



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

DISPOSICIÓN N° 2173

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13820-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific 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. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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



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

DISPOSICIÓN N° 2173

Artículos 8º, inciso II) y 10º inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA ,MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 EndoVive, nombre descriptivo: Kit para gastrostomía endoscópica percutánea y nombre técnico Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 198 y 200 a 205 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-651-130, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2173

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13820-10-6

DISPOSICIÓN N° 2173

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°**2173**.....

Nombre descriptivo: Kit para gastrostomía endoscópica percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EndoVive.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para proporcionar alimentos directamente al estómago de un paciente a través de un estoma y está indicado para pacientes que no puedan alimentarse por sí mismos mediante los métodos convencionales.

Modelo/s:

- M00568430 6843 One Step Button 18 Fr/1,2 cm Pull.
- M00568450 6845 One Step Button 18 Fr/1,7 cm Pull.
- M00568460 6846 One Step Button 18 Fr/2,4 cm Pull.
- M00568470 6847 One Step Button 18 Fr/3,4 cm Pull.
- M00568480 6848 One Step Button 18 Fr/4,4 cm Pull.
- M00568490 6849 One Step Button 24 Fr/1,2 cm Pull.
- M00568500 6850 One Step Button 24 Fr/1,7 cm Pull.
- M00568510 6851 One Step Button 24 Fr/2,4 cm Pull.
- M00568520 6852 One Step Button 24 Fr/3,4 cm Pull.
- M00568530 6853 One Step Button 24 Fr/4,4 cm Pull.
- M00568540 6854 One Step Button 18 Fr/1,2 cm Push.
- M00568550 6855 One Step Button 18 Fr/1,7 cm Push.
- M00568560 6856 One Step Button 18 Fr/2,4 cm Push.
- M00568570 6857 One Step Button 18 Fr/3,4 cm Push.
- M00568580 6858 One Step Button 18 Fr/4,4 cm Push.
- M00568590 6859 One Step Button 24 Fr/1,2 cm Push.



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

M00568600 6860 One Step Button 24 Fr/1,7 cm Push.

M00568610 6861 One Step Button 24 Fr/2,4 cm Push.

M00568620 6862 One Step Button 24 Fr/3,4 cm Push.

M00568630 6863 One Step Button 24 Fr/4,4 cm Push.

Período de vida útil: 3 años.

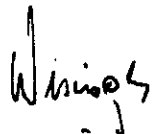
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13820-10-6

DISPOSICIÓN N° **2173**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

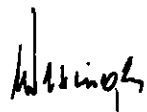


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**2173**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
EndoVive™ One Step Button™ – BOSTON SCIENTIFIC

CONFIDENCIAL

2173



EndoVive™ One Step Button™

Kit para gastrostomía endoscópica percutánea de bajo perfil

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – EE.UU.

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

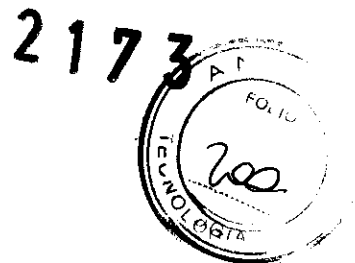
Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA ANMAT, : PM 651-130

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina



EndoVive™ One Step Button™

Kit para gastrostomía endoscópica percutánea de bajo perfil

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

Fabricante: Boston Scientific Corporation

780 Brookside Drive – Spencer – IN 47460 – EE.UU.

Boston Scientific S.A.

Vedia 3616 Piso 1º - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir. Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

Advertencias

- El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

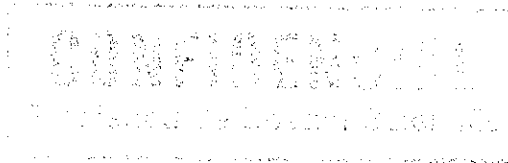
Precauciones

- No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones que aparecen en esta sección.

Contraindicaciones

Milagro Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Boderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



217



One Step Button no está indicado para:

- Niños que pesen menos de 10 kilogramos (22 libras)
- 24F no está indicado para niños que pesen menos de 15 kilogramos (33 libras).
- No se recomienda a personas con presión intraabdominal anormalmente alta.
- Obstrucción del esófago que pudiera impedir la introducción o la extracción del tubo de alimentación.
- Imposibilidad de identificar la iluminación transabdominal o la colocación de la aguja.
- Varias intervenciones quirúrgicas cerca del sitio en el que se debe realizar la gastronomía.
- Pacientes que estén recibiendo tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes de alto riesgo.

