



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4952**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-94/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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 REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

4 9 5 2

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 NUMED, nombre descriptivo Catéteres Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado, por OMNIMEDICA 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 43 y 44 a 49 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-1436-38, 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.



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

4 9 5 2

ARTICULO 6° - 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-94/10-8

DISPOSICIÓN N°

4 9 5 2

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



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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°**4952**.....

Nombre descriptivo: Catéteres Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para
Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca: NUMED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: angioplastia transluminal percutánea de las arterias
femoral, ilíaca y renal.

Modelo/s: GHOST, GHOST II, Mini GHOST, MULLINS, MULLINS X

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NUMED INC/ NUMED CANADA INC

Lugar/es de elaboración: 2880 Main Street, Hopkinton, NY, Estados Unidos/ 45
Second Street West, Cornwall, Canadá.

Expediente N° 1-47-94/10-8

DISPOSICIÓN N°

4952

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



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

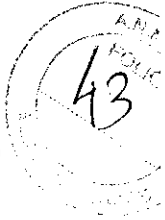
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N° **4952**

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

ANEXO III.B
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

4952



PROYECTO DE RÓTULO

Catéter Balón para Angioplastia

Importador
OMNIMEDICA SA
Av Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP1431 ARGENTINA

Fabricante
NUMED INC
2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965
NUMED CANADÁ
45 Second Street West, Cornwall. ON CANADA

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote N°
XXX-XXXX

Material de un solo uso
ESTÉRIL
Esterilizado por Óxido de Etileno

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-38

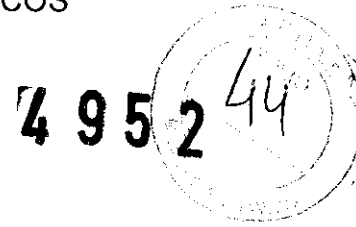
Despacho a Plaza
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Condición de Venta

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Catéter Balón para Angioplastia



ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5°C Y +45°C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Importador

OMNIMEDICA SA

Av Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante

NUMED INC

2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

NUMED CANADÁ

45 Second Street West, Cornwall. ON CANADA

Director Técnico

Javier Romanczuk

Farmacéutico, M.N. 11418

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1436-38

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES: Estos catéteres están recomendados para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA, por sus siglas en inglés) de las arterias femoral, iliaca y renal. Estos catéteres no están indicados para ser utilizados en arterias coronarias, colocación de stents o redilatación de stents.

DESCRIPCIÓN GENERAL: Los catéteres de dilatación para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA) Numed presentan un diseño coaxial con un balón montado en su extremo distal. La vía etiquetada con el tamaño del balón es para inflar el balón, mientras que la vía de penetración permite que el catéter sea conducido por una guía. Cuatro franjas radiopacas definen el centro del balón de dilatación (dos en cada lado del centro del balón separados por un espacio de 10 mm, y dos en los bordes del balón) y una quinta franja marcadora está inserta en el extremo del catéter. Cada balón se infla hasta alcanzar el diámetro y longitud establecidos a una presión específica. El tamaño del balón es $\pm 10\%$ a la Presión Nominal de Rotura (RBP). La RBP es diferente para cada tamaño.

El diámetro y el nombre del catéter del balón están impresos en el conector Y y la extensión del balón está etiquetada con el diámetro del balón x el largo del balón x el tamaño del introductor x el tamaño de la vaina x el largo utilizable x el tamaño del alambre guía y el número de lote del catéter. El catéter viene embalado en una envoltura de polietileno y está doblemente empaquetado en dos bolsa tipo Tyvek selladas al calor. La vida útil del producto es de 5 años.

A handwritten signature in black ink.

JAVIER MARCELO ROMANCUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

A handwritten signature in black ink.

ADVERTENCIA

- **ATENCIÓN:** No exceder la RBP. Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado con indicador de presión para controlar la presión. Si la presión excede la RBP, se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter a través de la funda del introductor.
- En la PTA, el balón dilatado no debe exceder apreciablemente el diámetro de la arteria más próxima a la estenosis.
- Utilizar sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilizar aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- No hacer avanzar la guía, el catéter o cualquier otro componente si siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- No se recomienda utilizar este catéter para medición de presión o inyección de fluidos.
- No extraer la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez. No reesterilizar ni reutilizar.

