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

DISPOSICIÓN Nº 7298

BUENOS AIRES, 15 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8500-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7298

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 del producto médico de marca ENTEER™, nombre descriptivo Guía y Catéter de reinserción y nombre técnico Catéteres, de Otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 6 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2142-219, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7298

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8500-14-8

DISPOSICIÓN Nº 7298

RA

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7298

Nombre descriptivo: Guía y Catéter de reinserción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de Otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENTEER™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La guía ENTEER™ con apoyo del catéter de reinserción ENTEER™ están indicados para facilitar la colocación de catéteres de dilatación de balón u otros dispositivos intravasculares durante la angioplastía transluminal percutánea (ATP), con el fin de acceder a las regiones discretas de la vasculatura periférica.

Modelo(s):

1) Enteer™ Guidewire (ENW-FX-014-300, ENW-SD-014-300, ENW-SF-014-300).

2) Enteer™ Re-entry catéter (ENB-275-20-150, ENB-375-20-135).

Forma de presentación: El catéter y la guía están envasados por separado, de forma estéril en un pouch (Tyvek/polietileno/LDPE), contenido en un estuche.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ev3, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8500-14-8

DISPOSICIÓN Nº 7298

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7298

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO II – PROYECTO DE RÓTULOS

7298

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

ENTEER™

Guidewire
Guía

Ref.: XXXXX

Medidas
Guía con punta en ángulo flexible y recubrimiento hidrófilo

CONTENIDO: 1 unidad
Número de lote
Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por óxido de etileno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: ev3, Inc.
4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN, 55442 Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-219

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica
M.N 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.

ANEXO II – PROYECTO DE RÓTULOS

7298

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

ENTEER™

Re-entry Catheter
Catéter de reinserción

Ref.: XXXXX

Medidas
Catéter de reinserción con recubrimiento hidrófilo

CONTENIDO: 1 unidad
Número de lote
Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por óxido de etileno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: ev3, Inc.
4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN, 55442 Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-219

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ANDREA ELÍZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica
M.N 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.

7298

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ENTEER™

Guidewire
Guía

Re-entry Catheter
Catéter de reinserción

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por óxido de etileno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5297-7200

FABRICADO POR: ev3, Inc.
4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN, 55442 Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-219

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica
M.N 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.

7298

DESCRIPCIÓN

La guía Enteer™ está disponible con un diámetro nominal de 0,36 mm (0,014"). La guía Enteer tiene un extremo distal enrollado en el sitio donde el espiral es radiopaco para facilitar el avance y la retirada de la vasculatura utilizando fluoroscopía. El eje proximal está revestido de politetrafluoroetileno (PTFE), mientras que el eje distal de la región del espiral está recubierto con una capa hidrófila. La punta distal estrecha ayuda a controlar la guía. Consulte las especificaciones del producto (por ejemplo, la longitud del alambre, la longitud de la radiopacidad de la punta, el diámetro de la punta) en la etiqueta.

El catéter de reinserción Enteer™ facilita la colocación, el apoyo, la dirección y el control para el acceso de una guía a regiones discretas de la vasculatura periférica a través de una luz de guía central o a través de uno de los dos puertos laterales (identificados por marcadores radiopacos). Los tubos laterales comunican con la luz de la guía central y facilitan la conducción de la guía (en un ángulo con la luz central), permitiendo que la guia deje salir al catéter Enteer. El catéter Enteer contiene un pequeño balón y dos bandas marcadoras radiopacas en el extremo distal de un eje flexible. Los marcadores radiopacos se utilizan para la orientación fluoroscópica y para identificar los puertos de salida de la guía en el globo. La parte distal del catéter tiene un recubrimiento hidrófilo. El catéter Enteer es compatible con catéteres de apoyo de diámetro interno de ≥ 1,68 mm (0,066") y se puede utilizar con guías de ≤ 0,46 mm (0,018"). Todos los componentes del catéter Enteer se suministran estériles y no pirogénicos. Para información acerca de las medidas, consulte la etiqueta.