Episodios adversos

Con el uso de los dispositivos de alimentación directa pueden producirse las siguientes complicaciones: fiebre, distensión gástrica, infección, bloqueo/oclusión, necrosis tisular, desplazamiento, peritonitis, septicemia, erosión/ incrustación en la pared gástrica (“síndrome de Buried Bumper”), aspiración, hemorragia, fistula, gastroparesia, reflujo GE, dolor, perforación, ulceración, obstrucciones del tubo, implantaciones incorrectas, fugas, dobleces, extracciones inadvertidas, pequeñas obstrucciones del intestino, tejido de granulación y neumoperitoneo.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación

Precaución: examine con cuidado la unidad para comprobar que el contenido no se ha deteriorado durante el suministro. NO LO UTILICE si está deteriorado. Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

Nota: para poder seleccionar el tamaño adecuado de One Step Button™, utilice el dispositivo medidor percutáneo para estoma que incluye este kit. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo medidor percutáneo para estoma.

Instrucciones correspondientes a la versión Pull

1. Colocación del cable de inserción

- Introduzca el cable de inserción a través de la cánula del dispositivo medidor percutáneo para estoma que se ha colocado previamente. Cuando vea el cable de inserción, sujételo con el lazo.
- Extraiga el endoscopio, el lazo y el cable que se sujeta con el lazo.
- Desbloquee el dispositivo medidor percutáneo para estoma y atornille completamente la arandela hasta que se encuentre en posición horizontal en relación con la parte superior del cilindro del carrete.

Advertencia: NO EXTRAIGA EL DISPOSITIVO DE MEDICIÓN EN LA POSICIÓN DE ‘APERTURA’. Si el dispositivo medidor percutáneo para estoma no se atornilla para eliminar la ‘APERTURA’ sobrante, podría lesionar las paredes gástricas y abdominales al extraerlo.



2. Acoplamiento del catéter One Step al cable de inserción

- Introduzca el cable de inserción a través del lazo de alambre de One Step (Figura 1).
- Introduzca el extremo del botón del catéter One Step a través del lazo del cable de inserción y tire a través del catéter (Figura 2).
- Agarre la punta de dilatación con el pulgar y el índice y junte los lazos para formar el acoplamiento (Figura 3).
- Aplique lubricante soluble en agua en ambos extremos del catéter.
- Mantenga el dispositivo medidor percutáneo para estoma bloqueado en el abdomen, perpendicular a la pared abdominal.

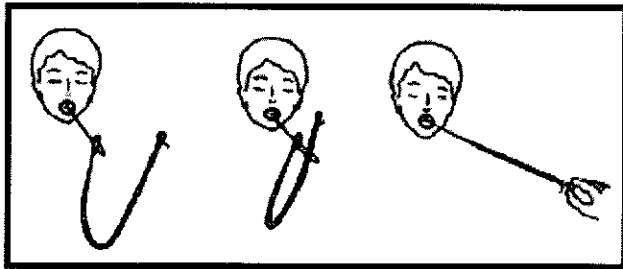


Figura 1, Figura 2 y Figura 3

3. Colocación del catéter One Step

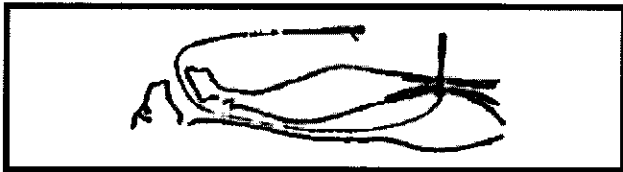


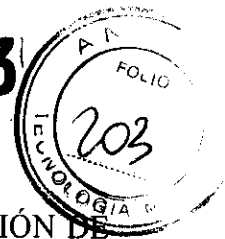
Figura 4

- Tire lentamente del catéter a través del tubo digestivo ejerciendo tensión en el cable de inserción en el estoma. Siga introduciendo el catéter en el estómago. El catéter desplazará el dispositivo medidor percutáneo para estoma que se debe extraer.
- Tire suavemente del catéter a través de la pared abdominal. Cuando la segunda porción de dilatación (extremo proximal) del catéter empieza a salir de la pared abdominal, se debe actuar con precaución para adelantar la porción restante del catéter poco a poco.
- Cuando la raya roja sea visible, deslice el catéter muy lentamente. Con la mano ejerza contracción en el abdomen alrededor del estoma. Deslice el catéter poco a poco hasta que las alas plegadas ocultas de One Step Button hayan salido de la pared abdominal.
- Cuando se haya tirado del catéter One Step a través de la pared abdominal, el endoscopista debe volver a examinar al paciente para comprobar la colocación de la cúpula interna.
- Del estómago sobresale la punta del tubo de dilatación y el lateral oculto del botón.
- Mantenga el catéter perpendicular en relación con el estómago vigilando que el lateral oculto del botón no se retraiga en la pared abdominal.

