



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004888-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004888-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FOC S.R.L. 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 ANREI nombre descriptivo Sistema de Stent Intestinal y nombre técnico, Endoprótesis (Stents) , de acuerdo con lo solicitado por FOC S.R.L. , 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-2022-94464907-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1737-19 ”, 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: 1737-19

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Intestinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-784 Endoprótesis (Stents)

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

Modelos:

AMH-ST3-M-18-050-T-24-070, AMH-ST3-M-18-060-T-24-070, AMH-ST3-M-18-070-T-24-070, AMH-ST3-M-18-080-T-24-070, AMH-ST3-M-18-090-T-24-070, AMH-ST3-M-18-100-T-24-070, AMH-ST3-M-18-110-T-24-070, AMH-ST3-M-18-120-T-24-070, AMH-ST3-M-18-130-T-24-070, AMH-ST3-M-18-140-T-24-070, AMH-ST3-M-18-150-T-24-070, AMH-ST3-M-18-160-T-24-070, AMH-ST3-M-20-050-T-24-070, AMH-ST3-M-20-060-T-24-070, AMH-ST3-M-20-070-T-24-070, AMH-ST3-M-20-080-T-24-070, AMH-ST3-M-20-090-T-

24-070, AMH-ST3-M-20-100-T-24-070, AMH-ST3-M-20-110-T-24-070, AMH-ST3-M-20-120-T-24-070, AMH-ST3-M-20-130-T-24-070, AMH-ST3-M-20-140-T-24-070, AMH-ST3-M-20-150-T-24 070, AMH-ST3-M-20-160-T-24-070, AMH-ST3-M-22-050-T-24-070, AMH-ST3-M-22-060-T-24-070, AMH-ST3-M-22-070-T-24-070, AMH-ST3-M-22-080-T-24-070, AMH-ST3-M-22-090-T-24-070, AMH-ST3-M-22-100-T-24-070, AMH-ST3-M-22-110-T-24-070, AMH-ST3-M-22-120-T-24-070, AMH-ST3-M-22-130-T-24-070, AMH-ST3-M-22-140-T-24-070, AMH-ST3-M-22-150-T-24-070, AMH-ST3-M-22-160-T-24-070, AMH-ST3-M-24-050-T-24-070, AMH-ST3-M-24-060-T-24-070, AMH-ST3-M-24-070-T-24-070, AMH-ST3-M-24-080-T-24-070, AMH-ST3-M-24-090-T-24-070, AMH-ST3-M-24-100-T-24-070, AMH-ST3-M-24-110-T-24-070, AMH-ST3-M-24-120-T-24-070, AMH-ST3-M-24-130-T-24-070, AMH-ST3-M-24-140-T-24-070, AMH-ST3-M-24-150-T-24 070, AMH-ST3-M-24-160-T-24-070, AMH-ST3-M-26-050-T-24-070, AMH-ST3-M-26-060-T-24-070, AMH-ST3-M-26-070-T-24-070, AMH-ST3-M-26-080-T-24-070, AMH-ST3-M-26-090-T-24-070, AMH-ST3-M-26-100-T-24-070, AMH-ST3-M-26-110-T-24-070, AMH-ST3-M-26-120-T-24-070, AMH-ST3-M-26-130-T-24-070, AMH-ST3-M-26-140-T-24-070, AMH-ST3-M-26-150-T-24 070, AMH-ST3-M-26-160-T-24-070, AMH-ST3-M-28-050-T-24-070, AMH-ST3-M-28-060-T-24-070, AMH-ST3-M-28-070-T-24-070, AMH-ST3-M-28-080-T-24-070, AMH-ST3-M-28-090-T-24-070, AMH-ST3-M-28-100-T-24-070, AMH-ST3-M-28-110-T-24-070, AMH-ST3-M-28-120-T-24-070, AMH-ST3-M-28-130-T-24-070, AMH-ST3-M-28-140-T-24-070, AMH-ST3-M-28-150-T-24 