



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN Nº

5681

BUENOS AIRES, 18 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14167/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aximport S.R.L 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN Nº 5681

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 Vasutek Ltd, nombre descriptivo Prótesis vascular de EPTFE y nombre técnico Prótesis vascular, de acuerdo a lo solicitado, por Aximport S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 23 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-646-35, 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. Inscribese 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 **contraentrega del original**



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5681

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 N° 1-47-14167/10-8

DISPOSICIÓN N°

5681

W. Singher
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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 Nº5681.....

Nombre descriptivo: Prótesis vascular de EPTFE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-851- Prótesis vascular

Marca del producto médico: Vascutek Ltd

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para reparaciones vasculares sistémicas (Excluyendo el sistema nervioso central) están destinados a la creación de conductos arteriovenosos subcutáneos para el acceso sanguíneo, derivación o reconstrucción de vasos sanguíneos arteriales ocluidos o dañados

Modelo/s: Taperflo cónica con recubrimiento: (W/CM/T/MM/MM/S) W30T0407S, W40T0406S, W40T0407S, W45T0406S, W45T0407S, W50T0407S

Taperflo cónica con refuerzo central recubierta:(W/CM/T/MM/MM/CRS) W40T0406CRS, W40T0407CRS, W45T0407CRS

TAPERFLO STEPPED CONICA RECUBIERTA: (W/CM/ST/MM/MM/S) W20ST0406S, W20ST0407S, W25ST0406S, W25ST0407S, W30ST0406S, W30ST0407S, W35ST0406S, W35ST0407S, W35ST0508S, W40ST0406S, W40ST0407S, W40ST0508S, W45ST0406S, W45ST0407S, W45ST0508S, W50ST0406S, W50ST0407S, W50ST0508S

TAPERFLO STEPPED CONICA RECUBIERTA CON SOPORTE CENTRAL (W/CM/ST/MM/MM/CRS) W40ST0407CRS, W45ST0407CRS, W45ST0508CRS W50ST0407CRS

MAXIFLO PARED ESTANDAR RECTA: (S/CM/S/MM) S10S05, S10S06, S10S07, S10S08, S10S10, S20S05, S20S06, S20S08, S20S10, S30S05, S30S06, S40S05, S40S06, S40S07, S40S08, S40S10, S50S05, S50S06, S50S07, S50S08, S50S10 S60S05, S60S06, S70S05, S70S06, S70S07, S70S08, S70S10, S80S05, S80S06



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

S80S07, S80S08, S80S10

MAXIFLO PARED ESTANDAR RECTA CON SOPORTE COMPLETO

(S/CM/S/MM/R) S10S06R, S20S06R, S20S07R, S20S08R, S30S06R, S30S08R, S40S05R, S40S06R, S40S07R, S40S08R, S40S10R, S50S05R, S50S06R, S50S07R, S50S08R, S50S10R, S60S06R, S60S07R, S60S08R, S60S10R S70S05R, S70S06R, S70S07R, S70S08R, S70S10R, S80S05R, S80S06R S80S07R, S80S08R, S80S10R.

MAXIFLO DE CONTRUCCION UNITY PARED ESTANDAR CON SOPORTE COMPLETO

DE EPTFE: (S/CM/S/MM/E) S10S06E, S20S06E, S20S07E, S20S08E, S30S06E, S30S08E, S40S06E, S40S07E, S40S08E, S40S10E, S50S06E, S50S07E, S50S08E, S50S10E, S60S06E, S60S07E, S60S08E, S60S10E, S70S06E, S70S07E, S70S08E, S70S10E, S80S06E, S80S07E, S80S08E, S80S10E

MAXIFLO PARED ESTANDAR CON REFUERZO CENTRAL: (S/CM/S/MM/CR)

