



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8 5 5 7

BUENOS AIRES, 01 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2959-12-3 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8 5 5 7

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca COOK, nombre descriptivo Stents Ureterales y Sets de Stents Ureterales y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 216 y 219 a 222 respectivamente.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8 5 5 7

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-597, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

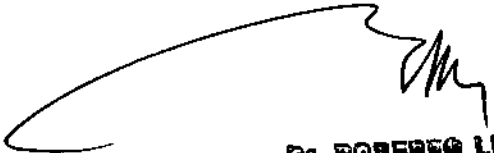
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2959-12-3

DISPOSICIÓN N°

ec

8 5 5 7


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



18 5 5 7

Proyecto de Rótulo

Stent Ureterales y Set de Stent Ureterales

Marca: Cook

Modelo: (según correspondá)

REF: (Según corresponda)

Medidas: (Según corresponda)

Componentes: (Según corresponda)

Fabricado por:

Cook Ireland Limited.

O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Advertencia: este dispositivo contiene ftalatos
(BBP: bencil butil ftalato y DINP: Diisononilftalato)

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.
Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
HIAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 597

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



Proyecto de Instrucciones de Uso

Stent Ureterales y Set de Stent Ureterales

8 5 5 7

Marca: Cook

Modelo: (según corresponda)

REF: (Según corresponda)

Medidas: (Según corresponda)

Componentes: (Según corresponda)

Fabricado por:

Cook Ireland Limited.

O'Hailoran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
Producto de un solo uso**

Advertencia: este dispositivo contiene ftalatos
(BBP: bencil butil ftalato y DINP: Diisononilftalato)

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.
Evite la exposición prolongada a la luz.

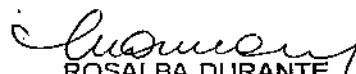
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

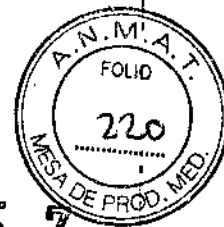
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 597

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APOBERRADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



8 5 5 7

INDICACIONES DE USO

Se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropelvica hasta la vejiga urinaria. Los stents ureterales se han utilizado para eliminar la obstrucción en diversos procesos benignos, malignos y postraumáticos. Estos stents pueden colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta. Los stents de longitud múltiple sirven para uréteres de aproximadamente 22-32 cm de longitud.

NOTAS

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

La rotación de las existencias de productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase antes de utilizar el producto. Si ya ha pasado la fecha de caducidad, no utilice ni reesterilice el dispositivo.

EL EQUIPO CONTIENE (los componentes del equipo pueden variar)

- Stent radiopaco de doble pigtail o longitud múltiple
- Posicionador de stents
- Guía hidrofílica Roadrunner (-RPC) o guía de acero inoxidable
- Empujador bloqueable (stents -LP)
- Stent de extremo cerrado (stents -CE)
- Orificios laterales solo en los pigtails (stents -P)
- Orificios laterales solo en el pigtail distal (stents -PD)
- Hilo de tracción (-T)
- Solo stent (-B)

Nota:

Si no se suministra ninguna guía con este equipo, se recomiendan las siguientes:

- Los stents de 5,0 Fr aceptan guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.
- Los stents de 6,0, 7,0 y 8,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro.

Contraindicaciones:

No hay ninguna contraindicación conocida.

AVISOS

Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están bien documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los factores de riesgo y los beneficios para cada paciente. Se debe obtener el consentimiento informado del paciente para maximizar el cumplimiento de los procedimientos de seguimiento.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA ACTIVAR EL REVESTIMIENTO HIDRÓFILO

El revestimiento hidrófilo de esta guía se activa por inmersión en una solución salina estéril o en agua estéril. **Nota:** Las guías con revestimiento hidrófilo están diseñadas para un solo uso.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

1. Antes de utilizar la guía, llene una jeringa de 10 ml con agua o solución salina estériles, y acóplela al orificio de lavado del portaguías.
2. Inyecte líquido estéril en el portaguías hasta que esté lleno y se observe la salida de líquido alrededor de la punta de la guía. **Nota:** El revestimiento hidrófilo no es permanente. Si la guía con revestimiento no funciona correctamente después de un uso prolongado, sustitúyala por una guía con revestimiento nueva.