070, AMH-ST3-M-28-160-T-24-070, AMH-ST3-N-18-050-T-10-230, AMH-ST3-N-18-060-T-10-230, AMH-ST3-N-18-070-T-10-230, AMH-ST3-N-18-080-T-10-230, AMH-ST3-N-18-090-T-10-230, AMH-ST3-N-18-100-T-10-230, AMH-ST3-N-18-110-T-10-230, AMH-ST3-N-18-120-T-10-230, AMH-ST3-N-20-050-T-10-230, AMH-ST3-N-20-060-T-10-230, AMH-ST3-N-20-070-T-10-230, AMH-ST3-N-20-080-T-10-230, AMH-ST3-N-20-090-T-10-230, AMH-ST3-N-20-100-T-10-230, AMH-ST3-N-20-110-T-10-230, AMH-ST3-N-20-120-T-10-230, AMH-ST3-N-22-050-T-10-230, AMH-ST3-N-22-060-T-10-230, AMH-ST3-N-22-070-T-10-230, AMH-ST3-N-22-080-T-10-230, AMH-ST3-N-22-090-T-10-230, AMH-ST3-N-22-100-T-10-230, AMH-ST3-N-22-110-T-10-230, AMH-ST3-N-22-120-T-10-230, AMH-ST3-N-24-050-T-10-230, AMH-ST3-N-24-060-T-10-230, AMH-ST3-N-24-070-T-10-230, AMH-ST3-N-24-080-T-10-230, AMH-ST3-N-24-090-T-10-230, AMH-ST3-N-24-100-T-10-230, AMH-ST3-N-24-110-T-10-230, AMH-ST3-N-24-120-T-10-230, AMH-ST3-N-26-050-T-18-060, AMH-ST3-N-26-060-T-18-060, AMH-ST3-N-26-070-T-18-060, AMH-ST3-N-26-080-T-18-060, AMH-ST3-N-26-090-T-18-060, AMH-ST3-N-26-100-T-18-060, AMH-ST3-N-26-110-T-18-060, AMH-ST3-N-26-120-T-18-060, AMH-ST3-N-26-130-T-18-060, AMH-ST3-N-26-140-T-18-060, AMH-ST3-N-26-150-T-18-060, AMH-ST3-N-26-160-T-18-060, AMH-ST3-N-28-050-T-18-060, AMH-ST3-N-28-060-T-18-060, AMH-ST3-N-28-070-T-18-060, AMH-ST3-N-28-080-T-18-060, AMH-ST3-N-28-090-T-18-060, AMH-ST3-N-28-100-T-18-060, AMH-ST3-N-28-110-T-18-060, AMH-ST3-N-28-120-T-18-060, AMH-ST3-N-28-130-T-18-060, AMH-ST3-N-28-140-T-18-060, AMH-ST3-N-28-150-T-18-060, AMH-ST3-N-28-160-T-18-060, AMH-ST3-N-30-050-T-18-060, AMH-ST3-N-30-060-T-18-060, AMH-ST3-N-30-070-T-18-060, AMH-ST3-N-30-080-T-18-060, AMH-ST3-N-30-090-T-18-060, AMH-ST3-N-30-100- T-18-060, AMH-ST3-N-30-110- T-18-060, AMH-ST3-N-30-120-T-18-060, AMH-ST3-N-30-130-T-18-060, AMH-ST3-N-30-140-T-18-060, AMH-ST3-N-30-150-T-18-060, AMH-ST3-N-30-160-T-18-060.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se utiliza para la estenosis u obstrucción intestinal causada por una lesión maligna

Período de vida útil: 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: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,  
310018 Hangzhou, República Popular China.

Expediente Nº 1-0047-3110-004888-22-2

Nº Identificadorio Trámite: 40825

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.09.21 12:56:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FOC S.R.L.**

**ANEXO III.B**

Página 1 de 1

**Proyecto de Rótulo**

**Fabricado por:**

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.  
N° 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,  
310018 Hangzhou  
República Popular China

**Importado por:**

FOC S.R.L.  
Caldas 1448  
Ciudad Autónoma de Bs.As.  
República Argentina

**Anrei**

**Sistema de Stent Intestinal**

Modelo: (Según corresponda)

REF: XXXXX

Contenido: una unidad

Lote: XXXX

Vencimiento: XX/YY

**STERILE EO**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Single Use Only

No reesterilizar.



