



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4591

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-2086/10-3 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.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4591

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.

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 Polaris, nombre descriptivo Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional y nombre técnico Catéteres, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 a 90 y 91 a 96 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-651-187, 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.



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

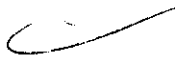
"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4591**

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2086/10-3

DISPOSICIÓN Nº

 **4591**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**4591**.....

Nombre descriptivo: Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

Marca del producto médico: POLARIS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: uso temporal en estudios de electrofisiología para la estimulación cardíaca y/o grabación de potenciales eléctricos.

Modelo/s:

7000DM004 7000D 0	Polaris X, 6F/105/2.5/Decapolar/270° Std
7001DM004 7001D 0	Polaris X, 6F/105/5/Decapolar/270° Std
7003DM004 7003D 0	Polaris X, 6F/105/2.5-5-2.5/Decapolar/ 270° Std
7004DM004 7004D 0	Polaris X, 6F/105/2-8-2/Decapolar/270° Std
7005DM004 7005D 0	Polaris X, 6F/105/2-10-2/Decapolar/ 270° Std
5570SM004 5570S 0	Polaris Dx, 6F/100/5/63.5/Quad/Std
5571SM004 5571S 0	Polaris Dx, 6F/100/10/63.5/Quad/Std
5572SM004 5572S 0	Polaris Dx, 6F/100/2-5-2/63.5/Quad/Std
5573SM004 5573S 0	Polaris Dx, 6F/100/5/76.2/Quad/longest
5574SM004 5574S 0	Polaris Dx, 6F/100/2-5-2/76.2/Quad/ longest
5577 M004 5577 0	Polaris Dx, 6F/100/5/76.2/ Hexapolar/ Std
5579 M004 5579 0	Polaris Dx, 6F/100/2-5-2/63.5/Octopolar /Std
5427SM004 5427S 0	Polaris Dx, 7F/125/5/63.5/Quad/Std
9663SM004 9663S 0	Polaris Dx, 6F/125/2-5-2/63.5/Quad/Std
5575 M004 5575 0	Polaris Dx, 6F/100/2/63.5/Hexapolar /Std
5576 M004 5576 0	Polaris Dx, 6F/100/2-5-2/63.5/ Hexapolar/Std
5578 M004 5578 0	Polaris Dx, 6F/100/20-5-5/76.2/ Hexapolar/Longest



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2086/10-3

DISPOSICIÓN N°

4591



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

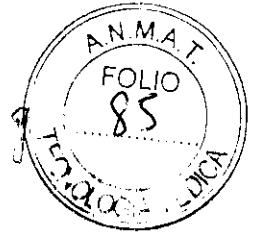
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº **4591**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1285

9

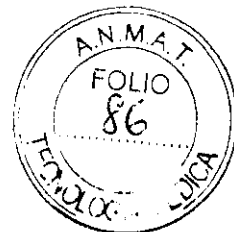


DISPOSICIÓN 1285/2004 ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Milagros Argüallé
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéter de diagnóstico gobernable *unidireccional*

Nombre: Polaris™

REF:XXXXXX

*Clon...
Dr. Is...*

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: 20XX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso. No reutilizar
Consultar las Instrucciones de Uso.

(Handwritten signature)

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
Milagros Argiello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

65 93 11



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

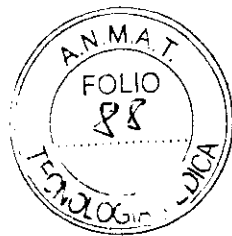
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-187

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Milagros Argentina
Boston Scientific Argentina S.A.
2000-0000

4591



Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja

Polaris X™

270° STANDARD CURVE DECAPOLAR

Unidirectional Steerable Diagnostic Catheter

Catheter de diagnóstico generalista con curva estándar. Catheter de diagnóstico orientable con curva estándar. Unidirectional steerable diagnostic catheter. Catheter de diagnóstico unidireccional con curva estándar. Unidirectional steerable diagnostic catheter. Unidirektional diagnostischer Katheter.