S40S05CR, S40S06CR, S40S07CR, S40S08CR, S50S05CR, S50S06CR, S50S07CR, S50S08CR

MAXIFLO CON CONSTRUCCION UNITY DE PARED ESTANDAR CON SOPORTE

CENTRAL DE EPTFE (S/CM/S/MM/CE) S40S06CE, S40S07CE, S40S08CE, S50S06CE, S50S07CE, S50S08CE

MAXIFLO PARED ESTANDAR RECTA REFORZADA: (S/CM/S/MM/ER) S50S06ER

MAXIFLO CONSTRUCCION UNITY CON SOPORTE DE EPTFE PARED ESTANDAR

(S/CM/S/MM/EE) S50S06EE

MAXIFLO DE PARED FINA, RECTA (T/CM/S/MM) T10S05, T10S06, T10S07,

T10S08, T10S10, T20S06, T20S08, T30S06, T40S06, T40S07, T40S08, T50S05 T50S06, T50S07, T50S08, T60S05, T60S06, T60S07, T70S05, T70S06, T70S07, T70S08, T80S05, T80S06, T80S07, T80S08

MAXIFLO DE PARED FINA RECTA CON SOPORTE COMPLETO (T/CM/S/MM/R)

T10S06R, T10S08R, T20S05R, T30S06R, T30S08R, T40S05R, T50S05R, T50S06R, T50S07R, T50S08R, T60S06R, T60S07R, T60S08R, T70S05R, T70S06R, T70S07R, T70S08R, T80S05R, T80S06R, T80S07R, T80S08R



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

MAXIFLO DE PARED FINA CON CONSTRUCCION UNITY REFORZADA
COMPLETAMENTE CON EPTFE (T/CM/S/MM/E) T10S06E, T10S08E, T30S06E
T30S08E, T50S06E, T50S07E, T50S08E, T60S06E, T60S07E, T60S08E, T70S06E
T70S07E, T70S08E, T80S06E, T80S07E, T80S08E
MAXIFLO CONICA (S/CM/T/MM/MM) S30T0407, S40T0406, S40T0407, S45T0406
S45T0407, S50T0407
MAXIFLO CONICA SOPORTADA CENTRALMENTE (S/CM/T/MM/MM/CR)
S40T0406CR, S40T0407CR, S45T0407CR
MAXIFLO CONICA CON SOPORTE CENTRAL DE CONSTRUCCION UNITY EN EPTFE
(S/CM/T/MM/MM/CE) S40T0406CE, S40T0407CE, S45T0407CE
MAXIFLO CONICA(STEPED TAPER) (S/CM/ST/MM/MM) S20ST0406, S20ST0407
S25ST0406, S25ST0407, S30ST0406, S30ST0407, S35ST0406, S35ST0407,
S35ST0508, S40ST0406, S40ST0407, S40ST0508, S45ST0406, S45ST0407,
S45ST0508, S50ST0406, S50ST0407, S50ST0508
MAXIFLO CONICA CON REFUERZO CENTRAL (S/CM/ST/MM/MM/CR)
S40ST0407CR, S45ST0407CR, S45ST0508CR, S50ST0407CR
MAXIFLO CONICA CON REFUERZO CENTRAL DE EPTFE (S/CM/ST/MM/MM/CE)
S40ST0407CE, S45ST0407CE, S45ST0508CE, S50ST0407CE
MAXIFLO CONICA CON WRAP (W/CM/T/MM/MM) W30T0407, W40T0406
W40T0407, W45T0406, W45T0407, W50T0407
MAXIFLO CONICA WRAP CON REFUERZO CENTRAL (W/CM/T/MM/MM/CR)
W40T0406CR, W40T0407CR, W45T0407CR
MAXIFLO CONICA WRAP (STEPED) (W/CM/ST/MM/MM) W20ST0406,
W20ST0407, W25ST0406, W25ST0407, W30ST0406, W30ST0407, W35ST0406
W35ST0407, W35ST0508, W40ST0406, W40ST0407, W40ST0508, W45ST0406
W45ST0407, W45ST0508, W50ST0406, W50ST0407, W50ST0508
MAXIFLO CONICA RECUBIERTA CON SOPORTE CENTRAL (W/CM/ST/MM/MM/CR)
W40ST0407CR, W45ST0407CR, W45ST0508CR, W50ST0407CR
MAXIFLO WRAP DE PARED STANDARD RECTA (S/CM/MM) S1005, S1006,



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

S1007, S1008, S1010, S2005, S2006, S2007, S2008, S2010, S3005, S3006
S3007, S3008, S3010, S4005, S4006, S4007, S4008, S4010, S5005, S5006
S5007, S5008, S5010, S6005, S6006, S6007, S6008, S6010, S7005, S7006
S7007, S7008, S7010, S8005, S8006, S8007, S8008, S8010