Leer las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase no está intacto.



Conservar a temperatura entre 10° a 40° C, Humedad máxima 80 %, en una habitación bien ventilada sin gases corrosivos.

Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras.

Farmacéutica, M.N.: 10.889

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-19”

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**FOC S.R.L.**  
GRACIELA M GUERRA  
SOCIA GERENTE

**PATRICIA S. CADEIRAS**  
FARMACEUTICA M.N. 10889

<b>FOC S.R.L.</b>	<b>ANEXO III. B</b>	Página 1 de 8
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

**Fabricado por:**

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.  
 N° 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,  
 310018 Hangzhou  
 República Popular China

**Importado por:**

FOC S.R.L.  
 Caldas 1448  
 Ciudad Autónoma de Bs.As.  
 República Argentina

## Sistema de Stent Intestinal

**STERILE EO**



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.



Estéril. No utilizar si el envase no está intacto.



Directora Técnica: Patricia Sandra Cadeiras.  
 Farmacéutica, M.N.: 10.889

**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1737-19”**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

PATRICIA S. CADEIRAS  
 FARMACÉUTICA M.N. 10889

**FOC S.R.L.**  
 GRACIELA M. GUERRA  
 SOCIA GERENTE

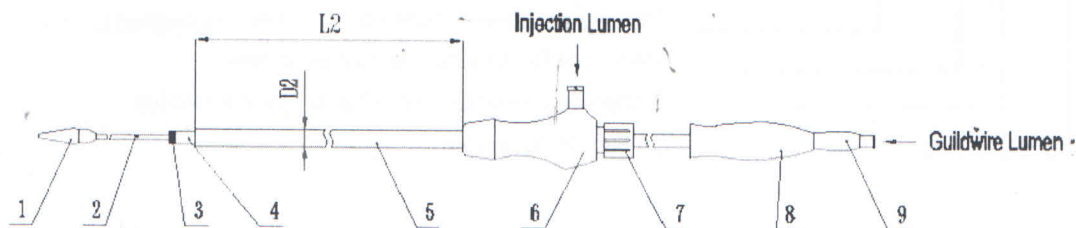
**Descripción del producto**

El stent intestinal consiste en el stent metálico implantable y el sistema de colocación. El stent está hecho de alambre de Nitinol. Es una prótesis tubular flexible de malla fina que tiene marcadores radiopacos en cada extremo y en el centro.

El stent se carga en el sistema de colocación y, al desplegarse, el stent imparte una fuerza radial hacia afuera sobre la superficie luminal del intestino para establecer la permeabilidad.

Los principales componentes del stent son la aleación de nitinol y el silicio.

Los principales componentes del sistema de colocación son PVC, PE, PEEK, PTFE, SUS304, ABS y PC.

**Diagrama del Stent****Diagrama del sistema de colocación**

1. Punta blanda; 2. Tubo interno; 3. Marca radiopaca; 4. Tubo medio; 5. Vaina exterior; 6. Mango; 7. Tuerca de bloqueo; 8. Mango posterior; 9. Tuerca de bloqueo.

  
**FOC S.R.L.**  
GRACIELA M. GUERRA  
SOCIA GERENTE

  
PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10889



<b>FOC S.R.L.</b>	<b>ANEXO III. B</b>	Página 3 de 8
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

**Indicaciones de uso**

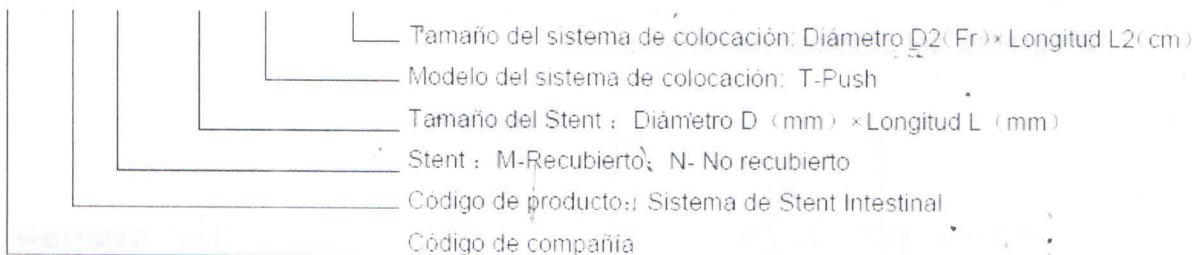
El dispositivo se utiliza para la estenosis u obstrucción intestinal causada por una lesión maligna.