2.5/2.5/2.5
mm
x6F
(2.00mm)

<p> This Product Contains No Hydrocortisone</p>	<p>REF Catalog No 7000D</p> <p> Use By 2009-02</p>
---	---

Polaris X™

270° STANDARD CURVE DECAPOLAR

2.5/2.5/2.5
mm

6F
(2.00mm)

REF 7000D 2009-02

Polaris X™

270° STANDARD CURVE DECAPOLAR

2.5/2.5/2.5 mm **6F** (2.00mm)

1. Product Code: 270° STANDARD CURVE DECAPOLAR
 2.5/2.5/2.5/2.00mm/6F

3. Lot Number: 1734517 4. Exp. Date: 2009-02

1. Product Code: 270° STANDARD CURVE DECAPOLAR
 2.5/2.5/2.5/2.00mm/6F

2. Lot Number: 1734517 3. Exp. Date: 2009-02

CE 0344

Made in USA
 150 Bayou Drive
 Burlington, MA 01803 USA

1. Product Code: 270° STANDARD CURVE DECAPOLAR 2.5/2.5/2.5/2.00mm/6F

<p>UPN Product No M034700000</p> <p>LOT 1734517</p>	<p style="font-size: x-small;">This product is controlled by the following patent(s): 6,425,907</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE EO Sterilized using ethylene oxide</p>
--	---

Original Identification Tag ID number: 90307519-01E

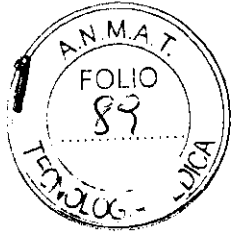
Nota: los números de lote mencionados arriba son un ejemplo

[Handwritten signature]

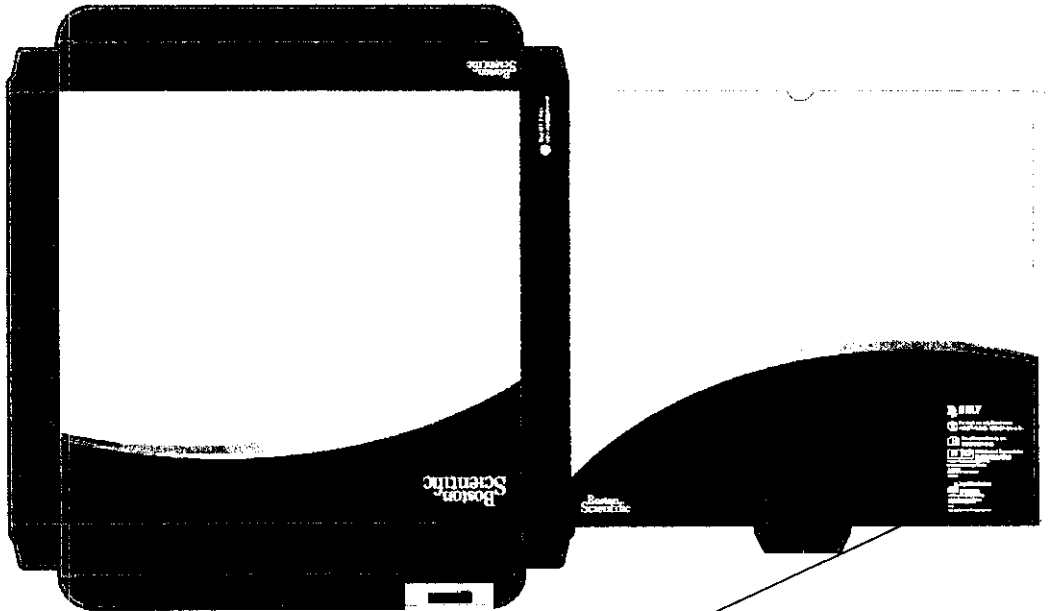
4 of 12

Milagros Argiello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 [Handwritten signature]

459



Continuación de Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja



Ampliación

Rx ONLY

For single use only. Do not reuse.
1 回限りの使用。再使用しないこと。

Consult instructions for use.
取扱説明書を参照。

EC REP **EU Authorized Representative**
欧州連合認定代理店

Boston Scientific International S.A.
25 avenue des Champs Perreux
TSA 91101
92229 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Legal Manufacturer
法定製造元

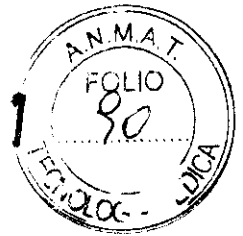
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-372-1001

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Milagros Archelle
Boston Scientific Argentina S.A.

