



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8798-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1920-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1920-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien 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 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.

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 Medtronic™, nombre descriptivo Catéter de Balón de dilatación de intercambio rápido y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-36353334-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-596", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribise 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de Balón de dilatación de intercambio rápido.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Modelo/s:

EUP1506X, EUP1510X, EUP1512X, EUP1515X, EUP1520X, EUP2006X, EUP2010X, EUP2012X, EUP2015X, EUP2020X, EUP2025X, EUP2030X, EUP22506X, EUP22510X, EUP22512X, EUP22515X, EUP22520X, EUP22525X, EUP2506X, EUP2510X, EUP2512X, EUP2515X, EUP2520X, EUP2525X, EUP2530X, EUP27506X, EUP27510X, EUP27512X, EUP27515X, EUP27520X, EUP27525X, EUP3006X, EUP3010X, EUP3012X, EUP3015X, EUP3020X, EUP3025X, EUP3030X, EUP32506X, EUP32510X, EUP32512X, EUP32515X, EUP32520X, EUP32525X, EUP3506X, EUP3510X, EUP3512X, EUP3515X, EUP3520X, EUP3525X, EUP3530X, EUP37506X, EUP37510X, EUP37512X, EUP37515X,

EUP37520X, EUP37525X, EUP4006X, EUP4010X, EUP4012X, EUP4015X, EUP4020X, EUP4025X,
EUP4030X.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Un catéter de balón de dilatación, una cánula de purgado, una herramienta de replegado, un dispositivo looper.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Medtronic México S. de R.L. de CV.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México.

Expediente N° 1-47-3110-1920-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.28 17:25:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=CAR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.08.28 17:25:24 -0300



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic, Inc.

Dirección (Incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Dirección (Incluyendo Ciudad y País):

Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: **Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.**

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidiem.com

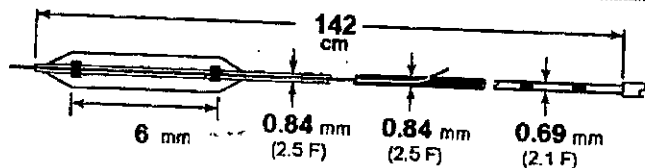
Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.



Euphora™

Catéter de Balón de dilatación de intercambio rápido.

Modelo:



NP

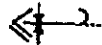
**811 kPa
(8 atm)**

RBP


**1419 kPa
(14 atm)**

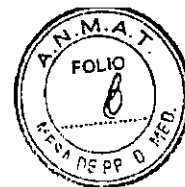
GC/MID

**1.42 mm
(0.056")**



**0.36 mm
(0.014")**


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Presión nominal
NP

RBP Presión efectiva de estallido

GC/MID Diámetro interno mínimo del catéter guía

Diámetro máximo de la guía

kPa	(atm)	BALLOON	mm
608	6		2.50
709	7		2.52
811	8	NP	2.55
912	9		2.58
1013	10		2.61
1115	11		2.64
1216	12		2.67
1317	13		2.70
1419	14	RBP	2.73
1520	15		2.76
1621	16		2.79
1723	17		2.83

RBP

CONTENIDO: 1 Catéter de Balón de dilatación de intercambio rápido y accesorios (Una cánula de purgado, Una herramienta de replegado, Un dispositivo Looper)

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.



Para stents expansibles de balón postdilatación

LOT LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado

STERILE EO Esterilizado con OXIDO DE ETILENO

Página 3 de 4

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



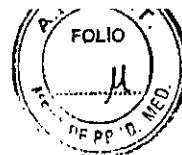
Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-596

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Nombre del fabricante 1:

Medtronic, Inc.

Dirección (Incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Nombre del fabricante 2:

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México

Importado por:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: **Vedla 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.**

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.