**Características**

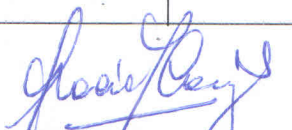
- El diseño de malla específico proporciona una excelente adaptación del stent a la anatomía, al mismo tiempo que mantiene la integridad del lumen, generalmente asociado con un mejor alivio de la obstrucción y un menor riesgo de migración.
- Los materiales de aleación de nitinol brindan una visibilidad completa de la malla bajo fluoroscopia, y con flexibilidad y fuerza radial para respaldar la permeabilidad luminal.
- La mejora tecnológica en el diseño del stent ha dado como resultado el stent de mayor diámetro.

**Especificaciones**

AMH-ST3-  -  -  -  -  -  



Stent*			Sistema de colocación	
D (mm)	L (mm)	Coating	D2 (Fr)	L2 (cm)
18,20,22,24,26,28,30	30 ~ 160	recubierto	24	50 -110
18,20,22,24,26,28,30		No Recubierto	18	
18,20,22,24,26	30 ~ 120	No recubierto	10	50-230

  
**FOC S.R.L.**  
 GRACIELA M. GUERRA  
 SOCIA GERENTE

  
**PATRICIA S. CADEIRAS**  
 FARMACEUTICA M.N. 10889



**Precauciones**

- Lea detenidamente las Instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo. Solo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos completamente capacitados en la colocación de stents.
- Es necesario un conocimiento profundo de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento antes de usar este dispositivo.
- El envase estéril y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. Si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento del dispositivo están dañados, no debe utilizarse.
- No lo use si el etiquetado está incompleto o es ilegible.
- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No intente volver a cargar los stents desplegados en el sistema de colocación.
- Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.

**Contraindicaciones**

- Isquemia enteral
- Perforación sospechada o inminente
- Absceso/perforación intraabdominal
- Estenosis que no permiten el paso de un alambre guía.
- Pacientes en los que la técnica endoscópica está contraindicada
- Cualquier uso que no sea el específicamente descrito en las indicaciones de uso

**Advertencias**

- El dispositivo debe usarse con precaución y solo después de una consideración cuidadosa en pacientes con tiempos de sangrado elevados, coagulopatías, o en pacientes con colitis por radiación o proctitis.
- La quimiorradioterapia o la radioterapia solas pueden provocar la reducción del tamaño del tumor y la posterior migración del stent.

  
**FOC S.R.L.**  
GRACIELA M. GUERRA  
SOCIA GERENTE

  
PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10889

- El stent contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- Se recomienda que la vida útil prevista del stent después de colocado no supere un año.
- Los stents no pueden cambiarse de posición ni retirarse después del despliegue completo.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en estenosis benignas.
- Resonancia magnética condicional: las pruebas no clínicas han demostrado que el stent se puede aplicar en condiciones de RM.

**Complicaciones Potenciales**

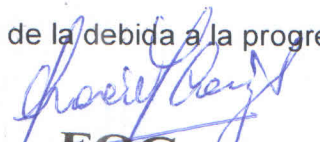
Las complicaciones asociadas con el uso del stent intestinal pueden incluir, entre otras:

*Complicaciones de procedimiento*

- Sangrado
- Dolor
- Desplazamiento del stent o expansión inadecuada
- Perforación intestinal
- Muerte

*Complicaciones posteriores a la colocación del stent*

- Sangrado
- Dolor
- Oclusión del stent
- Migración del stent
- Sensación de cuerpo extraño
- Oclusión del stent debido al crecimiento del tumor a través del stent
- Ulceración
- Oclusión del stent debido al crecimiento excesivo del tumor alrededor de los extremos del stent
- Septicemia
- Impactación intestinal
- Infección
- Fiebre
- Perforación
- Muerte (aparte de la debida a la progresión normal de la enfermedad).