INDICACIONES

La guía Enteer™ con apoyo del catéter de reinserción Enteer™ están indicados para facilitar la colocación de catéteres de dilatación de balón u otros dispositivos intravasculares durante la angioplastia transluminal percutánea (ATP), con el fin de acceder a las regiones discretas de la vasculatura periférica.

MODO DE EMPLEO

Suministros

Los siguientes suministros no se incluyen, y se requiere que estén disponibles y preparados antes del uso de la guía Enteer:

- Catéter guía

ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica
M.N 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.

7298
A.C.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

- Material para imágenes angiográficas (es decir, contraste radiopaco, distribuidor, tubos, etc.)
- Solución salina estéril heparinizada
- Otros materiales necesarios para llevar a cabo el procedimiento

Los siguientes suministros no se incluyen, y se requiere que estén disponibles y preparados antes del uso del catéter Enteer:

- Vaina introductora
- Catéter de apoyo (guía o vaina guía)
- Material para imágenes angiográficas (es decir, contraste radiopaco, distribuidor, tubos, etc.)
- Solución salina estéril heparinizada
- Guía
- Otros materiales necesarios para llevar a cabo el procedimiento

Preparación del producto

Guía

1. Inspeccione el envase del dispositivo antes de abrirlo. No utilizar si el envase está abierto o ha sufrido daños.
2. Saque la guía Enteer de su envase estéril.
3. Después de sacar la guía del tubo, examínela para asegurarse de que no está dañada.
4. Asegúrese de que todos los dispositivos queden expuestos a la solución salina estéril heparinizada.
5. Si se desea y de conformidad con la práctica estándar, dé forma a la punta flexible de la guía con cuidado.
6. Después de sacar la guía fuera del cuerpo, límpiela con una gasa empapada en solución salina heparinizada.
7. Al finalizar el uso de la guía, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital y los requisitos legales nacionales.

Catéter

1. Inspeccione el envase del dispositivo antes de abrirlo. No utilizar si el envase está abierto o ha sufrido daños.
2. Saque el catéter Enteer de su envase estéril.

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.

7298

3. Saque el protector del balón y el estilete.
4. Lave la luz de la guía con solución salina.
5. Asegúrese de que todas las superficies de los dispositivos estén expuestas a la solución salina estéril heparinizada.
6. Prepare una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina estéril.
7. Aspire de 3 a 4 ml de mezcla de contraste en una jeringa de 20 ml o más y purgue el aire de la jeringa.
8. Conecte la jeringa a un conector luer hembra en una llave de 3 vías y llene las luces de la llave con la mezcla de medio de contraste.
9. Coloque la llave de 3 vías y la jeringa en el puerto de inflado del catéter Enteer.
10. Sostenga la jeringa con la boquilla apuntando hacia abajo y aspire durante 5 segundos.
11. Cierre el puerto de inflado del catéter Enteer con la llave de 3 vías, retire la jeringa y saque el aire de esta.
12. Vuelva a conectar la jeringa a la llave de 3 vías y purgue a esta última.
13. Abra la llave, aspire hasta que no aparezcan más burbujas, suelte el embolo y desconecte la jeringa de la llave de 3 vías.
14. Prepare un dispositivo de inflado del balón de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Instrucciones de uso

Guía

Cargue por atrás la guía en un catéter endovascular o use la técnica de "intercambio de guía"

1. Prepare la guía Enteer según las instrucciones de preparación.
2. Introduzca una herramienta de inserción para la guía según indiquen las instrucciones del fabricante para comunicar con el puerto de la guía del catéter endovascular.
3. Introduzca cuidadosamente la punta distal de la guía a través de la herramienta de inserción dentro del catéter endovascular.
4. Saque la herramienta de inserción retirándola por el extremo proximal de la guía.
5. Dirija la guía Enteer a través del catéter endovascular hacia el vaso objetivo bajo fluoroscopia. Asegúrese de la guía se mueva suavemente y aplique torsión al alambre en caso necesario.

ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica
M.N 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.