Euphora

Catéter de Balón de dilatación de intercambio rápido



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado

STERILE | **OE** | esterilizado con óxido de etileno



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

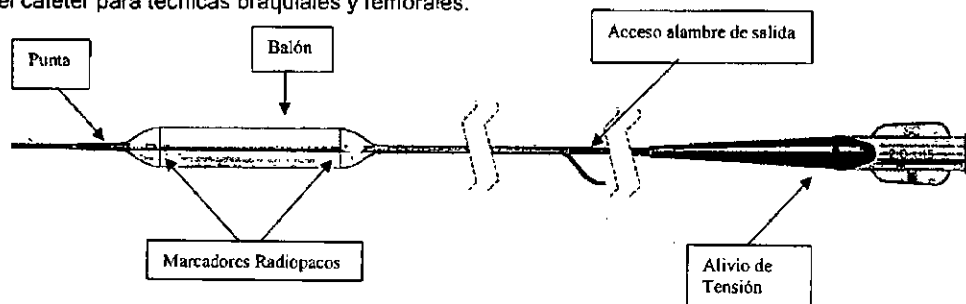
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-596

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

DESCRIPCIÓN:

El catéter de balón de dilatación de Intercambio rápido Euphora™ es un sistema de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de intercambio rápido. El balón en el extremo distal del catéter se puede inflar a un diámetro determinado con una presión específica (ver etiqueta). El extremo proximal del catéter posee un conector para la conexión de un sistema de inflado. El catéter proporciona un lumen que permite el uso de una guía para colocar el catéter.

Las marcas radiopacas del balón permiten su colocación precisa. Cuenta con marcas en el cuerpo del catéter para técnicas braquiales y femorales.



INDICACION DE USO

Indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

CONTENIDO

Un catéter de balón de dilatación

Accesorios:

- Una cánula de purgado
- Una herramienta de replegado
- Un dispositivo Looper


Contraindicaciones

El catéter está contraindicado para su uso en:

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo arterial coronario en ausencia de estenosis significativa.

Advertencias y medidas preventivas

- Valido para un solo uso en un solo paciente. NO lo re-esterilice o reutilice. La re-esterilización o reutilización puede perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de re-esterilización inadecuada o contaminación cruzada.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



- No utilizar el catéter del envase si está abierto o dañado.
- Para reducir la posibilidad de causar daños en los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso en los puntos inmediatamente proximal y distal de la estenosis.
- La ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para cirugía de injerto de bypass de arterias coronarias se debe sopesar en profundidad, incluido el posible soporte hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de estos pacientes conlleva riesgos especiales.
- Cuando el catéter se encuentra expuesto en el sistema vascular, deberá manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance o retire el catéter si el balón no está totalmente desinflado al vacío, ya que esto podría causar daños en las paredes del vaso. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura indicada en la etiqueta del envase de cada balón. La presión efectiva de estallido se basa en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda usar un dispositivo de control de la presión para evitar la presión excesiva.
- La ACTP solo debe realizarse en hospitales en los que se puede practicar con rapidez una intervención quirúrgica de injerto de bypass coronario de urgencia en caso de que se produzca una complicación potencialmente lesiva o que amenace la vida.
- Usar solo el medio de inflado del balón recomendado. Para evitar la posibilidad de un embolo de aire, no utilice nunca aire o cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha "No utilizar después de" indicada en el envase.

Medidas preventivas

- Antes de la angioplastia, el catéter se debe examinar para comprobar su funcionalidad y asegurar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento que se va a utilizar.
- Si el dispositivo está doblado, no se debe utilizar.
- El sistema de catéter solo lo deben utilizar médicos formados en la realización de angioplastias coronarias transluminales percutáneas.
- Se debe administrar al paciente el tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.
- Cuando se utilicen dos guías, deberá tenerse precaución durante la introducción, la torsión y la retrada de una o ambas guías a fin de evitar que se enreden. Se recomienda extraer completamente una guía del paciente antes de retirar cualquier equipo adicional.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidian Argentina S.A.