MAXIFLO WRAP CON SOPORTE COMPLETO DE EPTFE UNITY (S/CM/MM/E)

S1005E, S1006E, S1007E, S1008E, S1010E, S2005E, S2006E, S2007E, S2008E
S2010E, S3005E, S3006E, S3007E, S3008E, S3010E, S4005E, S4006E, S4007E,
S4008E, S4010E, S5005E, S5006E, S5007E, S5008E, S5010E, S6005E, S6006E,
S6007E, S6008E, S6010E, S7005E, S7006E, S7007E, S7008E, S7010E, S8005E,
S8006E, S8007E, S8008E, S8010E

MAXIFLO WRAP PARED STANDARD COMPLETAMENTE REFORZADA CON

SOPORTE DE PTFE (S/CM/MM/P) S1005P, S1006P, S1007P, S1008P, S1010P,
S2005P, S2006P, S2007P, S2008P, S2010P, S3005P, S3006P, S3007P, S3008P,
S3010P, S4005P, S4006P, S4007P, S4008P, S4010P, S5005P, S5006P, S5007P,
S5008P, S5010P, S6005P, S6006P, S6007P, S6008P, S6010P, S7005P, S7006P,
S7007P, S7008P, S7010P, S8005P, S8006P, S8007P, S8008P, S8010P

MAXIFLO WRAP PARED STANDARD REFORZADA CENTRALMENTE (S/CM/MM/CP)

S4006CP, S4007CP, S4008CP, S5006CP, S5007CP, S5008CP

MAXIFLO WRAP PARED STANDARD RECTA RECUBIERTA CENTRALMENTE

REFORZADA CON SOPORTE DE EPTFE (S/CM/MM/EP) S5006EP

MAXIFLO PARED ULTRAFINA (T/CM/MM) T1005, T1006, T1007, T1008, T1010,
T2005, T2006, T2007, T2008, T2010, T3005, T3006, T3007, T3008, T3010, T4005
T4006, T4007, T4008, T4010, T5005, T5006, T5007, T5008, T5010, T6005,
T6006, T6007, T6008, T6010, T7005, T7006, T7007, T7008, T7010, T8005,
T8006, T8007, T8008, T8010

MAXIFLO ULTRAFINA CON CONSTRUCCION UNITY RECTA CON SOPORTE

COMPLETO DE EPTFE (T/CM/MM/E) T1005E, T1006E, T1007E, T1008E, T1010E
T2005E, T2006E, T2007E, T2008E, T2010E, T3005E, T3006E, T3007E, T3008E,
T3010E, T4005E, T4006E, T4007E, T4008E, T4010E, T5005E, T5006E, T5007E,



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

T5008E, T5010E, T6005E, T6006E, T6007E, T6008E, T6010E, T7005E, T7006E
T7007E, T7008E, T7010E, T8005E, T8006E, T8007E, T8008E, T8010E

MAXIFLO PARED ULTRAFINA RECTA REFORZADA COMPLETAMENTE CON
SOPORTE DE EPTFE (T/CM/MM/P) T1005P, T1006P, T1007P, T1008P, T1010P,
T2005P, T2006P, T2007P, T2008P, T2010P, T3005P, T3006P, T3007P, T3008P,
T3010P, T4005P, T4006P, T4007P, T4008P, T4010P, T5005P, T5006P, T5007P,
T5008P, T5010P, T6005P, T6006P, T6007P, T6008P, T6010P, T7005P, T7006P,
T7007P, T7008P, T7010P, T8005P, T8006P, T8007P, T8008P, T8010P

COBRAHOOD DE EPTFE RECUBIERTA NO SELLADA (H/CM/MM) H4006, H4007
H4008, H5006, H5007, H5008, H6006, H6007, H6008, H7006, H7007, H7008
H8006, H8007, H8008

COBRAHOOD DE EPTFE NO SELLADA RECUBIERTA, COMPLETAMENTE
SOPORTADA (H/CM/MM/P) H4006P, H4007P, H4008P, H5006P, H5007P, H5008P
H6006P, H6007P, H6008P, H7006P, H7007P, H7008P, H8006P, H8007P, H8008P