  
**FOC S.R.L.**  
GRACIELA M. GUERRA  
SOCIA GERENTE

  
PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10889

Tenga en cuenta que pueden surgir efectos adversos potenciales incluso con el uso adecuado de dispositivos médicos. En consecuencia, este dispositivo sólo debe ser utilizado por personas cualificadas en los procedimientos para los que está indicado.

### Indicaciones para su uso

#### Advertencia:

Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier signo de daño, NO LO USE si el sistema tiene signos visibles de daño. El incumplimiento de esta precaución puede provocar lesiones al paciente.

#### Preparación

(1) Selección de la longitud del stent: la longitud del stent debe ser de 20 ~ 30 mm más que la estenosis. Después de la implantación, el extremo inferior supera la estenosis de 10 ~ 20 mm, el superior es de 10 mm.

(2) Selección del diámetro del stent: El diámetro del stent debe seleccionarse de acuerdo con la observación del endoscopio.

(3) Un día de ayuno antes de la operación.

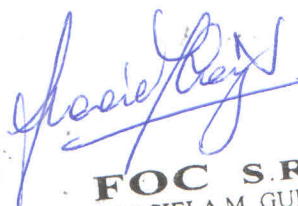
#### Precaución

- Mantenga la tuerca de bloqueo trabada.
- La operación debe ser cuidadosa para evitar que se rompan los tubos.
- Después de liberar el stent, si es necesaria la dilatación con balón, el sitio de expansión debe ubicarse en las estenosis del tumor. El grado de expansión se basa en la condición del paciente, pero el tamaño máximo de expansión no debe ser mayor que el tamaño del stent.
- El sistema de colocación está diseñado para aceptar una guía de 0,038" (0,96 mm).
- El sistema de entrega TTS está diseñado para pasar a través del diámetro del canal de trabajo de un endoscopio no menos de 3,7 mm

#### Precauciones

*Después de la operación*

- Si el paciente siente dolor, molestias o náuseas, infórmele al médico para que se le proporcione medicación u otro tratamiento. Después del

  
**FOC S.R.L.**  
GRACIELA M. GUERRA  
SOCIA GERENTE

  
PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACÉUTICA M.N. 10889



**FOC S.R.L.**

**ANEXO III. B**

Página 7 de 8

**Instrucciones de Uso**

procedimiento, el médico puede prescribir un ablandador de heces y/o laxante o medicamento que estimule las contracciones del tracto gastrointestinal.

- Una vez colocado el stent, el médico le indicará al paciente cuándo es seguro comenzar a comer y beber. El paciente comenzará con líquidos y luego aumentará gradualmente a una dieta blanda.

#### *Recomendaciones generales*

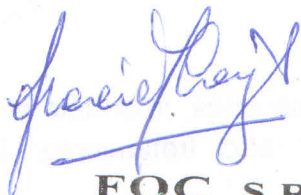
- Tomar bebidas durante y después de cada comida. Beba muchos líquidos a lo largo del día.
- Corte la comida en porciones pequeñas, tome bocados pequeños y mastique bien cada bocado.
- Tómese su tiempo, relájese y coma lentamente.
- Siéntese erguido a la hora de comer y durante una o dos horas después.

#### *El paciente debe evitar estos alimentos*

- Verduras y frutas frescas (p. ej., apio, zanahorias, maíz, lechuga, piña)
- Alimentos con semillas (p. ej., naranjas, sandías, tomates)
- Piel de fruta o verdura (p. ej., piel de patata)
- Frutos secos (p. ej., maní, nueces, almendras, popcom, etc.)
- Carne dura (p. ej., bistec)

#### **Almacenamiento**

Guarde el dispositivo en un lugar seco, fresco (temperatura ambiente), limpio y protegido de la luz solar directa, calor y/o sustancias químicas agresivas. En un ambiente de humedad relativa por debajo del 80%, temperatura de 10° a 40° C.



