



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

**DISPOSICIÓN N° 2343**

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21635-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

5,  
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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 2343

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 Merci, Concentric, nombre descriptivo CATÉTER GUÍA CON GLOBO y nombre técnico Catéteres, Intravasculares para Guiado de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 7 y 8 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-539, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

**DISPOSICIÓN N° 2343**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-21635-12-0

DISPOSICIÓN N° **2343**

**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° .....**2343**.....

Nombre descriptivo: CATÉTER GUÍA CON GLOBO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres,  
Intravasculares, para Guiado

Marca del producto médico: Merci, Concentric.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para usarse, facilitando la inserción y guía de un catéter intravascular en el vaso sanguíneo seleccionado en los sistemas neurovasculares y periféricos. El balón proporciona una oclusión vascular temporal durante éste y otros procedimientos angiográficos. El Catéter Guía con Balón está también indicado para usarse como conducto para dispositivos de Recuperación.

Modelo(s):

90072 Catéter Guía con Balón 7F (Ballon Guide Catheter) Concentric, 95 cm.

90073 Catéter Guía con Balón 8F (Ballon Guide Catheter) Merci, 95 cm.

90074 Catéter Guía con Balón 9F (Ballon Guide Catheter) Merci, 95 cm.

90076 Catéter Guía con Balón 8F (Ballon Guide Catheter) Merci, 80 cm.

90077 Catéter Guía con Balón 9F (Ballon Guide Catheter) Merci, 80 cm.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Concentric medical, Inc.



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

Lugar/es de elaboración: 301 East Evelyn Avenue, Mountain View, CA 94041,  
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21635-12-0

DISPOSICIÓN Nº **2343**

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



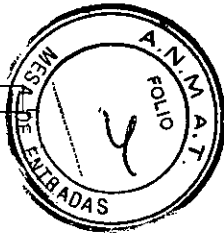
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2343**.....

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



### Anexo III.B

#### Modelo de rótulo para catéter de 7 French

CATETER GUIA CON GLOBO - Concentrics®

DIAMETRO EXTERNO:

LONGITUD:.....

CONTIENE: .....

Fabricante:

Concentric Medical, Inc.

301 East Evelyn Avenue. Mountain View, CA 94041, Estados Unidos

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Codirector Técnico: Farmacéutico ESTEBAN ZORZOLI – MN 15643

Codirectora Técnica: Farmacéutica Sonia Juri – MN 15089

**Fecha de vencimiento:** .....

**Lote:** .....

**Nro de catálogo:** .....

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

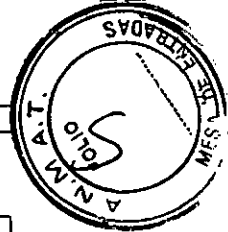
Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-539

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Buenos Aires, Argentina

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N.15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



Ejemplo de rótulo original para modelos de 7F

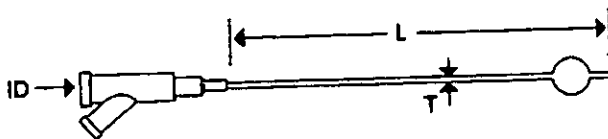
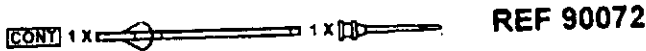
# Concentric

M E D I C A L



## 7F OD Concentric® 7F 95 cm L Balloon Guide Catheter

Balloon Guide Catheter / Balónkový vodící katetr / Balloonguidekatheter /  
Ballon-Führungskatheter / Balloon-juhikateeter / Catéter guía con globo /  
Οδηγός καθετήρας με μπαλόνι / Cathéter guide à ballonnet /  
Catetere guida con palloncino / Balona vadítájkatetra / Vezetődrótos ballonkatéter /  
Ballonguidekatheter / Ballonguidekatheter / Cewnik przewodnikowy balonu /  
Cateter guía de balón / Баллонный проводниковый катетер / vodilni kateter za balon /  
Pallon ohjainkatetri / Ballongguidekatheter / Balon Kilavuz Kateter



ID = 0.059" (1.4 mm) (4.4F)  
T = 7F (2.3 mm)  
L = 95 cm

0.2 mL	7 mm	7 mm
0.4 mL	8 mm	8 mm
0.6 mL	10 mm	10 mm

Concentric Medical, Inc.  
Mountain View, CA 94041  
Tel: 650.938.2100  
USA: 877.471.0075  
www.concentric-medical.com