MONTAJE DEL INTRODUTOR DE STENTS Y EL MANGUITO DE LIBERACION

AVISO: Es indispensable que el extremo filiforme flexible de la guía se introduzca primero en el uréter.

1. Calcule la longitud apropiada del stent a partir de un pielograma basal y añada 1 cm a la medición estimada del uréter. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente.
2. Coloque el Introdutor de stents en el interior del manguito de liberación y fije la conexión Luer Lock.
3. Introduzca el extremo flexible de la guía en el extremo del conector del introdutor de stents, y hágalo avanzar hasta que la mitad de la longitud del extremo flexible de la guía sobresalga por el extremo del conjunto del introdutor/manguito de liberación. **Nota:** Es necesario aflojar el conector bloqueable del extremo distal del introdutor de stents para poder introducir la guía.
4. Introduzca con cuidado el extremo flexible de la guía en el extremo romo del stent y hágalo avanzar hasta que el stent quede recto y la punta flexible de la guía sobresalga por el extremo cónico del stent.
5. Mientras mantiene la posición del stent y de la guía, haga avanzar el conjunto de introdutor/manguito de liberación hasta el extremo romo del stent. Empuje la punta del introdutor de stents hasta introducirla en el extremo del stent. **Nota:** El stent se empuja hasta que alcance la marca de tinta del manguito de liberación.
6. Compruebe que la punta flexible de la guía sobresalga por la punta del stent enderezado y, a continuación, apriete el conector bloqueable para fijar la posición del Introdutor de stents sobre la guía.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LOS EQUIPOS DE STENTS UNIVERSA™

COLOCACION ENDOSCOPICA

1. Haga pasar una punta de la guía flexible hasta la pelvis renal. Las tortuosidades del uréter obstruido a menudo se pueden resolver utilizando conjuntamente una guía y un catéter ureteral de extremo abierto.
2. Calcule la longitud apropiada del stent a partir de un pielograma basal y añada 1 cm a la medición estimada del uréter. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente.
3. Haga pasar el stent sobre la guía a través del citoscopio. Utilizando visión directa, haga avanzar el stent al interior del uréter con el posicionador de stents. Tenga cuidado para evitar que la guía se introduzca en el parénquima renal.
4. Cuando observe el extremo distal del stent en la unión ureterovesical, detenga el avance del stent. Mientras estabiliza el stent con el posicionador, extraiga la guía. El pigtail del stent se formara espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del citoscopio. **Nota:** Si es necesario, se puede realizar un ajuste final con las pinzas endoscópicas. El stent puede extraerse fácilmente ejerciendo una tracción suave con las pinzas endoscópicas. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent, no obstante, también se puede utilizar una radiografía estándar.

B. AGHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

AVISOS

Producto indicado para un solo uso.

Los stents Universa™ rígidos no deben permanecer implantados más de doce (12) meses.

Los stents Universa™ suaves no deben permanecer implantados más de seis (6) meses.

Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas mediante citoscopia, radiografías o ecografías. Las variaciones individuales en la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles. El stent debe extraerse si la formación de costras impide el drenaje. El stent puede sustituirse por otro nuevo, si el estado del paciente lo permite.

No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia. Se debe vigilar estrechamente a las pacientes embarazadas para detectar la posible formación de costras en el stent, debida al uso de suplementos de calcio

Una manipulación incorrecta puede debilitar notablemente el stent. Si el stent se dobla en un ángulo agudo o sufre tensiones excesivas durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de la tensión tras un periodo de permanencia prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se recomienda utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.

