7JCR50; CL7JCR50 SH; CL7JL30; CL7JL30 SH; CL7JL30ST; CL7JL35; CL7JL35 SH; CL7JL35A; CL7JL35A SH; CL7JL35P; CL7JL35P SH; CL7JL35ST; CL7JL40; CL7JL40 SH; CL7JL40A; CL7JL40A SH; CL7JL40P; CL7JL40P SH; CL7JL40ST; CL7JL45; CL7JL45 SH; CL7JL45ST; CL7JL50; CL7JL50 SH; CL7JL50ST; CL7JL50ST SH; CL7JL60; CL7JL60 SH; CL7JL60ST; CL7JL60ST SH; CL7JR30; CL7JR30 SH; CL7JR30ST; CL7JR30ST SH; CL7JR35; CL7JR35 SH; CL7JR35ST; CL7JR40; CL7JR40 SH; CL7JR40P; CL7JR40P SH; CL7JR40ST; CL7JR40ST SH; CL7JR45; CL7JR45 SH; CL7JR45ST; CL7JR50; CL7JR50 SH; CL7JR50ST; CL7JR50ST SH; CL7JR60; CL7JR60 SH; CL7JR60ST; CL7JR60ST SH; CL7LCB; CL7LCB SH; CL7MAC30; CL7MAC30 SH; CL7MAC35; CL7MAC35 SH; CL7MAC375; CL7MAC375 SH; CL7MAC40; CL7MAC40 SH; CL7MAC45; CL7MAC45 SH; CL7MAC50; CL7MAC50 SH; CL7MP1; CL7MP1 SH; CL7MP2; CL7MP2 SH ; CL7NOTO; CL7NOTO SH; CL7RBU35; CL7RBU35 SH; CL7RBU40; CL7RBU40 SH; CL7RCB; CL7RCB SH ; CL7RMHS2 ; CL7RMHS2 SH; CL7SCR35; CL7SCR35 SH; CL7SCR40; CL7SCR40 SH; CL7SCR50; CL7SCR50 SH; CL7XB30; CL7XB30 SH; CL7XB35; CL7XB35 SH; CL7XB375; CL7XB375 SH; CL7XB40; CL7XB40 SH; CL7XB45; CL7XB45 SH; CL7XB50; CL7XB50 SH; CL7XBLAD35; CL7XBLAD35 SH; CL7XBLAD40; CL7XBLAD40 SH; CL7XBLAD45; CL7XBLAD45 SH.

- Kits de introducción Shoocin™

FS040525-SJ45-IN20-K-S; FS040525-SS45-IN20-K-S; FS040525-SW45-IN20-K-S; FS041125-SJ45-IN20-K-S; FS041125-SS45-IN20-K-S; FS041125-SW45-IN20-K-S; FS041135-SJ45-IN18-K-S; FS041135-SS45-IN18-K-S; FS041135-SW45-IN18-K-S; FS050535-SJ45-IN18-K-S; FS050535-SS45-IN18-K-S; FS050535-SW45-IN18-K-S; FS050538-SJ45-IN18-K-S; FS050538-SS45-IN18-K-S; FS050538-SW45-IN18-K-S; FS051135-SJ45-IN18-K-S; FS051135-SS45-IN18-K-S; FS051135-SW45-IN18-K-S; FS051138-SJ45-IN18-K-S; FS051138-SS45-IN18-K-S; FS051138-SW45-IN18-K-S; FS060535-SJ45-IN18-K-S; FS060535-SS45-IN18-K-S; FS060535-SW45-

IC20-K-S; RSC041125-HW45-IC20-K-S; RSC041621-HS70-IC22-K-S; RSC041621-HW70-IC22-K-S; RSC041625-HS70-IC20-K-S; RSC041625-HW70-IC20-K-S; RSC042421-HS70-IC22-K-S; RSC042421-HW70-IC22-K-S; RSC042425-HS70-IC20-K-S; RSC042425-HW70-IC20-K-S; RSC050521-HS45-IC22-K-S; RSC050521-HW45-IC22-K-S; RSC050525-HS45-IC20-K-S; RSC050525-HW45-IC20-K-S; RSC050721-HS45-IC22-K-S; RSC050721-HW45-IC22-K-S; RSC050725-HS45-IC20-K-S; RSC050725-HW45-IC20-K-S; RSC051121-HS45-IC22-K-S; RSC051121-HW45-IC22-K-S; RSC051125-HS45-IC20-K-S; RSC051125-HW45-IC20-K-S; RSC051621-HS70-IC22-K-S; RSC051621-HW70-IC22-K-S; RSC051625-HS70-IC20-K-S; RSC051625-HW70-IC20-K-S; RSC052421-HS70-IC22-K-S; RSC052421-HW70-IC22-K-S; RSC052425-HS70-IC20-K-S; RSC052425-HW70-IC20-K-S; RSC060521-HS45-IC22-K-S; RSC060521-HW45-IC22-K-S; RSC060525-HS45-IC20-K-S; RSC060525-HW45-IC20-K-S; RSC060721-HS45-IC22-K-S; RSC060721-HW45-IC22-K-S; RSC060725-HS45-IC20-K-S; RSC060725-HW45-IC20-K-S; RSC061121-HS45-IC22-K-S; RSC061121-HW45-IC22-K-S; RSC061125-HS45-IC20-K-S; RSC061125-HW45-IC20-K-S; RSC061621-HS70-IC22-K-S; RSC061621-HW70-IC22-K-S; RSC061625-HS70-IC20-K-S; RSC061625-HW70-IC20-K-S; RSC062421-HS70-IC22-K-S; RSC062421-HW70-IC22-K-S; RSC062425-HS70-IC20-K-S; RSC062425-HW70-IC20-K-S; RSC070521-HS45-IC22-K-S; RSC070521-HW45-IC22-K-S; RSC070525-HS45-IC20-K-S; RSC070525-HW45-IC20-K-S; RSC070721-HS45-IC22-K-S; RSC070721-HW45-IC22-K-S; RSC070725-HS45-IC20-K-S; RSC070725-HW45-IC20-K-S; RSC071121-HS45-IC22-K-S; RSC071121-HW45-IC22-K-S; RSC071125-HS45-IC20-K-S; RSC071125-HW45-IC20-K-S; RSC071621-HS70-IC22-K-S; RSC071621-HW70-IC22-K-S; RSC071625-HS70-IC20-K-S; RSC071625-HW70-IC20-K-S; RSC072421-HS70-IC22-K-S; RSC072421-HW70-IC22-K-S; RSC072425-HS70-IC20-K-S; RSC072425-HW70-IC20-K-S.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis del injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica y la expansión posterior a la administración de stents expansibles con balón.

Período de vida útil: Dos (2) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario, estéril.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 833-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-006738-21-5

Nº Identificador Trámite: 33406

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 09:47:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 09:47:02 -03:00