[Handwritten signature]

4591



Modelo de rótulo local que se coloca junto con el rótulo original

Boston Scientific

Boston Scientific Argentina S.A.
 Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina
 Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450

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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651.187

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto:	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº. REF	Nº de catálogo
LOT	Lote		Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Esteril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON STERILE	No estéril		Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar
	Sensible a la luz:		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
	Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DEHP (2-ethylhexil) ftalato		No Progenético
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			



PM651187N

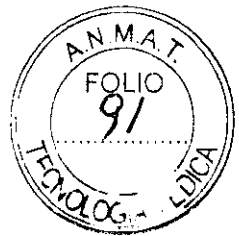
06-Jan-2009 / Rev. AH

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

1285
91



DISPOSICIÓN 1285/2004 ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Milagros Argente
Erosun Scientific Argentina S.A
Ayacucho 1235

4591



3. INSTRUCCIONES DE USO

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

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéter de diagnóstico gobernable *envase de consumo*
Nombre: Polaris™
REF: XXXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE).

- La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:

Para uso en un solo paciente. No reusar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

[Handwritten Signature]
Biosigros Argentina
Boston Scientific Argentina S.A
Apudencia

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

Los dispositivos deben ser utilizados por médicos plenamente experimentados en técnicas de cardiología invasiva y en los procesos específicos a seguir.

Adoptar las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado conjuntamente con los catéteres de BSC, tanto si son del tipo CF como a prueba de desfibrilaciones, cumpla con las especificaciones IEC 60601-1 de requisitos de seguridad eléctrica y con todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso previsto.

El uso de catéteres o cables con conectores de clavijas macho desprotegidos implica un riesgo de descarga eléctrica. La conexión accidental de conectores con clavijas a enchufes con suministro de potencia puede provocar la electrocución del paciente o el operador.

La electrofisiología de diagnóstico conlleva una exposición a rayos X que implica el riesgo potencial de efectos genéticos y somáticos, tanto para los pacientes como para el personal de laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la toma de imágenes fluoroscópicas. Debe tomarse medidas para minimizar esta exposición tanto como sea posible.

Se debe manipular el catéter con sumo cuidado para evitar daños cardíacos, perforación o taponamiento. El catéter debe hacerse avanzar bajo visión fluoroscópica. No aplicar una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.

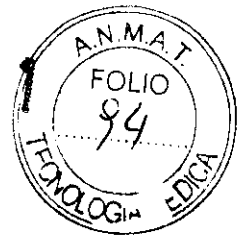
El uso de este catéter no está indicado para la ablación cardíaca ni la cartografía de la arteria coronaria.

Precauciones

Pandear o torcer excesivamente el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. La flexión manual previa de la curva distal puede dañar los mecanismos direccionales y/o los cables eléctricos, y puede causar lesiones al paciente.

Antes del uso, comprobar que no haya daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter. Reemplazar el equipo que esté dañado.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apudérga



- Si corresponde, el método de esterilización:

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno

- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-187

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

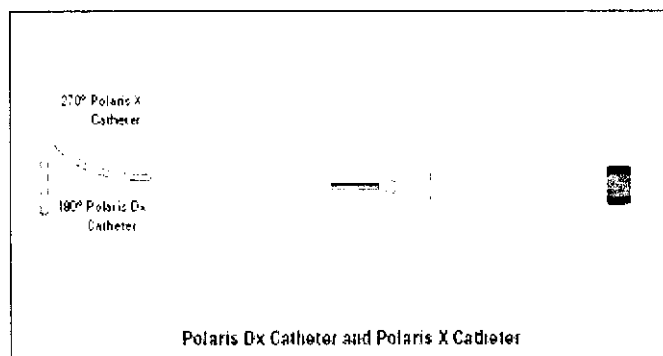
Es posible que los siguientes riesgos o molestias potenciales estén asociados con los procedimientos de diagnóstico de BSC. La frecuencia o gravedad de estos episodios adversos puede variar y es posible que requieran intervención médica adicional, incluida la cirugía.