7F Balloon Guide Catheter  
Concentric REF 90072  
LOT 88888



STERILE EO



7F Balloon Guide Catheter  
Concentric REF 90072  
LOT 88888

7F Balloon Guide Catheter  
Concentric REF 90072  
LOT 88888

8888-88

LOT 88888

LA90072-04\_B\_5210  
FG90072-004

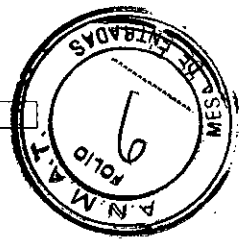
SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Buenos Aires, Argentina

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N.15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



2343

PM 594-539 BGC



Modelo de rótulo para catéter de 8 y 9 French

CATETER GUIA CON GLOBO - MERCI®

DIAMETRO EXTERNO:

LONGITUD:.....

CONTIENE: .....

Fabricante:

Concentric Medical, Inc.

301 East Evelyn Avenue. Mountain View, CA 94041, Estados Unidos

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Codirector Técnico: Farmacéutico ESTEBAN ZORZOLI – MN 15643

Codirectora Técnica: Farmacéutica Sonia Juri – MN 15089

**Fecha de vencimiento:** .....

**Lote:** .....

**Nro de catálogo:** .....

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

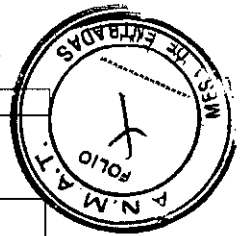
Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-539

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



Ejemplo de rótulo original para modelos de 8 F y 9 F



**9F OD** **Merci® 9F**  
**95 cm L** **Balloon Guide Catheter**

Balloon Guide Catheter / Balónový vodící katetr / Balloonguidekateter /  
Ballon-Führungskatheter / Balloon-juhkateter / Catéter guía con globo /  
Οδηγός καθήτης με μπαλόνι / Cathéter guide à ballonnet /  
Catetere guida con palloncino / Balona vadňákátetr / Vezetődrótos ballonkatéter /  
Ballongeidekatheter / Ballonguidekateter / Cewnik przewodnikowy balonu /  
Cateter guía de balón / Баллонный проводниковый катетер / vodilni kateter za balon /  
Ballon ohjalinkatetri / Balloonguidekateter / Balon Kifevuz Kateter



内容物 バルーン付ガイディングカテーテル1本、ダイレーター1本 **REF 90074**  
カタログ番号



内径 ID = 0.085" (2.1 mm) (6.4F)  
カテーテル長 T = 9F (3.0 mm)  
カテーテル径 L = 95 cm

0.2 mL	標準値 6 mm	標準値 8 mm
0.4 mL	8 mm	9 mm
0.6 mL	10 mm	10 mm

Concentric Medical, Inc.  
Mountain View, CA 94041  
Tel: 650.938.2100  
USA: 877.471.0075  
www.concentric-medical.com

Balloon Guide Catheter 9F/95 cm  
**Concentric** REF 90074  
LOT 88888

CE 0459   
単回使用

Balloon Guide Catheter 9F/95 cm  
**Concentric** REF 90074  
LOT 88888

**STERILE EO**  
エチレンオキサイドガス滅菌

Balloon Guide Catheter 9F/95 cm  
**Concentric** REF 90074  
LOT 88888

非発熱性 **R** only

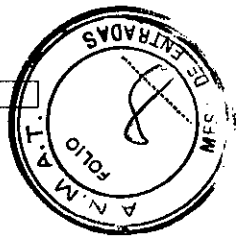
8888-88  
使用の期限

**LOT** 88888  
ロット番号

LA90074-03\_D\_5210  
FG90074-003

SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZARZOLI  
Farmacéutico - M.N.15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



Proyecto de Instrucciones de uso

CATETER GUIA CON GLOBO - MERCI® / CONCENTRICS®

Fabricante:

Concentric Medical, Inc.