Instrucciones correspondientes a la versión Push:

1. Colocación de la guía

- Introduzca la guía a través de la cánula del dispositivo medidor percutáneo para estoma que se ha colocado previamente. Cuando vea la guía, sujétela con el lazo.
- Extraiga el endoscopio, el lazo y el cable que se sujeta con el lazo.
- Desbloquee el dispositivo medidor percutáneo para estoma y atornille completamente la arandela hasta que se encuentre en posición horizontal en relación con la parte superior del cilindro del carrito.



Advertencia: NO EXTRAIGA EL DISPOSITIVO DE MEDICIÓN EN LA POSICIÓN DE 'APERTURA'. Si el dispositivo medidor percutáneo para estoma no se atornilla para eliminar la 'APERTURA' sobrante, podría lesionar las paredes gástricas y abdominales al extraerlo.

2. Preparación del catéter One Step

- Extraiga el catéter One Step del envase y aplique lubricante soluble en agua en ambos extremos del catéter.
- Mantenga la cánula del dispositivo medidor percutáneo para estoma en el abdomen, perpendicular a la pared abdominal.

3. Acoplamiento del catéter One Step a la guía

- Deslice el catéter One Step por la guía hasta que salga por la boca del paciente (Figura 1).

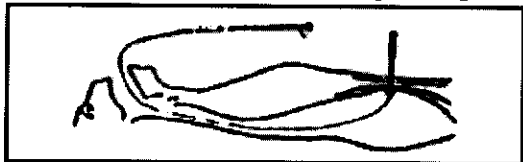


Figura 1

- ES NECESARIO EJERCER TENSIÓN FIRME EN AMBOS EXTREMOS DE LA GUÍA para que el catéter One Step pueda pasar por el Tracto digestivo hasta el estómago.
- Deslice poco a poco One Step por la guía hasta que el catéter desplace la cánula del dispositivo medidor percutáneo para estoma.
- Extraiga y deseche el dispositivo medidor percutáneo para estoma.
- Tire suavemente del catéter a través de la pared abdominal. Cuando la segunda porción de dilatación del catéter empieza a salir de la pared abdominal, se debe actuar con precaución para deslizar la porción restante del catéter poco a poco.
- Cuando la raya roja sea visible, deslice el catéter muy lentamente. Con la otra mano ejerza contracción en el abdomen alrededor del estoma. Deslice el catéter poco a poco hasta que las alas plegadas ocultas de One Step hayan salido de la pared abdominal.
- Cuando se haya tirado del catéter One Step a través de la pared abdominal, el endoscopista debe volver a examinar al paciente para comprobar la colocación de la cúpula interna.
- Del estómago sobresale la punta del tubo de dilatación y el lateral oculto del botón.
- Mantenga el catéter perpendicular en relación con el estómago vigilando que el lateral oculto del botón no se retraiga en la pared abdominal.

Instrucciones generales

4. Extracción de la vaina

- Sujete el extremo suelto de la cinta adhesiva (material de sutura negro situado en el extremo distal de la raya roja) y tire hacia arriba la raya roja (en sentido contrario al paciente) (Figura 5).
- Despegue la vaina y extraiga el lateral externo del botón.
- Deseche la vaina, el tubo y la punta de dilatación.

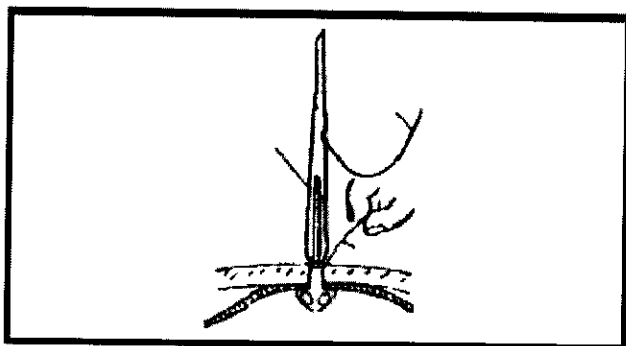


Figura 5

5. Confirmación de la colocación de One Step

- Con One Step Button™ en su lugar:
- Irrigue con 5-10 cc de solución salina estéril.
- GIRE el botón para garantizar una colocación estable y cómoda. El botón debe girar libremente.

Advertencia: no inyecte aire en el botón para determinar la ubicación del dispositivo, porque podría producirse una distensión gástrica.

Advertencia: se recomienda esperar 24 horas antes de la primera alimentación, porque puede producirse una distensión gástrica.

6. Uso de los espaciadores para botón (opcional)

Indicaciones: si el eje del botón es demasiado largo, los espaciadores se pueden utilizar entre el estoma y el lateral externo del botón. El objetivo de los espaciadores es proporcionar la longitud y el ajuste óptimos del botón. Los espaciadores están disponibles en discos de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm y 5 mm. Si el conducto del estoma se encuentra entre dos tamaños, elija siempre el botón de tamaño superior y utilice los espaciadores.