NOTA: VER TABLAS DE MEDIDAS EN FUNCIÓN DE LA PRESIÓN APLICADA

PRECAUCIONES

- Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.
- El envase sellado del catéter debe ser inspeccionado antes de abrirlo. Si el sello está roto o el envase ha sido alterado o está mojado, no es posible garantizar la esterilidad.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar parte alguna del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas para resolver el problema.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se debe extraer el balón, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha de una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Para extraer el catéter de la funda es importante que el balón esté completamente desinflado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

COMPLICACIONES POTENCIALES

- Entre las complicaciones potenciales relacionadas con la introducción del catéter en el cuerpo se incluyen, aunque no se limitan a ellas, las siguientes: infección, embolia aérea y formación de hematomas.

MINIMEDICA S.A.
[Handwritten signature]

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

- Posible separación del balón después de su rotura o uso inadecuado y necesidad subsiguiente de extracción con cordón metálico u otra técnica de intervención médica para recuperar las piezas.
- Las complicaciones asociadas con la PTA incluyen, aunque no se limitan a ellas, las siguientes: formación de coágulos y embolia, lesión de nervios, perforación vascular que requiere corrección quirúrgica, lesión de la íntima vascular, accidente cerebral, arritmias cardíacas, infarto de miocardio o muerte. Para obtener información específica, consultar: Fellows, K. et al.: Acute Complications of Catéter therapy for Congenital Herat Disease, Amer Journ of Cardiol, 60;679 (1987).

NOTA: Se han dado casos aislados de balones de gran diámetro que se rompen en forma circunferencial, posiblemente debido a una combinación de estrechamientos focales considerables en vasos grandes. En cualquier cualquier instancia de rotura de balón durante un procedimiento, se recomienda colocar una funda sobre el balón roto antes de retirarlo a través del sitio de acceso. Esto se puede realizar cortando el extremo mas próximo del catéter y deslizando una funda de tamaño adecuado sobre el catéter en el sitio de acceso. Para obtener información sobre la técnica específica, consultar: Tegtmeier, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Ballon Catéter." Radiology, Volumen 139,231-232, abril 1981.

INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN

1. Insertar la guía a través del extremo distal hasta que sobrepase el puerto próximo.
2. Extraer el protector del balón. Inspeccionar el catéter para descartar daños antes de la inserción.
3. Realizar las dilataciones utilizando una combinación de solución salinaedio de contraste en proporción de 50/50 ó 75/25 respectivamente.
4. Colocar un dispositivo de inflado con indicador de presión lleno hasta la mitad con solución de contraste en el puerto del balón del catéter.
5. Vaciar y enjuagar a fondo el catéter a través de la vía, controlar la existencia de fugas.
6. Para controlar los tiempos de inflado y desinflado, utilizar un cronómetro. Repetir el procedimiento varias veces para verificar el tiempo de inflado/desinflado.
7. Orientar el dispositivo de inflado con la boquilla del indicador de presión hacia abajo y aspire hasta eliminar todo el aire del balón, de forma que ya no aparezcan burbujas en la solución de contraste.
8. Cerrar la llave de cierre para mantener elvacío dentro del balón.
9. Extraer la guía.

INSERCIÓN: VASCULAR

1. Penetrar el vaso por vía percutánea usando la técnica de Seldinger estándar sobre la guía adecuada para el tamaño de catéter que está utilizando.
2. Hacer avanzar el catéter a través de la lesión con guía fluoroscópica usando la técnica de angioplastía transluminal percutánea aceptada. En la mayoría de los pacientes, el balón encontrará muy poca resistencia a la inserción. No haga avanzar el catéter a menos que la guía esté colocada en su posición.
3. Después de consultar la tabla de medidas del balón, inflar el balón con medio de contraste hasta lograr el diámetro deseado o la RBP, lo que se obtenga primero. NO EXCEDER LA RBP.
4. No extraer la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.

DESINFLADO Y RETIRADA

Desinflar el balón haciendo el vacío con un dispositivo de inflado con indicador de presión. Nota: Cuanto mayor es el vacío aplicado y sostenido durante la retirada, más bajo será el perfil del balón.

Retirar el catéter con suavidad. A medida que el balón sale del vaso, aplicar un movimiento suave y firme. Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad bajo guía fluoroscópica, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.