301 East Evelyn Avenue. Mountain View, CA 94041, Estados Unidos

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Codirector Técnico: Farmacéutico ESTEBAN ZORZOLI – MN 15643

Codirectora Técnica: Farmacéutica Sonia Juri – MN 15089

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

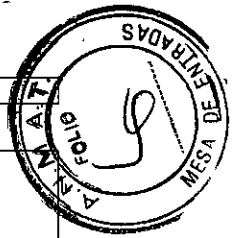
Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-539

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO BOTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



**Fabricante**  
 Concentric Medical, Inc.  
 301 East Evelyn Avenue  
 Mountain View, CA 94041  
 EE.UU.  
 650 938 2100  
 877 471 0075 (EE.UU.)  
 Fax: 650 938 2700

**Representante europeo autorizado**  
 EMERGO EUROPE  
 Molenstraat 15  
 2513 BH, The Hague  
 Países Bajos

CE  
 0459

#### Descripción del dispositivo

Los catéteres guía con balón Concentric y Merci® son catéteres de rigidez variable, trenzado de refuerzo y lumen doble coaxial con un marcador radiopaco en el extremo distal y un conector luer bifurcado en el extremo proximal. Un balón distensible está montado a ras del extremo distal. Las dimensiones del catéter guía con balón se indican en la etiqueta del producto. Si se indica en la etiqueta del producto, se suministra un dilatador. Volumen máximo del balón 0,6 mL

#### Indicaciones de uso

Los catéteres guía con balón Concentric y Merci están indicados para facilitar la introducción y guía de un catéter intravascular en un vaso sanguíneo seleccionado del sistema vascular periférico o del sistema neurovascular. El balón proporciona una oclusión vascular temporal durante estos y otros procedimientos angiográficos. El catéter guía con balón está también indicado para servir de conducto para dispositivos de recuperación.

#### Complicaciones

Los procedimientos que requieran la introducción de un catéter percutáneo no deben ser realizados por médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: infección, hematoma, embolización distal, trombosis vascular, disección, formación falsa de aneurisma, oclusión aguda, formación de coágulos, hemorragia en el sitio de la punción, hemorragia intracraneal, ruptura arterial, apoplejía y muerte.

#### Compatibilidad

El calibre French de la vaina del Introdutor debe ser superior o igual al del catéter guía con balón.

#### Advertencias

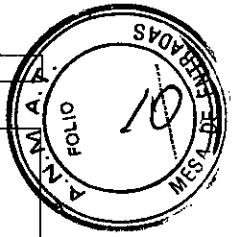
- No vuelva a utilizar el dispositivo, deséchelo después de un procedimiento. Su integridad estructural y funcionamiento pueden alterarse al reutilizarse o limpiarse.
- No haga avanzar ni torsione nunca el catéter si nota resistencia sin valorar cuidadosamente la causa de la resistencia por fluoroscopia. Si no puede determinar la causa, retire el catéter. Si se hace avanzar a pesar de la resistencia puede producir daños al vaso o al catéter.
- Para reducir el riesgo de complicaciones por un desinflado lento del globo, siga las siguientes recomendaciones:
  - Humedezca el eje distal con solución salina antes de hacerlo pasar por la vaina del introductor.
  - Ejercer sobre el eje una fuerza de inserción lo más ligera posible. Dicha fuerza puede formar arrugas en el eje que pueden a su vez ralentizar el desinflado del balón.
  - No utilice el dispositivo si el eje se daña durante el uso.
  - Prepare el balón según el apartado de Procedimiento recomendado.
- Para reducir el riesgo de complicaciones debidas a un émbolo gaseoso, extraiga el aire del balón según el apartado de Procedimiento recomendado.
- El balón puede resultar dañado si se retira a través de la vaina del introductor. No vuelva a utilizar el catéter después de retirar el balón a través de la vaina del introductor.
- Para evitar fugas en el balón, no permita el contacto del balón con arterias calcificadas o con endoprótesis, ni permita que el balón se mueva mientras lo infla.
- No utilice un dispositivo que se haya dañado. El uso de dispositivos dañados puede ocasionar complicaciones.
- No sobrepase el volumen de inflado máximo recomendado del balón, ya que el balón puede romperse si se infla demasiado.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 1.896 kPa (275 psi) en el lumen interior; esto puede provocar la ruptura del catéter o el desprendimiento de su punta.
- Si disminuye el flujo a través del catéter, no intente limpiar el lumen del catéter mediante infusión; si lo hace puede provocar la ruptura del catéter y producir un traumatismo vascular. Retire y sustituya el catéter.
- No moldee el catéter guía con vapor.