**FOC S.R.L**  
GRACIELA M. GUERRA  
SOCIA GERENTE



**PATRICIA S. CADEIRAS**  
FARMACEUTICA M.N. 10889

**FOC S.R.L.**


**ANEXO III. B**

Página 8 de 8

**Instrucciones de Uso**

	Número catálogo		Lote
	Fecha de manufactura		Usar antes de
	Esterilizado por óxido de etileno		No reutilizar
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Consultar instrucciones de uso		Precaución
	Mantener seco		Proteger del calor y fuentes radiactivas
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea

  
**FOC S.R.L.**  
GRACIELA M. GUERRA  
SOCIA GERENTE

  
**PATRICIA S. CADEIRAS**  
FARMACEUTICA M.N. 10889



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO FOC SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.08 07:46:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.08 07:47:00 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004888-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-004888-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FOC S.R.L. ; 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: 1737-19

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Intestinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-784 Endoprótesis (Stents)

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

Modelos:

AMH-ST3-M-18-050-T-24-070, AMH-ST3-M-18-060-T-24-070, AMH-ST3-M-18-070-T-24-070, AMH-ST3-

M-18-080-T-24-070, AMH-ST3-M-18-090-T-24-070, AMH-ST3-M-18-100-T-24-070, AMH-ST3-M-18-110-T-24-070, AMH-ST3-M-18-120-T-24-070, AMH-ST3-M-18-130-T-24-070, AMH-ST3-M-18-140-T-24-070, AMH-ST3-M-18-150-T-24-070, AMH-ST3-M-18-160-T-24-070, AMH-ST3-M-20-050-T-24-070, AMH-ST3-M-20-060-T-24-070, AMH-ST3-M-20-070-T-24-070, AMH-ST3-M-20-080-T-24-070, AMH-ST3-M-20-090-T-24-070, AMH-ST3-M-20-100-T-24-070, AMH-ST3-M-20-110-T-24-070, AMH-ST3-M-20-120-T-24-070, AMH-ST3-M-20-130-T-24-070, AMH-ST3-M-20-140-T-24-070, AMH-ST3-M-20-150-T-24-070, AMH-ST3-M-20-160-T-24-070, AMH-ST3-M-22-050-T-24-070, AMH-ST3-M-22-060-T-24-070, AMH-ST3-M-22-070-T-24-070, AMH-ST3-M-22-080-T-24-070, AMH-ST3-M-22-090-T-24-070, AMH-ST3-M-22-100-T-24-070, AMH-ST3-M-22-110-T-24-070, AMH-ST3-M-22-120-T-24-070, AMH-ST3-M-22-130-T-24-070, AMH-ST3-M-22-140-T-24-070, AMH-ST3-M-22-150-T-24-070, AMH-ST3-M-22-160-T-24-070, AMH-ST3-M-24-050-T-24-070, AMH-ST3-M-24-060-T-24-070, AMH-ST3-M-24-070-T-24-070, AMH-ST3-M-24-080-T-24-070, AMH-ST3-M-24-090-T-24-070, AMH-ST3-M-24-100-T-24-070, AMH-ST3-M-24-110-T-24-070, AMH-ST3-M-24-120-T-24-070, AMH-ST3-M-24-130-T-24-070, AMH-ST3-M-24-140-T-24-070, AMH-ST3-M-24-150-T-24-070, AMH-ST3-M-24-160-T-24-070, AMH-ST3-M-26-050-T-24-070, AMH-ST3-M-26-060-T-24-070, AMH-ST3-M-26-070-T-24-070, AMH-ST3-M-26-080-T-24-070, AMH-ST3-M-26-090-T-24-070, AMH-ST3-M-26-100-T-24-070, AMH-ST3-M-26-110-T-24-070, AMH-ST3-M-26-120-T-24