- Los espaciadores pueden permanecer en su sitio hasta que el conducto del estoma se haya desarrollado.
- La selección de espaciadores se basa en la tensión deseada necesaria para comprimir las capas de la fascia durante la formación del estoma.

Colocación de los espaciadores: antes de colocar el espaciador, se debe haber colocado el botón. Estire con cuidado el disco de separación por encima del lateral externo del botón y, a continuación, a través del lado más corto para que quede debidamente asentado entre el lateral externo del botón y la superficie de la piel. El disco de separación se debe ajustar de forma no muy tensa y no debe impedir que el botón gire con facilidad.

Advertencia: los espaciadores solo se pueden utilizar tras descomprimir el estómago y comprobar que el botón gira fácilmente. Un ajuste demasiado tenso podría provocar necrosis por presión.

- Para garantizar un ajuste adecuado, el botón debe poder girar con facilidad.

Extracción de los espaciadores: corte con cuidado el disco de separación pertinente, asegurándose de **NO CORTAR** el botón. Extráigalo suavemente del botón y deséchelo.

7. Extracción del botón

- Sujete las pestañas y con una tracción constante extraiga el botón del estoma con cuidado.

NOTA: si lo desea, se puede aplicar un gel viscoso de anestesia local en la piel alrededor del estoma y en su interior. Limpie y seque la piel si se derrama contenido gástrico del producto de alimentación entérica.

2173



- La extracción también se puede efectuar colocando una varilla de obturación a través del catéter para dilatar/extender la cúpula del botón para una extracción sencilla. El botón también se puede extraer mediante endoscopia si así se desea. Introduzca el endoscopio, corte el eje y recupere la cúpula.

Advertencia: NO permita que la cúpula pase a través del tracto gastrointestinal. La obstrucción puede provocar secuelas asociadas.

- Pro siga con la extracción y antes de que el estómago se cierre de forma espontánea, introduzca un botón nuevo en el estoma si todavía se desea efectuar la alimentación entérica por esa vía.

- Si se desea que el estoma se cierre automáticamente, aplique un vendaje en el estoma.

Advertencia: la extracción no se debería producir hasta que el estoma se haya formado completamente, lo que puede tardar dos o más meses o, de lo contrario, se podría producir la pérdida de permeabilidad del conducto del estoma. Se recomienda que realice la extracción un profesional clínico cualificado.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El kit de gastrostomía para la colocación inicial de EndoVive™ One Step Button se comercializa por separado como (1) unidad y esterilizado mediante óxido de etileno. La unidad se incluye como un componente de la bandeja EndoVive One Step Button. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad de la esterilización que se indica en la etiqueta del envase.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Milagros Argüello
Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES DOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 16128



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13820-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**2.1.7.3** y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific 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: Kit para gastrostomía endoscópica percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EndoVive.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para proporcionar alimentos directamente al estómago de un paciente a través de un estoma y está indicado para pacientes que no puedan alimentarse por sí mismos mediante los métodos convencionales.

Modelo/s: M00568430 6843 One Step Button 18 Fr/1,2 cm Pull.

M00568450 6845 One Step Button 18 Fr/1,7 cm Pull.

M00568460 6846 One Step Button 18 Fr/2,4 cm Pull.

M00568470 6847 One Step Button 18 Fr/3,4 cm Pull.

M00568480 6848 One Step Button 18 Fr/4,4 cm Pull.

M00568490 6849 One Step Button 24 Fr/1,2 cm Pull.

M00568500 6850 One Step Button 24 Fr/1,7 cm Pull.

M00568510 6851 One Step Button 24 Fr/2,4 cm Pull.

..//

M00568520 6852 One Step Button 24 Fr/3,4 cm Pull.

M00568530 6853 One Step Button 24 Fr/4,4 cm Pull.

M00568540 6854 One Step Button 18 Fr/1,2 cm Push.

M00568550 6855 One Step Button 18 Fr/1,7 cm Push.

M00568560 6856 One Step Button 18 Fr/2,4 cm Push.

M00568570 6857 One Step Button 18 Fr/3,4 cm Push.

M00568580 6858 One Step Button 18 Fr/4,4 cm Push.

M00568590 6859 One Step Button 24 Fr/1,2 cm Push.

M00568600 6860 One Step Button 24 Fr/1,7 cm Push.

M00568610 6861 One Step Button 24 Fr/2,4 cm Push.

M00568620 6862 One Step Button 24 Fr/3,4 cm Push.

M00568630 6863 One Step Button 24 Fr/4,4 cm Push.

Período de vida útil: 3 años.

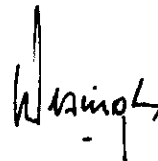
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2173**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.