PROTESIS DE ACCESO VASCULAR RAPIDAX - RECTA (VAG/CMxMM) VAG20X6
VAG25X6, VAG30X6, VAG35X6, VAG40X6, VAG45X6, VAG50X6

PROTESIS DE ACCESO VASCULAR RAPIDAX - CURVA (VAG/CMxMM/L)
VAG30X6L, VAG35X6L, VAG40X6L, VAG45X6L, VAG50X6L

PROTESIS DE ACCESO VASCULAR RAPIDAX - REVISION (VAR/CMxMM)
VAR20X6

MEDIDAS VARIAS

Período de vida útil: 5 años

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


Nombre del fabricante: Vascutek LTD

Lugar/es de elaboración: Av. Newmains, Inchiman-PA4 9RR, Escocia, Reino Unido

Expediente N° 1-47-14167/10-8

DISPOSICIÓN N°

5681


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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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°

.....**5681**.....

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



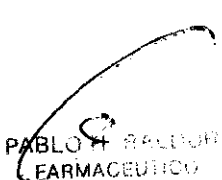
AXIIMPORT S.R.L.

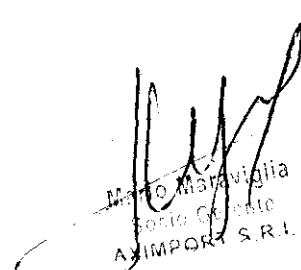
ROTULO:

- Datos del Fabricante:
Vascutek Ltd.
AV. Newmains, Inchman-PA4 9RR –ESCOCIA – Reino Unido
- Datos del Importador:
AXIIMPORT SRL
Alsina 1535 4° Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282
- Producto:
PROTESIS VASCULAR EPTFE
Indicaciones y advertencias: Atoxico, estéril y libre de pirógeno.
No utilizar si el envase no esta integro
Para usar una única vez
No exponer a altas temperaturas
Método de Esterilización: OE
Uso: Medico Profesional
(Ver instrucciones de uso)
Lote:
Fecha de vencimiento:
Responsable Técnico: Pablo Balduri
Registro ANMAT PM N° 646-35
- Etiqueta:

PROTESIS VASCULAR
 Importador: AXIIMPORT SRL
 Domicilio: Alsina 1535 4° Pso Oficina 401
 Tel: 4374-2282
 Responsable Técnico: Pablo Balduri
 Método de esterilización: OE
 Atóxico, estéril y libre de pirógeno.
 Para usar una única vez
 Ver instrucciones de Uso
 Lote: ver en el envase
 Fecha de vencimiento: ver en el envase
 Registro ANMAT PM N° 646-35
 Fabricante: VASCUTEK Origen: Escocia

Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.


 PABLO BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402


 Mario Maraviglia
 Gerente General
 AXIIMPORT S.R.L.



AXIIMPORT S.R.L.

568



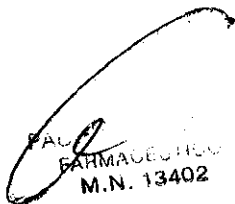
INSTRUCCIONES DE USO:

- Datos del Fabricante:
Vascutek Ltd.
AV. Newmains, Inchman-PA4 9RR –ESCOCIA – Reino Unido

- Datos del Importador:
AXIIMPORT SRL
Alsina 1535 4° Piso Oficina 401-Tel: 4374-2282

- Producto:
PROTESIS VASCULAR
Indicaciones y advertencias: Atoxico, estéril y libre de pirógeno.
No utilizar si el envase no esta integro
Para usar una única vez
No exponer a altas temperaturas
Método de Esterilización: OE
Ver Instrucciones de Uso
Lote: ver en el envase
Fecha de vencimiento: Ver en el envase
Responsable Técnico: Pablo Balduri
Registro ANMAT PM N°. 646-35

Uso: Medico Profesional
Advertencias:
No utilizar si el envase no esta integro
No exponer a altas temperaturas
Proteger de la luz


PABLO BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


Marco Maraviglia
Socio Gerente
AXIIMPORT S.R.L.