Aplicar presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.

ADVERTENCIA: Los catéteres NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los catéteres puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los catéteres por rotura. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los catéteres se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta u otras acciones.

En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá fallo o parada de funcionamiento de los catéteres, o que el cuerpo no reaccionará de forma adversa frente a la colocación de catéteres, o que no se producirán complicaciones médicas después de su utilización.

NuMED no puede garantizar los accesorios NuMED debido a que la estructura de los accesorios se puede dañar por manipulación no adecuada antes o durante su utilización.



OMNIMEDICA S.A.
MAURO MANGANO
PRESIDENTE

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

TABLAS DE MEDIDAS DEL BALÓN Y LA PRESIÓN APLICADA

4952

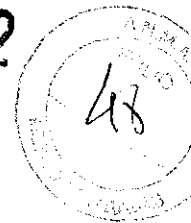


Tabla de Medidas del catéter MULLINS

Presión aplicada	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)
2,0 Atm	10,13	11,69	12,55	13,31	15,13	17,37
3,0 Atm	10,31	11,89	12,81	13,72	15,57	17,74
4,0 Atm	10,54	12,13	13,13	14,18	16,09	18,22
5,0 Atm	10,72	12,37	13,48	14,58	16,55	18,74
6,0 Atm	10,95	12,67	13,89	15,03	17,08	19,27
7,0 Atm	11,13	12,93	14,21	15,41	17,40	19,69
8,0 Atm	11,34	13,27	14,58	15,80	17,81	20,15
9,0 Atm	11,51	15,50	14,80	16,02	18,08	20,50
10,0 Atm	11,73	13,78	15,05	16,29	18,41	20,88
11,0 Atm	11,86	13,93	15,23	16,48	18,65	21,21
12,0 Atm	12,04	14,14	15,46	16,71	18,93	
13,0 Atm	12,15	14,27	15,57			
14,0 Atm	12,28	14,43				

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión Nominal de Rotura.

Tabla de Medidas del catéter MULLINS X

Presión aplicada	12,0 (mm)	14,0 (mm)	15,0 (mm)	16,0 (mm)	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)
2,0 Atm	10,13	11,69	12,55	13,31	15,13	17,37	20,29	23,07
3,0 Atm	10,31	11,89	12,81	13,72	15,57	17,74	20,83	23,68
4,0 Atm	10,54	12,13	13,13	14,18	16,09	18,22	21,46	24,41
5,0 Atm	10,72	12,37	13,48	14,58	16,55	18,74	21,68	24,69
6,0 Atm	10,95	12,67	13,89	15,03	17,08	19,27	21,94	24,94
7,0 Atm	11,13	12,93	14,21	15,41	17,40	19,69	22,20	25,11
8,0 Atm	11,34	13,27	14,58	15,80	17,81	20,15	22,64	25,51
9,0 Atm	11,51	15,50	14,80	16,02	18,08	20,50	23,07	25,90
10,0 Atm	11,73	13,78	15,05	16,29	18,41	20,88	23,46	
11,0 Atm	11,86	13,93	15,23	16,48	18,65	21,21		
12,0 Atm	12,04	14,14	15,46	16,71	18,93			
13,0 Atm	12,15	14,27	15,57					
14,0 Atm	12,28	14,43						

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión Nominal de Rotura.

Tabla de Medidas del catéter GHOST

Presión aplicada	3,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)
1,0 Atm	2,69	3,81	4,80	5,69	6,65	7,63	8,32	9,37
2,0 Atm	2,72	3,89	4,89	5,79	6,76	7,80	8,55	9,54
3,0 Atm	2,78	3,93	4,98	5,89	6,86	7,94	8,75	9,74
4,0 Atm	2,82	3,97	5,03	6,02	6,96	8,07	8,91	9,91
5,0 Atm	2,86	4,01	5,08	6,09	7,05	8,16	9,07	9,98
6,0 Atm	2,89	4,05	5,13	6,16	7,13	8,24	9,20	10,06
7,0 Atm	2,91	4,08	5,18	6,22	7,20	8,34	9,32	10,12
8,0 Atm	2,93	4,12	5,23	6,28	7,26	8,41	9,45	10,19
9,0 Atm	2,97	4,15	5,28	6,34	7,31	8,48	9,57	10,28
10,0 Atm	2,99	4,19	5,33	6,40	7,36	8,56	9,68	