6. Se puede utilizar un dispositivo de torsión para la guía, según las instrucciones del fabricante.

Catéter endovascular de carga anterior en el alambre guía o técnica "wire first" (se inserta primero el alambre guía)

1. Acceda a la vasculatura con un catéter guía y un adaptador en Y hemostático de acuerdo con procedimiento establecido.
2. Asegúrese de que la guía Enteer se haya preparado según las instrucciones.
3. Haga avanzar la guía en la vasculatura hacia el vaso objetivo bajo usando marcadores fluoroscópicos. Asegúrese de que el alambre se mueve suavemente y aplique torsión al alambre en caso necesario.
4. Se puede utilizar un dispositivo de torsión para la guía, según las instrucciones del fabricante.
5. Una vez que se haya accedido al sitio objetivo, cargue la punta distal del catéter endovascular en la parte proximal de la guía.
6. Afloje el mando perilla del adaptador hemostático en Y.
7. Realice el seguimiento del catéter endovascular por la guía Enteer y hacia la luz proximal del catéter guía.
8. Apriete el adaptador en Y hemostático para crear un sello alrededor del catéter endovascular. No apriete demasiado.
9. Haga avanzar el catéter endovascular por la guía bajo guía fluoroscópica, según el procedimiento establecido.

Catéter

1. Acceda al sistema vascular y coloque la vaina introductora de tamaño apropiado, según las instrucciones del fabricante.

2. Acceda al vaso con un catéter guía apropiado según las instrucciones del fabricante. Conecte un adaptador en Y hemostático al cubo del catéter de apoyo.

3. Asegúrese de que el catéter Enteer se ha preparado según las instrucciones.

4. Saque una guía adecuada de su envase y examínela por si presenta daños.

5. Haga avanzar la guía hacia el sitio objetivo usando marcadores fluoroscópicos.

6. Cargue por atrás el catéter Enteer en la parte proximal de la guía.

7. Afloje el mando perilla del adaptador hemostático en Y.

8. Realice el seguimiento del catéter Enteer por el alambre hacia la luz proximal del catéter de apoyo.

ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica
M.N 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.

7298

9. Apriete el adaptador hemostático en Y para crear un sello alrededor del catéter Enteer. No apriete demasiado.

10. Haga avanzar el catéter Enteer por la guía usando marcadores fluoroscópicos. Coloque los puertos del catéter Enteer (utilizando los marcadores radiopacos) en el sitio objetivo.

11. Cambie la guía por una guía con forma (doblada ~45° en el segmento distal de 1,5 mm.)

12. Conecte el dispositivo de inflado del balón en la llave de 3 vías y purgue esta con la mezcla del medio de contraste.

13. Infle el balón a 3-4 atm (304-405 kPa).

14. Ajuste la vista fluoroscópica hasta que se observe la anchura mínima del balón.

15. Dirija la guía doblada a través del puerto deseado, girando lentamente la guía inmediatamente proximal doblada de la banda marcadora hasta que la guía doblada comience a salir del puerto.

16. Evalúe la posición correcta del alambre guía y su dirección.

17. Si la posición o la dirección de la guía son incorrectas, diríjase al puerto del otro lado llevando el alambre guía doblado a través del puerto deseado, girando lentamente la guía inmediatamente proximal doblada de la banda marcadora hasta que la guia doblada comience a salir del puerto.

18. Dirija la guía doblada a través del puerto según necesite.

19. Después de llevar a cabo el procedimiento, desinfle el balón, retire el catéter Enteer y la guía. Deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas vigentes locales.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse en vasos sanguíneos cerebrales.

ADVERTENCIA

- La guía y el catéter de reinserción Enteer™ deben ser utilizados solo por médicos con experiencia en procedimientos de intervención.
- La guía y el catéter de reinserción Enteer™ se suministran de forma ESTÉRIL y para un solo uso. No los esterilice de nuevo ni los vuelva a utilizar. Si vuelve a procesarlos o los esteriliza de nuevo, es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección y que deteriore las capacidades del dispositivo.