- No aplique una fuerza excesiva durante la preparación o el uso, ya que esto podría dañar el dispositivo.
- Los modelos de balón de intercambio rápido Euphora™ de 3.75 mm y 4.00 mm no son adecuados para un uso simultáneo con un catéter guía de 2 mm.

NOTA: en el caso de que se utilicen simultáneamente dos catéteres de balón Euphora™ en 1 catéter guía, es necesario tener cuidado al introducir, apretar y extraer las guías y los catéteres de balón para evitar que se enreden.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos observados durante procedimientos de ACTP se pueden producir durante el procedimiento. Los posibles efectos adversos son, entre otros, los siguientes:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria o el injerto de bypass
- Reestenosis del vaso dilatado
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Reacciones a medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipotensión/ hipertensión
- Infección
- Espasmo arterial coronario
- Fistula arteriovenosa
- Ictus, embolia gaseosa y embolización o fragmentación de material trombotico o arteriosclerótico.

INSTRUCCIONES DE USO

Los materiales que se deben utilizar con un catéter de balón son:

- Guía adecuada, (ver especificaciones en la etiqueta)
- Jeringa de 20 ml para preparación del balón
- Catéter guía adecuado, (ver especificaciones en la etiqueta)
- Jeringa de 10 ml o menor para las inyecciones de contraste manuales
- Medio de inflado adecuado (p. ej. mezcla de contraste y solución salina al 50 %)


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidian Argentina S.A



PRECAUCIÓN: El uso de concentraciones superiores al 50 % de solución de medio de contraste puede resultar en una mayor viscosidad, lo que podría prolongar los tiempos de inflado/desinflado.

- Manómetro para medir el inflado
- Válvula de hemostasia

1.1 Preparación

1. Seleccione el catéter de balón adecuado para el vaso objetivo.
2. Extraiga el dispositivo del envase estéril.
3. Retire el dispositivo de su espiral (Figura 2, A).
4. Mientras sujeta el catéter cerca del protector del balón (Figura 2, C), deslice suavemente el protector y el estilete para alejarlo del dispositivo.

Nota: Evite activar el revestimiento del eje distal antes de retirar el balón/estilete.

Nota: no deseche el fiador del balón hasta el final del procedimiento de angioplastia, ya que lo podría necesitar para replegar el balón.


5. Llene una jeringa de 20 ml con 20 ml de solución salina.
6. Extraiga la cánula de purgado del clip accesorio (Figura 2, B) y, sin retirar la cubierta, conéctela directamente a la Jeringa
7. Retire la cubierta de la cánula de purgado.
8. Introduzca la cánula de purgado en el puerto de entrada de la guía (unión de intercambio).
9. Presione la jeringa para purgar el lumen de la guía hasta que salga líquido por la punta distal del catéter de balón.
10. Retire la cánula de purgado del puerto de entrada de la guía (unión de intercambio).

Nota: No deseche la cánula de purgado hasta el final del procedimiento de angioplastia, ya que podría ser necesario volver a purgar.

1.2 Purgado del balón

1. Purgue el aire del catéter con una jeringa de 20 ml llena con entre 2 y 3 ml del medio de inflado con el catéter de balón apuntando hacia abajo.
2. Conecte un dispositivo de inflado al puerto de inflado del balón. Compruebe que se vea un menisco de medio de contraste tanto en el conector luer del catéter como en el dispositivo de inflado.
3. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. Verá un flujo de burbujas que pasa del catéter de balón al dispositivo de inflado. El balón está purgado cuando se detiene el flujo de burbujas.