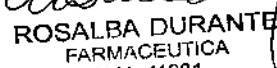
Los efectos potenciales de los ftalatos en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no se han caracterizado plenamente, y puede existir un riesgo de efectos en la reproducción y el desarrollo.

PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelos en un lugar oscuro y seco, protegidos de temperaturas extremas. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2959-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.557**, y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: Stents Ureterales y Sets de Stents Ureterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 Endoprótesis (Stents), Ureterales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los Stents / Sets de Stent Ureterales Universa están indicados para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropelvica hasta la vejiga urinaria. Estos stents pueden colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

Modelo/s:

USI-500.

Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.

USI-512. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-514. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-516. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-518. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-520. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-522. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-524. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-526. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-528. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-530. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-600. Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.
USI-612. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-614. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-616. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-618. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-620. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-622.- Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-624. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-626. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-628. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-630. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-700. Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.
USI-712. Set de Stent Ureteral Universa® Soft.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

USI-714.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-716.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-718.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-720.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-722.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-724.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-726.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-728.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-730.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-822.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-824.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-826.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-828.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-830.	Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-500-R.	Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador.
USI-520-R.	Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-522-R.	Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-524-R.	Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-526-R.	Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-528-R.	Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

*E
A*

USI-530-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-600-R. Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador.

USI-620-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-622-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-624-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-626-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-628-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-630-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-700-R. Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador.

USI-720-R. Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador.

USI-722-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-724-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-726-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-728-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-730-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-822-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-824-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-826-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-828-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

USI-830-R. Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.

←

↗



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

USI-500-B.	Stent de Longitud Múltiple Universa®.Soft.
USI-520-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-522-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-524-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-526-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-528-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-530-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-600-B.	Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.
USI-620-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-622-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-624-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-626-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-628-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-630-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-700-B.	Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.
USI-716-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-720-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-722-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-724-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-726-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-728-B.	Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-730-B. Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-800-B. Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.

USI-822-B. Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-824-B. Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-826-B. Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-828-B. Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-830-B. Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-500-RPC. Set de Stent de Longitud Múltiple-Universa® Soft con
Guía Roadrunner.

USI-512-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía
Roadrunner.

USI-514-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía
Roadrunner.

USI-520-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía
Roadrunner.

USI-522-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía
Roadrunner.

USI-524-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía
Roadrunner.

USI-526-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía
Roadrunner.

USI-528-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía
Roadrunner.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- USI-530-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
- USI-600-RPC. Set de Stent de Longitud Múltiple-Universa® Soft con Guía Roadrunner.
- USI-616-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
- USI-620-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
- USI-622-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
- USI-624-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
- USI-626-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
- USI-628-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
- USI-630-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
- USI-700-RPC. Set de Stent de Longitud Múltiple-Universa® Soft con Guía Roadrunner.
- USI-720-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía

E. A.

Roadrunner.

USI-722-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI-724-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI-726-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI-728-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI-730-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI-800-RPC. Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Guía Roadrunner.

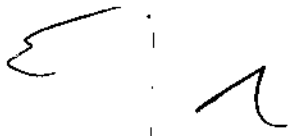
USI-822-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI-824-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI-826-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI-828-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner

USI-830-RPC. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- USI-500-LP. Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Empujador Trabable.
- USI-512-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable.
- USI-516-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable.
- USI-520-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable.
- USI-522-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable.
- USI-524-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable.
- USI-526-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable.
- USI-528-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable.
- USI-530-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable.
- USI-600-LP. Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Empujador Trabable.
- USI-620-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador

Trabable.

USI-622-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador
Trabable.

USI-624-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador
Trabable.

USI-626-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador
Trabable.

USI-628-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador
Trabable.

USI-630-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador
Trabable.

USI-700-LP. Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con
Empujador Trabable.

USI-720-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador
Trabable.

USI-722-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador
Trabable.

USI-724-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador
Trabable.