#### Precauciones

- Almacene en un lugar frío, seco y oscuro.
- No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- Utilice antes de la fecha indicada en "Usar antes de".
- La exposición a temperaturas superiores a 54°C (130°F) puede dañar el dispositivo y los accesorios. No esterilice el dispositivo en autoclave.
- Después de retirar el dispositivo del envase, inspecciónelo para asegurarse de que no está dañado.
- No exponga el dispositivo a disolventes.

  
 SERGIO COTULI  
 Branch Manager  
 Stryker Corporation  
 Sucursal Argentina

  
 ESTEBAN CORZOLI  
 Farmacéutico M.N.15643  
 Co-Director Técnico  
 Stryker Corporation Suc. Arg.



- Utilice el dispositivo conjuntamente con visualización fluoroscópica y agentes anticoagulantes adecuados.
- La torsión del catéter guía mientras está retorcido puede producir daños que provocarían la separación del eje del catéter.
- Si un dispositivo se obstruye en el catéter guía, o si el catéter guía se retuerce gravemente, retire todo el sistema (catéter guía, guía de alambre e introductor de la vaina del catéter).
- Para evitar la formación de trombos y la cristalización de los medios de contraste, mantenga una infusión constante de solución de limpieza adecuada a través del lumen del catéter guía.

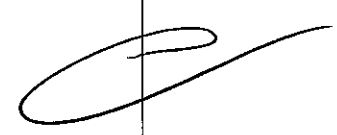
#### Procedimiento recomendado

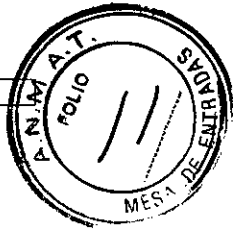
1. Retire suavemente el catéter de la bolsa agarrando el conector y sacando lentamente el catéter del tubo protector sin doblar el eje en línea recta. Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que su tamaño, forma y condición son idóneos para un procedimiento específico.
2. Instrucciones para el dilatador (si corresponde):
  - Retire el dilatador del tubo protector.
  - Introduzca suavemente el dilatador en el lumen del catéter guía.
  - Limpie el dilatador con solución salina heparinizada.
3. Prepare los medios de inflado del balón mezclando contraste con solución salina (50% v/v).
4. Llene una jeringa de 20 mL con aproximadamente 5 mL de medios de inflado del balón. Acople la llave de paso de tres vías al conector del balón. Acople una jeringa de 20 mL a la llave de paso.
5. Acople una jeringa de 1 mL a la llave de paso de tres vías del balón. Cierre la llave de paso girándola hacia la jeringa de 1 mL.
6. Con la jeringa de 20 mL apuntando hacia abajo:
  - Tire del émbolo de la jeringa para aspirar por el lumen del balón. Mantenga la presión negativa hasta que dejen de formarse burbujas de aire en la jeringa.
  - Suelte el émbolo de la jeringa para dejar que los medios sean atraídos hacia el interior del lumen del balón. No infunda medios.
  - Tire de nuevo del émbolo de la jeringa para aspirar por el lumen del balón. Mantenga la presión negativa hasta que dejen de formarse burbujas de aire en la jeringa.
  - Suelte el émbolo de la jeringa para dejar que los medios sean atraídos hacia el interior del lumen del balón. No infunda medios.
7. Cierre la llave de paso girándola hacia el conector del balón. Transfiera el volumen de inflado máximo recomendado del balón de la jeringa de 20 mL a la de 1 mL.
8. Infle el balón con el volumen de inflado máximo recomendado. Cierre la llave de paso girándola hacia el conector del balón.
9. Inspeccione el balón para comprobar que no presenta fugas. Mantenga inflado el balón hasta que salgan burbujas de aire de él.
10. Desinfe el balón cerrando la llave de paso con un giro hacia la jeringa de 1 mL y aspirando con la jeringa de 20 mL.
11. Después de asegurarse de que el balón está completamente desinflado, humedezca el eje distal con solución salina.
12. Introduzca suavemente la punta de la guía de alambre y el conjunto de dilatador y catéter guía a través de la válvula proximal de la vaina del introductor.
13. Utilizando fluoroscopia, coloque el catéter guía en el vaso seleccionado.
14. Retire el dilatador (si procede) y la guía de alambre.
15. Acople la válvula hemostática giratoria al conector del lumen interior del catéter guía. Limpie el lumen interior con solución salina heparinizada. Acople la llave de paso de tres vías a la válvula hemostática giratoria y a la solución de limpieza apropiada.
16. Para inflar el balón, transfiera el volumen de inflado máximo recomendado del balón desde la jeringa de 20 mL a la de 1 mL e infunda suavemente medios de inflado del balón con la jeringa de 1 mL hasta obtener el diámetro deseado del balón.
17. Asegúrese de que el balón está totalmente desinflado antes de retirar el catéter guía.