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14167/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5681**, y de acuerdo a lo solicitado por Aximport S.R.L, 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: Prótesis vascular de EPTFE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-851- Prótesis vascular

Marca del producto médico: Vascutek Ltd

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para reparaciones vasculares sistémicas (Excluyendo el sistema nervioso central) están destinados a la creación de conductos arteriovenosos subcutáneos para el acceso sanguíneo, derivación o reconstrucción de vasos sanguíneos arteriales ocluidos o dañados

Modelo/s: Taperflo cónica con recubrimiento: (W/CM/T/MM/MM/S) W30T0407S, W40T0406S, W40T0407S, W45T0406S, W45T0407S, W50T0407S

Taperflo cónica con refuerzo central recubierta:(W/CM/T/MM/MM/CRS)
W40T0406CRS, W40T0407CRS, W45T0407CRS

TAPERFLO STEPPED CONICA RECUBIERTA: (W/CM/ST/MM/MM/S) W20ST0406S, W20ST0407S, W25ST0406S, W25ST0407S, W30ST0406S, W30ST0407S, W35ST0406S, W35ST0407S, W35ST0508S; W40ST0406S, W40ST0407S, W40ST0508S, W45ST0406S, W45ST0407S, W45ST0508S, W50ST0406S

..//

W50ST0407S, W50ST0508S

TAPERFLO STEPPED CONICA RECUBIERTA CON SOPORTE CENTRAL

(W/CM/ST/MM/MM/CRS) W40ST0407CRS, W45ST0407CRS, W45ST0508CRS
W50ST0407CRS

MAXIFLO PARED ESTANDAR RECTA: (S/CM/S/MM) S10S05, S10S06, S10S07,
S10S08, S10S10, S20S05, S20S06, S20S08, S20S10, S30S05, S30S06, S40S05,
S40S06, S40S07, S40S08, S40S10, S50S05, S50S06, S50S07, S50S08, S50S10
S60S05, S60S06, S70S05, S70S06, S70S07, S70S08, S70S10, S80S05, S80S06
S80S07, S80S08, S80S10

MAXIFLO PARED ESTANDAR RECTA CON SOPORTE COMPLETO

(S/CM/S/MM/R) S10S06R, S20S06R, S20S07R, S20S08R, S30S06R, S30S08R,
S40S05R, S40S06R, S40S07R, S40S08R, S40S10R, S50S05R, S50S06R,
S50S07R, S50S08R, S50S10R, S60S06R, S60S07R, S60S08R, S60S10R
S70S05R, S70S06R, S70S07R, S70S08R, S70S10R, S80S05R, S80S06R
S80S07R, S80S08R, S80S10R

MAXIFLO DE CONTRUCCION UNITY PARED ESTANDAR CON SOPORTE COMPLETO

DE EPTFE: (S/CM/S/MM/E) S10S06E, S20S06E, S20S07E, S20S08E, S30S06E,
S30S08E, S40S06E, S40S07E, S40S08E, S40S10E, S50S06E, S50S07E,
S50S08E, S50S10E, S60S06E, S60S07E, S60S08E, S60S10E, S70S06E
S70S07E, S70S08E, S70S10E, S80S06E, S80S07E, S80S08E, S80S10E

MAXIFLO PARED ESTANDAR CON REFUERZO CENTRAL: (S/CM/S/MM/CR)

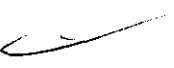
S40S05CR, S40S06CR, S40S07CR, S40S08CR, S50S05CR, S50S06CR,
S50S07CR, S50S08CR

MAXIFLO CON CONSTRUCCION UNITY DE PARED ESTANDAR CON SOPORTE

CENTRAL DE EPTFE (S/CM/S/MM/CE) S40S06CE, S40S07CE, S40S08CE,
S50S06CE, S50S07CE, S50S08CE

MAXIFLO PARED ESTANDAR RECTA REFORZADA: (S/CM/S/MM/ER) S50S06ER

MAXIFLO CONSTRUCCION UNITY CON SOPORTE DE EPTFE PARED ESTANDAR
(S/CM/S/MM/EE) S50S06EE





“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

MAXIFLO DE PARED FINA, RECTA (T/CM/S/MM) T10S05, T10S06, T10S07, T10S08, T10S10, T20S06, T20S08, T30S06, T40S06, T40S07, T40S08, T50S05, T50S06, T50S07, T50S08, T60S05, T60S06, T60S07, T70S05, T70S06, T70S07, T70S08, T80S05, T80S06, T80S07, T80S08