PRECAUCIÓN: No intente la técnica de preinflado para purgar la luz del balón.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



1.3 Técnica de inserción

1. Introduzca el catéter guía, con la válvula de hemostasia conectada, por el orificio de la arteria coronaria objetivo.
2. Avance la guía por el catéter guía hasta llegar y cruzar la lesión objetivo. Avance la punta distal del catéter de balón sobre el extremo proximal de la guía. Asegúrese de que la guía salga del catéter de balón por el puerto de salida de la guía.(unión de intercambio).
3. La válvula de hemostasia se debe apretar gradualmente para controlar el flujo de retorno. Si se aprieta en exceso la válvula puede afectar al tiempo de inflado/desinflado, así como al movimiento de la guía.
4. Avance el catéter de balón sobre la guía para cruzar la lesión utilizando las marcas radiopacas para localizar el balón cuando cruce la lesión.

Medida preventiva: Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el dispositivo a la fuerza, ya que esto puede dañar el catéter de balón.

1.4 Inflado del balón

1. Infle el balón para dilatar la lesión utilizando técnicas de ACTP estándar.
2. Después de cada inflado se debe evaluar el flujo sanguíneo distal.

Nota: Si persiste una estenosis significativa, puede que sean necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis.

No exceda la presión de rotura (ver el cuadro de cumplimiento).

3. Confirme los resultados mediante fluoroscopia.

1.5. Retirada del catéter

1. Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el balón esté completamente desinflado.
2. Retire el catéter de balón a través del catéter guía mientras conserva la posición de la guía y ajuste la válvula de hemostasia adecuadamente. Retire el catéter de balón del sistema.
3. Después de retirar el balón desinflado, se debe limpiar con una gasa empapada de suero salino estéril normal.
4. Inspeccione la integridad del catéter de balón.
5. Si vuelve a introducir el mismo catéter de balón, purgue el lumen de la guía utilizando la cánula de purgado para purgar suero salino por el puerto de la guía (unión de intercambio) hasta que el líquido salga por la punta distal del catéter del balón. Antes de volverlo a insertar, el catéter de balón se debe limpiar con una gasa empapada de suero salino estéril normal. El balón se puede replegar utilizando el instrumento de replegado como se describe en las instrucciones de uso del mismo.


STIVERA Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

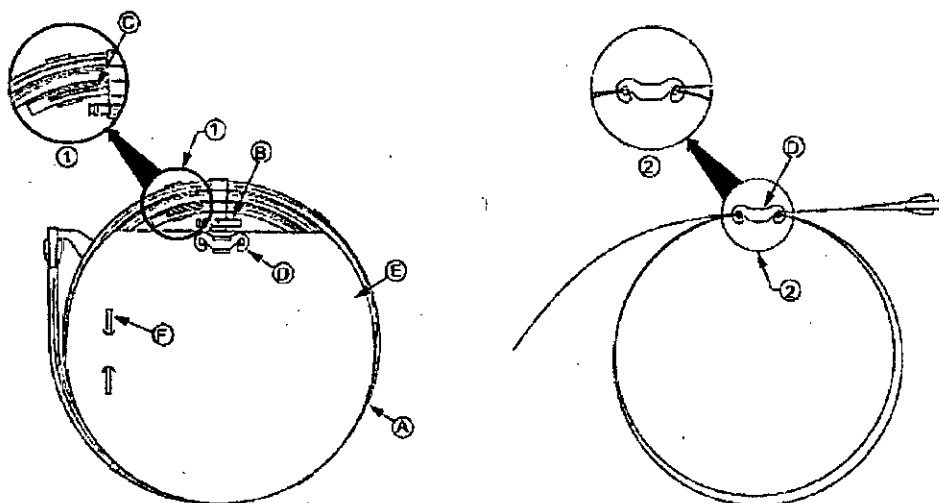


Figura 2.

1.6 Herramienta de replegado


La herramienta de replegado (Figura 2, F) es un accesorio que permite que el balón se repliegue cuando sea necesario.