- Reacción alérgica
- Arritmias
- Paro cardíaco o respiratorio
- Daño de la válvula cardíaca
- Atrapamiento/enredamiento del catéter
- Dolor torácico
- Daño a la intima del vaso o las estructuras cardíacas
- Muerte
- Embolia, embolia aérea
- Hematoma/equimosis
- Hemorragia
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación
- Derrame pericárdico
- Pericarditis/pleuritis
- Neumotórax
- Seudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Lesión en el seno o nodo AV
- Apoplejía
- Taponamiento

- Trombosis
- Reacción vasovagal
- Exposición a rayos X

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

- Se debe manipular el catéter con sumo cuidado para evitar daños cardiacos, perforación o taponamiento.
- El catéter debe hacerse avanzar bajo visión fluoroscópica. No aplicar una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el catéter cuando se encuentre resistencia.
- Pandear o torcer excesivamente el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. La flexión manual previa de la curva distal puede dañar los mecanismos direccionales y/o los cables eléctricos, y puede causar lesiones al paciente.
- Los electrodos cuya separación sea más estrecha pueden mejorar la localización de trayectorias anómalas.
- Avanzar el catéter bajo visión fluoroscópica hasta la posición intracardiaca deseada.
- La punta puede ser desviada para permitir cambios en la curva instantáneamente usando el mecanismo del pulgar. La curva se puede enderezar o ajustar (mirar Figura)



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

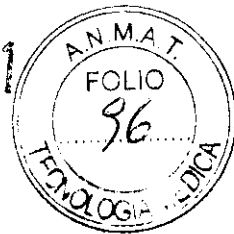
No usar si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, comuníquese con su representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Inspección previa al Uso

Inspeccionar cuidadosamente el envase antes del uso para comprobar si hay señales de ruptura de la barrera estéril o daños en el contenido. Si la integridad de la barrera

Milagros Argentina
Boston Scientific Argentina S.A
Buenos Aires



estéril ha sido comprometida o el contenido ha resultado dañado, ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific.

Instrucciones de Uso

1. Antes de iniciar el procedimiento, se debe conectar al paciente a un sistema de registro de ECG a fin de monitorizar arritmias.
2. Extraer los componentes del envase y colocarlos en un área de trabajo estéril.
3. Crear un acceso vascular bien por incisión o bien por técnica percutánea. El catéter puede usarse desde puntos de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular por medio de una vaina/dilatador.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones

Debe tenerse precaución en el uso de éste o cualquier otro catéter en pacientes con válvulas protésicas. Los pacientes con sepsis recurrentes o con un estado hipercoagulable no pueden considerarse candidatos para procedimientos con catéteres transvasculares ya que el catéter puede servir como foco para la formación de trombos sépticos o sanguíneos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Milagros Arquiello
Boston Scientific Argentina S.A.
12 of 12



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2086/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4591, 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: Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

Marca del producto médico: POLARIS

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: uso temporal en estudios de electrofisiología para la estimulación cardíaca y/o grabación de potenciales eléctricos.

Modelo/s:

7000DM004 7000D 0	Polaris X, 6F/105/2.5/Decapolar/270° Std
7001DM004 7001D 0	Polaris X, 6F/105/5/Decapolar/270° Std
7003DM004 7003D 0	Polaris X, 6F/105/2.5-5-2.5/Decapolar/ 270° Std
7004DM004 7004D 0	Polaris X, 6F/105/2-8-2/Decapolar/270° Std
7005DM004 7005D 0	Polaris X, 6F/105/2-10-2/Decapolar/ 270° Std
5570SM004 5570S 0	Polaris Dx, 6F/100/5/63.5/Quad/Std
5571SM004 5571S 0	Polaris Dx, 6F/100/10/63.5/Quad/Std
5572SM004 5572S 0	Polaris Dx, 6F/100/2-5-2/63.5/Quad/Std
5573SM004 5573S 0	Polaris Dx, 6F/100/5/76.2/Quad/longest

5574SM004 5574S 0 Polaris Dx, 6F/100/2-5-2/76.2/Quad/ longest
5577 M004 5577 0 Polaris Dx, 6F/100/5/76.2/ Hexapolar/ Std
5579 M004 5579 0 Polaris Dx, 6F/100/2-5-2/63.5/Octopolar /Std
5427SM004 5427S 0 Polaris Dx, 7F/125/5/63.5/Quad/Std
9663SM004 9663S 0 Polaris Dx, 6F/125/2-5-2/63.5/Quad/Std
5575 M004 5575 0 Polaris Dx, 6F/100/2/63.5/Hexapolar /Std
5576 M004 5576 0 Polaris Dx, 6F/100/2-5-2/63.5/ Hexapolar/Std
5578 M004 5578 0 Polaris Dx, 6F/100/20-5-5/76.2/ Hexapolar/Longest

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4591

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.