MAXIFLO DE PARED FINA RECTA CON SOPORTE COMPLETO (T/CM/S/MM/R) T10S06R, T10S08R, T20S05R, T30S06R, T30S08R, T40S05R, T50S05R, T50S06R, T50S07R, T50S08R, T60S06R, T60S07R, T60S08R, T70S05R, T70S06R, T70S07R, T70S08R, T80S05R, T80S06R, T80S07R, T80S08R

MAXIFLO DE PARED FINA CON CONSTRUCCION UNITY REFORZADA COMPLETAMENTE CON EPTFE (T/CM/S/MM/E) T10S06E, T10S08E, T30S06E, T30S08E, T50S06E, T50S07E, T50S08E, T60S06E, T60S07E, T60S08E, T70S06E, T70S07E, T70S08E, T80S06E, T80S07E, T80S08E

MAXIFLO CONICA (S/CM/T/MM/MM) S30T0407, S40T0406, S40T0407, S45T0406, S45T0407, S50T0407

MAXIFLO CONICA SOPORTADA CENTRALMENTE (S/CM/T/MM/MM/CR) S40T0406CR, S40T0407CR, S45T0407CR

MAXIFLO CONICA CON SOPORTE CENTRAL DE CONSTRUCCION UNITY EN EPTFE (S/CM/T/MM/MM/CE) S40T0406CE, S40T0407CE, S45T0407CE

MAXIFLO CONICA(STEPED TAPER) (S/CM/ST/MM/MM) S20ST0406, S20ST0407, S25ST0406, S25ST0407, S30ST0406, S30ST0407, S35ST0406, S35ST0407, S35ST0508, S40ST0406, S40ST0407, S40ST0508, S45ST0406, S45ST0407, S45ST0508, S50ST0406, S50ST0407, S50ST0508

MAXIFLO CONICA CON REFUERZO CENTRAL (S/CM/ST/MM/MM/CR) S40ST0407CR, S45ST0407CR, S45ST0508CR, S50ST0407CR

MAXIFLO CONICA CON REFUERZO CENTRAL DE EPTFE (S/CM/ST/MM/MM/CE) S40ST0407CE, S45ST0407CE, S45ST0508CE, S50ST0407CE

..//

MAXIFLO CONICA CON WRAP (W/CM/T/MM/MM) W30T0407, W40T0406
W40T0407, W45T0406, W45T0407, W50T0407

MAXIFLO CONICA WRAP CON REFUERZO CENTRAL (W/CM/T/MM/MM/CR)
W40T0406CR, W40T0407CR, W45T0407CR

MAXIFLO CONICA WRAP (STEPPED) (W/CM/ST/MM/MM) W20ST0406,
W20ST0407, W25ST0406, W25ST0407, W30ST0406, W30ST0407, W35ST0406
W35ST0407, W35ST0508, W40ST0406, W40ST0407, W40ST0508, W45ST0406
W45ST0407, W45ST0508, W50ST0406, W50ST0407, W50ST0508

MAXIFLO CONICA RECUBIERTA CON SOPORTE CENTRAL (W/CM/ST/MM/MM/CR)
W40ST0407CR, W45ST0407CR, W45ST0508CR, W50ST0407CR

MAXIFLO WRAP DE PARED STANDARD RECTA (S/CM/MM) S1005, S1006,
S1007, S1008, S1010, S2005, S2006, S2007, S2008, S2010, S3005,
S3006, S3007, S3008, S3010, S4005, S4006, S4007, S4008, S4010, S5005,
S5006, S5007, S5008, S5010, S6005, S6006, S6007, S6008, S6010, S7005,
S7006, S7007, S7008, S7010, S8005, S8006, S8007, S8008, S8010

MAXIFLO WRAP CON SOPORTE COMPLETO DE EPTFE UNITY (S/CM/MM/E)
S1005E, S1006E, S1007E, S1008E, S1010E, S2005E, S2006E, S2007E, S2008E
S2010E, S3005E, S3006E, S3007E, S3008E, S3010E, S4005E, S4006E, S4007E,
S4008E, S4010E, S5005E, S5006E, S5007E, S5008E, S5010E, S6005E, S6006E,
S6007E, S6008E, S6010E, S7005E, S7006E, S7007E, S7008E, S7010E, S8005E,
S8006E, S8007E, S8008E, S8010E