-070, AMH-ST3-M-26-130-T-24-070, AMH-ST3-M-26-140-T-24-070, AMH-ST3-M-26-150-T-24-070, AMH-ST3-M-26-160-T-24-070, AMH-ST3-M-28-050-T-24-070, AMH-ST3-M-28-060-T-24-070, AMH-ST3-M-28-070-T-24-070, AMH-ST3-M-28-080-T-24-070, AMH-ST3-M-28-090-T-24-070, AMH-ST3-M-28-100-T-24-070, AMH-ST3-M-28-110-T-24-070, AMH-ST3-M-28-120-T-24-070, AMH-ST3-M-28-130-T-24-070, AMH-ST3-M-28-140-T-24-070, AMH-ST3-M-28-150-T-24-070, AMH-ST3-M-28-160-T-24-070, AMH-ST3-N-18-050-T-10-230, AMH-ST3-N-18-060-T-10-230, AMH-ST3-N-18-070-T-10-230, AMH-ST3-N-18-080-T-10-230, AMH-ST3-N-18-090-T-10-230, AMH-ST3-N-18-100-T-10-230, AMH-ST3-N-18-110-T-10-230, AMH-ST3-N-18-120-T-10-230, AMH-ST3-N-20-050-T-10-230, AMH-ST3-N-20-060-T-10-230, AMH-ST3-N-20-070-T-10-230, AMH-ST3-N-20-080-T-10-230, AMH-ST3-N-20-090-T-10-230, AMH-ST3-N-20-100-T-10-230, AMH-ST3-N-20-110-T-10-230, AMH-ST3-N-20-120-T-10-230, AMH-ST3-N-22-050-T-10-230, AMH-ST3-N-22-060-T-10-230, AMH-ST3-N-22-070-T-10-230, AMH-ST3-N-22-080-T-10-230, AMH-ST3-N-22-090-T-10-230, AMH-ST3-N-22-100-T-10-230, AMH-ST3-N-22-110-T-10-230, AMH-ST3-N-22-120-T-10-230, AMH-ST3-N-24-050-T-10-230, AMH-ST3-N-24-060-T-10-230, AMH-ST3-N-24-070-T-10-230, AMH-ST3-N-24-080-T-10-230, AMH-ST3-N-24-090-T-10-230, AMH-ST3-N-24-100-T-10-230, AMH-ST3-N-24-110-T-10-230, AMH-ST3-N-24-120-T-10-230, AMH-ST3-N-26-050-T-18-060, AMH-ST3-N-26-060-T-18-060, AMH-ST3-N-26-070-T-18-060, AMH-ST3-N-26-080-T-18-060, AMH-ST3-N-26-090-T-18-060, AMH-ST3-N-26-100-T-18-060, AMH-ST3-N-26-110-T-18-060, AMH-ST3-N-26-120-T-18-060, AMH-ST3-N-26-130-T-18-060, AMH-ST3-N-26-140-T-18-060, AMH-ST3-N-26-150-T-18-060, AMH-ST3-N-26-160-T-18-060, AMH-ST3-N-28-050-T-18-060, AMH-ST3-N-28-060-T-18-060, AMH-ST3-N-28-070-T-18-060, AMH-ST3-N-28-080-T-18-060, AMH-ST3-N-28-090-T-18-060, AMH-ST3-N-28-100-T-18-060, AMH-ST3-N-28-110-T-18-060, AMH-ST3-N-28-120-T-18-060, AMH-ST3-N-28-130-T-18-060, AMH-ST3-N-28-140-T-18-060, AMH-ST3-N-28-150-T-18-060, AMH-ST3-N-28-160-T-18-060, AMH-ST3-N-30-050-T-18-060, AMH-ST3-N-30-060-T-18-060, AMH-ST3-N-30-070-T-18-060, AMH-ST3-N-30-080-T-18-060, AMH-ST3-N-30-090-T-18-060, AMH-ST3-N-30-100-T-18-060, AMH-ST3-N-30-110-T-18-060, AMH-ST3-N-30-120-T-18-060, AMH-ST3-N-30-130-T-18-060, AMH-ST3-N-30-140-T-18-060, AMH-ST3-N-30-150-T-18-060, AMH-ST3-N-30-160-T-18-060.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo se utiliza para la estenosis u obstrucción intestinal causada por una lesión maligna

Período de vida útil: 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: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 3, Ave.8, Hangzhou Economic Development Area,  
310018 Hangzhou, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1737-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004888-22-2

N° Identificadorio Trámite: 40825

AM