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión Nominal de Rotura.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

4952

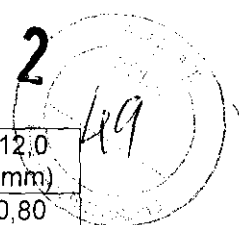


Tabla de Medidas del catéter GHOST II

Presión aplicada	3,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)	9,0 (mm)	10,0 (mm)	12,0 (mm)
1,0 Atm	2,69	3,49	4,30	5,59	6,16	7,23	8,35	9,08	10,80
2,0 Atm	2,74	3,64	4,50	5,66	6,39	7,39	8,47	9,37	11,03
3,0 Atm	2,77	3,73	4,63	5,76	6,53	7,50	8,61	9,61	11,25
4,0 Atm	2,80	3,81	4,74	5,81	6,67	7,66	8,74	9,84	11,54
5,0 Atm	2,83	3,87	4,84	5,87	6,80	7,76	8,81	10,06	11,84
6,0 Atm	2,85	3,94	4,94	5,92	6,92	7,87	8,86	10,25	12,06
7,0 Atm	2,89	4,01	5,02	5,97	7,03	8,08	8,91	10,38	12,31
8,0 Atm	2,92	4,07	5,11	6,03	7,13	8,14	8,95	10,53	12,49
9,0 Atm	2,95	4,12	5,18	6,10	7,21	8,18	9,00	10,67	12,66
10,0 Atm	2,98	4,16	5,24	6,14	7,28	8,23	9,09	10,79	12,83
11,0 Atm	3,01	4,20	5,29	6,20	7,34	8,28	9,14	10,87	
12,0 Atm	3,03	4,24	5,35	6,25	7,40	8,35	9,24	11,02	
13,0 Atm	3,06	4,28	5,40	6,28	7,45	8,42	9,31	11,13	
14,0 Atm	3,08	4,32	5,45	6,32	7,50	8,49	9,37		
15,0 Atm	3,10	4,37	5,51	6,37	7,55	8,58			

Los números superiores en negrita representan el diámetro del balón a la Presión Nominal de Inflado.

Los números inferiores en negrita representan el diámetro del balón a la Presión Nominal de Rotura.

Tabla de Medidas del catéter Mini GHOST

Presión aplicada	2,0 (mm)	2,5 (mm)	3,0 (mm)	3,5 (mm)	4,0 (mm)	4,5 (mm)	5,0 (mm)	5,5 (mm)	6,0 (mm)
2,0 Atm	1,71	2,26	2,72	3,16	3,54	4,20	4,50	4,87	5,61
4,0 Atm	1,79	2,35	2,79	3,23	3,61	4,35	4,74	5,06	5,87
6,0 Atm	1,87	2,42	2,86	3,30	3,70	4,48	4,94	5,22	6,07
8,0 Atm	1,93	2,47	2,92	3,37	3,78	4,58	5,11	5,34	6,20
10,0 Atm	1,97	2,52	2,98	3,45	3,89	4,66	5,24	5,45	6,30
12,0 Atm	2,01	2,56	3,04	3,51	4,05	4,72	5,35	5,56	6,39
14,0 Atm	2,05	2,59	3,09	3,57	4,12	4,77			
16,0 Atm	2,09	2,63	3,13	3,63	4,18	4,83			
18,0 Atm	2,11	2,67	3,17	3,68	4,23	4,88			
20,0 Atm	2,15	2,70	3,20	3,72	4,27	4,96			

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión Nominal de Rotura.

CO. MEDICA S.A.
 MAURO MANGOLD
 FARMACÉUTICO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
 FARMACÉUTICO
 M.N. 11418



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-94/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4952** y de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA 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: Catéteres Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca: NUMED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: angioplastia transluminal percutánea de las arterias femoral, ilíaca y renal.

Modelo/s: GHOST, GHOST II, Mini GHOST, MULLINS, MULLINS X

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NUMED INC/ NUMED CANADA INC

Lugar/es de elaboración: 2880 Main Street, Hopkinton, NY, Estados Unidos/ 45 Second Street West, Cornwall, Canadá.

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado PM-1436-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4952

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