1. Desinfe el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado y manténgalo al vacío.
2. Inspeccione visualmente el balón para confirmar que está completamente desinflado.
3. Retire la herramienta de replegado del cuadro de cumplimiento (Figura 2, E).
4. Asegúrese de que el protector del balón (Figura 2, C) no se encuentre sobre el estilete del balón y cargue el extremo sin lengüeta de la herramienta de replegado en el extremo recto del estilete.
5. Cargue con cuidado el estilete de nuevo a través de la punta distal del catéter sobrepasando el extremo distal del balón.
6. Mientras sujeta el catéter justo junto al balón, presione la herramienta de replegado sobre el balón con un movimiento suave de giro hasta cubrir todo el balón.
7. Retire con cuidado la herramienta de replegado y el estilete.
8. Inspeccione el balón y el catéter por si hubiera sufrido algún daño. Deseche el catéter de balón si hay algún daño presente en el balón.

1.7 Dispositivo Looper

El dispositivo Looper (Figura 2, D) es un accesorio para uso con los catéteres de balón de intercambio rápido de Medtronic.

El dispositivo permite sujetar el catéter de balón a una configuración de bobina para una manipulación más fácil durante el uso.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



1. Retire el dispositivo Looper del clip accesorio de la espiral (Figura 2, A).
2. Dé forma al catéter de lazo simple o doble cuando sea necesario.
3. Enganche el looper alrededor del extremo proximal enrollado del catéter (Figura 2, D).

2.1 Instrucciones para el uso simultáneo de dos catéteres de balón Euphora™ en un catéter guía (técnica de "Kissing Balloon")

Es posible usar cualquier combinación de dos modelos de balón de intercambio rápido Euphora™ de 1,50 mm a 3,50 mm en un catéter guía de 2,00 mm (6F/MGCID 1,8 mm [0,070"]).

2.2 Técnica de inserción


Inserte los catéteres de balón siguiendo las instrucciones de la Sección 8.3 "Técnica de inserción". Coloque una guía y su catéter de balón asociado en la primera zona que se desea tratar antes de insertar una segunda guía y su catéter de balón asociado.

2.3 Inflado del balón

Infle los catéteres de balón siguiendo las instrucciones de la Sección 1.4.

2.4 Retirada de los catéteres

Retire los catéteres de balón siguiendo las instrucciones de la Sección 8.5. Retire completamente un catéter y su guía asociada antes de retirar el segundo catéter y su guía asociada.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-36353334-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1920-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.30 17:15:34 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.30 17:15:35 -0300



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1920-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza 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 Balón de dilatación de intercambio rápido.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Modelo/s:

EUP1506X, EUP1510X, EUP1512X, EUP1515X, EUP1520X, EUP2006X, EUP2010X,
EUP2012X, EUP2015X, EUP2020X, EUP2025X, EUP2030X, EUP22506X,
EUP22510X, EUP22512X, EUP22515X, EUP22520X, EUP22525X, EUP2506X,
EUP2510X, EUP2512X, EUP2515X, EUP2520X, EUP2525X, EUP2530X,
EUP27506X, EUP27510X, EUP27512X, EUP27515X, EUP27520X, EUP27525X,

H

EUP3006X, EUP3010X, EUP3012X, EUP3015X, EUP3020X, EUP3025X, EUP3030X,
EUP32506X, EUP32510X, EUP32512X, EUP32515X, EUP32520X, EUP32525X,
EUP3506X, EUP3510X, EUP3512X, EUP3515X, EUP3520X, EUP3525X, EUP3530X,
EUP37506X, EUP37510X, EUP37512X, EUP37515X, EUP37520X, EUP37525X,
EUP4006X, EUP4010X, EUP4012X, EUP4015X, EUP4020X, EUP4025X, EUP4030X.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Un catéter de balón de dilatación, una cánula de
purgado, una herramienta de replegado, un dispositivo looper.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Medtronic México S. de R.L. de CV.

Lugar/es de elaboración:


- 1) 710 Medtronic Parkway, NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California,
México.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-
596, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1920-18-0

Disposición N°

8798
28 AGO 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.