USI-726-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador
Trabable.

USI-728-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador
Trabable.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- USI-730-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable.
- USI-512-CE. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.
- USI-522-CE. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.
- USI-524-CE. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.
- USI-526-CE. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.
- USI-528-CE. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.
- USI-600-CE. Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Extremo Cerrado.
- USI-622-CE. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.
- USI-624-CE. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.
- USI-626-CE. Set de Stent Ureteral. Universa® Soft con Extremo Cerrado.
- USI-628-CE. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo

Cerrado.

USI-722-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.

USI-724-CE. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.

USI-726-CE. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.

USI-728-CE. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.

USI-824-CE. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.

USI-826-CE. Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.

USI-828-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.

USI-600-RPC-T. Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Traba y Guía Roadrunner.

USI-614-RPC-T. Stent Ureteral Universa® Soft con Traba y Guía Roadrunner.

USI-624-RPC-T. Stent Ureteral Universa® Soft con Traba y Guía Roadrunner.

USI-626-RPC-T. Stent Ureteral Universa® Soft con Traba y Guía Roadrunner.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

USI-628-RPC-T.	Stent Ureteral Universa® Soft con Traba y Guía Roadrunner.
USI-700-RPC-T.	Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Traba y Guía Roadrunner.
USI-724-RPC-T.	Stent Ureteral Universa® Soft con Traba y Guía Roadrunner.
USI-726-RPC-T.	Stent Ureteral Universa® Soft con Traba y Guía Roadrunner.
USI-728-RPC-T.	Stent Ureteral Universa® Soft con Traba y Guía Roadrunner.
USI-526-CE-B.-	Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.
USI-528-CE-B.-	Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.
USI-626-CE-B.-	Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.
USI-628-CE-B.	Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.
USI-726-CE-B.	Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.
USI-728-CE-B.	Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado.
USI-526-CE-LP.	Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado y Empujador Trabable.
USI-624-CE-LP.	Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado y Empujador Trabable.
USI-626-CE-LP.	Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado y

Empujador Trabable.

USI-628-CE-LP. Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado y Empujador Trabable.

USI-726-CE-LP. Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado y Empujador Trabable.

USI-728-CE-LP. Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado y Empujador Trabable.

USI-600-R-T. Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Traba y Posicionador.

USI-624-R-T. Stent Ureteral Universa® Soft con Traba y Posicionador.

USI-626-R-T. Stent Ureteral Universa® Soft con Traba y Posicionador.

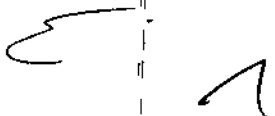
USI-628-R-T. Stent Ureteral Universa® Soft con Traba y Posicionador.

USI-700-R-T. Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Traba y Posicionador.

USI-724-R-T. Stent Ureteral Universa® Soft con Traba y Posicionador.

USI-726-R-T. Stent Ureteral Universa® Soft con Traba y Posicionador.

USI-728-R-T. Stent Ureteral Universa® Soft con Traba y Posicionador.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- USI-526-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.
- USI-622-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.
- USI-624-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.
- USI-626-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.
- USI-628-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.
- USI-724-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.
- USI-726-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.
- USI-728-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Soft con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.
- USI-600-T. Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Traba.
- USI-624-T. Stent Ureteral Universa® Soft con Traba.
- USI-626-T. Stent Ureteral Universa® Soft con Traba.
- USI-628-T. Stent Ureteral Universa® Soft con Traba.
- USI-728-T. Stent Ureteral Universa® Soft con Traba.

USI-500-B-T. Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Traba.

USI-600-B-T. Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Traba.

USI-526-CE-R. Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado y Posicionador.

USI-624-CE-R. Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado y Posicionador.

USI-626-CE-R. Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado y Posicionador.

USI-628-LP-PD. Stent Ureteral Universa® Soft con Orificios Laterales en el Pigtail Distal únicamente y Empujador Trabable.