MAXIFLO WRAP PARED STANDARD COMPLETAMENTE REFORZADA CON
SOPORTE DE PTFE (S/CM/MM/P) S1005P, S1006P, S1007P, S1008P, S1010P,
S2005P, S2006P, S2007P, S2008P, S2010P, S3005P, S3006P, S3007P, S3008P,
S3010P, S4005P, S4006P, S4007P, S4008P, S4010P, S5005P, S5006P, S5007P,
S5008P, S5010P, S6005P, S6006P, S6007P, S6008P, S6010P, S7005P, S7006P,
S7007P, S7008P, S7010P, S8005P, S8006P, S8007P, S8008P, S8010P

MAXIFLO WRAP PARED STANDARD REFORZADA CENTRALMENTE (S/CM/MM/CP)
S4006CP, S4007CP, S4008CP, S5006CP, S5007CP, S5008CP





“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

MAXIFLO WRAP PARED STANDARD RECTA RECUBIERTA CENTRALMENTE
REFORZADA CON SOPORTE DE EPTFE (S/CM/MM/EP) S5006EP

MAXIFLO PARED ULTRAFINA (T/CM/MM) T1005, T1006, T1007, T1008, T1010,
T2005, T2006, T2007, T2008, T2010, T3005, T3006, T3007, T3008, T3010, T4005,
T4006, T4007, T4008, T4010, T5005, T5006, T5007, T5008, T5010, T6005,
T6006, T6007, T6008, T6010, T7005, T7006, T7007, T7008, T7010, T8005,
T8006, T8007, T8008, T8010

MAXIFLO ULTRAFINA CON CONSTRUCCION UNITY RECTA CON SOPORTE
COMPLETO DE EPTFE (T/CM/MM/E) T1005E, T1006E, T1007E, T1008E, T1010E
T2005E, T2006E, T2007E, T2008E, T2010E, T3005E, T3006E, T3007E, T3008E,
T3010E, T4005E, T4006E, T4007E, T4008E, T4010E, T5005E, T5006E, T5007E
T5008E, T5010E, T6005E, T6006E, T6007E, T6008E, T6010E, T7005E, T7006E
T7007E, T7008E, T7010E, T8005E, T8006E, T8007E, T8008E, T8010E

U MAXIFLO PARED ULTRAFINA RECTA REFORZADA COMPLETAMENTE CON
SOPORTE DE EPTFE (T/CM/MM/P) T1005P, T1006P, T1007P, T1008P, T1010P,
T2005P, T2006P, T2007P, T2008P, T2010P, T3005P, T3006P, T3007P, T3008P,
T3010P, T4005P, T4006P, T4007P, T4008P, T4010P, T5005P, T5006P, T5007P,
T5008P, T5010P, T6005P, T6006P, T6007P, T6008P, T6010P, T7005P, T7006P,
T7007P, T7008P, T7010P, T8005P, T8006P, T8007P, T8008P, T8010P

COBRAHOOD DE EPTFE RECUBIERTA NO SELLADA (H/CM/MM) H4006, H4007
H4008, H5006, H5007, H5008, H6006, H6007, H6008, H7006, H7007, H7008
H8006, H8007, H8008

COBRAHOOD DE EPTFE NO SELLADA RECUBIERTA, COMPLETAMENTE
SOPORTADA (H/CM/MM/P) H4006P, H4007P, H4008P, H5006P, H5007P, H5008P
H6006P, H6007P, H6008P, H7006P, H7007P, H7008P, H8006P, H8007P, H8008P
PROTESIS DE ACCESO VASCULAR RAPIDAX - RECTA (VAG/CMxMM) VAG20X6
VAG25X6, VAG30X6, VAG35X6, VAG40X6, VAG45X6, VAG50X6

..//

PROTESIS DE ACCESO VASCULAR RAPIDAX - CURVA (VAG/CMxMM/L)

VAG30X6L, VAG35X6L, VAG40X6L, VAG45X6L, VAG50X6L

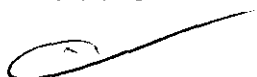
PROTESIS DE ACCESO VASCULAR RAPIDAX - REVISION (VAR/CMxMM)

VAR20X6

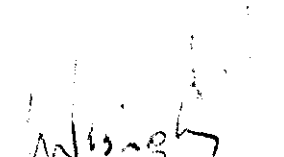
MEDIDAS VARIAS

Se extiende a Aximport S.R.L el Certificado PM-646-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5681



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