#### Procedimiento recomendado para la aspiración

1. aspire enérgicamente el catéter guía con balón con la jeringa de 60 mL, y retire los dispositivos que haya, como el recuperador y el microcatéter, al interior del catéter guía. Siga aspirando el catéter guía hasta que el recuperador y el microcatéter se hayan retirado prácticamente del catéter guía.  
Nota: Si la retirada al interior del catéter guía con balón resulta difícil, desinfe el balón y retire simultáneamente el catéter guía, el microcatéter y el recuperador como un todo a través de la vaina. Extraiga la vaina si es necesario.

  
SERGIO COTULI  
Product Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 5643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



## Glosario de símbolos

	Atención, vea las instrucciones de uso
	No vuelva a utilizar el dispositivo
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>STERILE EO</b>	Estéril (óxido de etileno)
	Apirógeno
	Usar antes de
<b>CONT</b>	Contenido
<b>R</b> only	Por prescripción facultativa solamente: el uso del dispositivo está restringido a médicos o por prescripción facultativa
	Volumen de inflado del balón

## CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIOS

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA SIN LIMITACIONES LA GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN ESPECÍFICO, EN EL PRODUCTO O LOS PRODUCTOS CONCENTRIC MEDICAL DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA CONCENTRIC MEDICAL SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, ACCIDENTAL O DERIVADO QUE NO ESTÉ EXPRESAMENTE PREVISTO POR UNA LEY ESPECÍFICA. NINGUNA PERSONA TIENE LA AUTORIDAD PARA VINCULAR A CONCENTRIC MEDICAL A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA EXCEPTO SEGÚN LO DESCRITO ESPECÍFICAMENTE EN ESTE DOCUMENTO.

Las descripciones o especificaciones del material impreso de Concentric Medical, incluida esta publicación, se han redactado únicamente para describir en términos generales el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Concentric Medical no será responsable de ningún daño directo, accidental o derivado resultante de la reutilización del producto.

Este producto puede estar cubierto por una o más de las siguientes patentes: 6,638,245; 6,702,782 y 7,766,049. Pendiente de otras patentes estadounidenses y extranjeras.

Concentric y Merci son marcas registradas de Concentric Medical.

SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Buenos Aires, Argentina

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21635-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2343, y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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: CATETER GUIA CON GLOBO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca del producto médico: Merci, Concentric.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para usarse, facilitando la inserción y guía de un catéter intravascular en el vaso sanguíneo seleccionado en los sistemas neurovasculares y periféricos. El balón proporciona una oclusión vascular temporal durante éste y otros procedimientos angiográficos. El Catéter Guía con Balón está también indicado para usarse como conducto para dispositivos de Recuperación.

Modelo/s:

90072 Catéter Guía con Balón 7F (Ballon Guide Catheter) Concentric, 95 cm.

90073 Catéter Guía con Balón 8F (Ballon Guide Catheter) Merci, 95 cm.

90074 Catéter Guía con Balón 9F (Ballon Guide Catheter) Merci, 95 cm.

90076 Catéter Guía con Balón 8F (Ballon Guide Catheter) Merci, 80 cm.

90077 Catéter Guía con Balón 9F (Ballon Guide Catheter) Merci, 80 cm.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Concentric Medical, Inc.

..//

Lugar/es de elaboración: 301 East Evelyn Avenue, Mountain View, CA 94041, Estados Unidos.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-539, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22 ABR 2013..., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2343**

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