USI-728-LP-PD. Stent Ureteral Universa® Soft con Orificios Laterales en el Pigtail Distal únicamente y Empujador Trabable.

USI-718-P. Stent Ureteral Universa® Soft con Orificios Laterales en el Pigtail únicamente.

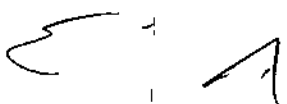
USI-722-P. Stent Ureteral Universa® Soft con Orificios Laterales en el Pigtail únicamente.

USI-724-P. Stent Ureteral Universa® Soft con Orificios Laterales en el Pigtail únicamente.

USI-726-P. Stent Ureteral Universa® Soft con Orificios Laterales en el Pigtail únicamente.

USI-728-P. Stent Ureteral Universa® Soft con Orificios Laterales en el Pigtail únicamente.

USI-800-R-P. Stent de Longitudes Múltiples Universa® Soft con



UFI-828.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-500.	Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm.
UFI-600.	Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm.
UFI-700.	Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm.
UFI-522-R.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-524-R.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-526-R.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-528-R.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-622-R.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-624-R.	Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-626-R.	Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-628-R.	Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-722-R.	Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-724-R.	Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-726-R.	Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-728-R.	Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-822-R.	Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-824-R.	Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-826-R.	Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-828-R.	Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-500-R.	Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm y Posicionador.
UFI-600-R.	Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm y

5. 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	Orificios Laterales en Pigtail únicamente y Posicionador.
USI-626-CE-RPC-T.	Stent Ureteral Universa® Soft con Extremo Cerrado, Traba y Guía Roadrunner.
UFI-522.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-524.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-526.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-528.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-530.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-622.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-624.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-626.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-628.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-630.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-722.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-724.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-726.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-728.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-822.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-824.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-826.	Set de Stent Ureteral Universa® Firm.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Posicionador.

UFI-700-R. Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm y
Posicionador.

UFI-622-B. Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-624-B. Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-626-B. Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-726-B. Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-500-B. Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm.

UFI-600-B. Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm.

UFI-700-B. Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm.

UFI-522-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador Trabable
y Guía Roadrunner.

UFI-524-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador Trabable
y Guía Roadrunner.

UFI-526-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador Trabable
y Guía Roadrunner.

UFI-528-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador Trabable
y Guía Roadrunner.

UFI-622-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador Trabable
y Guía Roadrunner.

UFI-624-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador

Trabable y Guía Roadrunner.

UFI-626-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.

UFI-628-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.

UFI-722-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.

UFI-724-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.

UFI-726-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.

UFI-728-RPC-LP. Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.

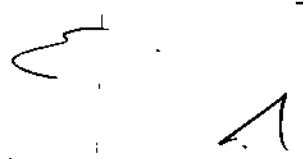
UFI-500-RPC-LP. Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.

UFI-600-RPC-LP. Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.

UFI-700-RPC-LP. Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con Empujador Trabable y Guía Roadrunner.

UFI-626-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador Trabable.

UFI-724-LP. Set de Stent Ureteral Universa® Firm con Empujador Trabable.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- UFI-726-P. Stent Ureteral Universa® Firm con Orificios Laterales en Pigtail únicamente.
- UFI-728-P. Stent Ureteral Universa® Firm con Orificios Laterales en Pigtail únicamente.
- UFI-626-P. Stent Ureteral Universa® Firm con Orificios Laterales en Pigtail únicamente.
- UFI-628-P. Stent Ureteral Universa® Firm con Orificios Laterales en Pigtail únicamente.
- UFI-500-LP. Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con Empujador Trabable.
- UFI-600-LP. Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con Empujador Trabable.
- UFI-700-LP. Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con Empujador Trabable.
- USI-800. Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.
- USI-800-R. Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador.

Período de vida útil: 3 años (tres años)

Forma de presentación: envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del Fabricante: Cook Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick,
Irlanda.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-696-597, en la Ciudad de Buenos Aires, a
01 AGO 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8557



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.