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica
M.N 13805 - M.P 18903
Covidien Argentina S.A

7298

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

- Si el envase está abierto y se ha roto la barrera estéril, no utilice la guía y el catéter de reinserción Enteer™.
- No empuje el cable guía si en su punta observa prolapso.
- Si observa prolapso en la punta del cable guía, no deje que la punta permanezca en posición prolapsada. El prolapso prolongado de la punta del cable guía puede dañar este o la separación de su punta. Determine la causa del prolapso de la punta del cable guía con fluoroscopía y tome las medidas necesarias para solucionarlo.
- Para reducir el potencial daño a los vasos, el balón inflado se debe utilizar solo en vasos que tengan un diámetro (medido proximal y distal al sitio del inflado) igual o mayor que la anchura máxima del balón.
- La presión del balón no debe superar la presión de estallido nominal. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión para evitar presiones excesivas.
- Utilice solamente el medio de inflado del balón recomendado.
- No haga avanzar ni retroceder el catéter Enteer hasta que el balón este completamente desinflado bajo vacio.
- Preste especial atención al dirigir el alambre guía fuera de un puerto lateral. Nunca empuje, retire o apriete los componentes que encuentren resistencia. Existe la posibilidad de que ocurran retorcimientos del dispositivo o daños en los vasos. Se debe utilizar siempre la fluoroscopía para la manipulación del dispositivo.

PRECAUCIONES

• La guía y el catéter de reinserción Enteer™ se deben guardar en un lugar fresco y seco.

• Utilizar antes de la fecha de caducidad.

• Antes de la inserción del alambre guía y del catéter, administre un tratamiento adecuado con anticoagulantes y vasodilatadores.

• La guía y el catéter de reinserción Enteer™ se deben manipular con cuidado. Antes de su uso y durante el procedimiento, examine el envase y la guía para asegurarse de que no haya dobleces, torceduras u otros daños. Suspenda su uso si la guía o el catéter están dañados.

• Tenga mucho cuidado durante los procedimientos para reducir la posibilidad de rotura accidental, dobleces o separación de la espiral.

• No intente enderezar una guía que haya sido doblada.

ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.

7298

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

• Para reducir la posibilidad de rotura de la guía, no introduzca una guía doblada en un vaso o un catéter endovascular.

• No gire la guía si siente una resistencia significativa.

• No lo exponga a disolventes orgánicos.

• Utilice siempre un cable de apoyo para avanzar, manipular y retirar el catéter Enteer.

• La guía y el catéter de reinserción Enteer™ se deben manipular solo bajo observación fluoroscópica.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los potenciales efectos adversos incluyen, pero no se limitan a, lo siguiente:

- Infarto agudo de miocardio
- Hemorragia o hematoma
- Trauma de los vasos que requiera una reparación o intervención quirúrgica.
- Espasmo arterial
- Embolia
- Accidente cerebrovascular
- Déficit neurológico
- Infección
- Reacciones a los fármacos, reacción alérgica al medio de contraste

ANDREA ELIZABETH MARTÍNEZ
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Covidien Argentina S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8500-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7298 y de acuerdo a lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Guía y Catéter de reinserción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de Otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENTEER™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La guía ENTEER™ con apoyo del catéter de reinserción ENTEER™ están indicados para facilitar la colocación de catéteres de dilatación de balón u otros dispositivos intravasculares durante la angioplastía transluminal percutánea (ATP), con el fin de acceder a las regiones discretas de la vasculatura periférica.

Modelo(s):

1) Enteer™ Guidewire (ENW-FX-014-300, ENW-SD-014-300, ENW-SF-014-300).

2) Enteer™ Re-entry catéter (ENB-275-20-150, ENB-375-20-135).

Forma de presentación: El catéter y la guía están envasados por separado, de forma estéril en un pouch (Tyvek/polietileno/LDPE), contenido en un estuche.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ev3, Inc.

..//

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan LN. North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende a Covidien Argentina S.A. el Certificado PM-2142-219, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7298

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.