



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6623-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 16 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-6097-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6097-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA 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 sus modificatorios.

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 Wallaby Avenir nombre descriptivo Sistema de Embolización mecánico por espiral y nombre técnico Prótesis para embolización, intravascular de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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-2019-57991085-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-954-171”, 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de embolización mecánico por espiral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Wallaby Avenir

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la embolización mecánica endovascular de aneurismas intracraneales y otras alteraciones neuro-vasculares como las malformaciones arteriovenosas y las fistulas arteriovenosas. También está diseñado para la embolización arterial y venosa en el territorio vascular periférico.

Modelo/s:

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR06016

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR07019

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR08027

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR09030
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR10034
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR11037
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR12040
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR13043
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR14047
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR15050
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR16050
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR18050
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR20050
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 16CFR22050
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR25050
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR25060
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR02002
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR02003
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR02006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR02505
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR03004
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR03006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR03506
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR04007
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR04013
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR05008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR05017
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR06011
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR06020
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR07013
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR07024
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR08016

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR08027
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR09023
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR09030
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR10027
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR10034
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN01002
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN01502
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN01503
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN01504
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN02002
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN02003
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN02004
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN02006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN02503
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN02504
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN03004
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN03006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN03008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN03010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN04006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN04008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN04010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN05008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN05010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL03004
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL03006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL03008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL03010

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL04004
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL04006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL04008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL04010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL04015
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL04020
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL05010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL05015
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL05020
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL06010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL06015
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL06020
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL07015
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL07020
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL07030
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL08020
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL08030
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL09030
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL10030
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN01002
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN01501
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN01502
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN01503
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN01504
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN01506
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02001
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02002
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02003
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02004

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02006

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02008

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02503

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02504

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02506

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03004

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03006

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03008

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03010

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03504

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03506

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03508

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN04006

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN04008

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN04010

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN05006

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN05008

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN05010

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN06006

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN06008

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN06010

Vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Estéril por óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Shanghai Wallaby Medical Technologies Co, Inc

Lugar/es de elaboración: Room 201. N°2, Lane 166, Tianxiong Road, Pudong, New Area, Shanghai, Shanghai China 201318.

Expediente N° 1-47-3110-6097-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.16 11:33:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 11:33:26 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Nombre del fabricante:

Shanghai Wallaby Medical Technologies Co, Inc

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Room 201. N°2, Lane 166, Tianxiang Road, Pudong New Area, Shanghai, Shanghai China
201318

Nombre genérico: Sistema de embolización mecánico por espiral

Marca: Wallaby Avenir

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: conservar en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar.

Vida útil: 3 años desde la fecha de fabricación

 Lote: xxxx

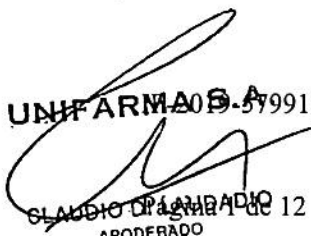

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-171

UNIFARMA S.A. 2009-57991085-APN-UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI PAOLANO 12 de 12
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Modelo de instrucciones de uso

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Nombre del fabricante:

Shanghai Wallaby Medical Technologies Co, Inc

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

**Room 201. Nº2, Lane 166, Tianxiang Road, Pudong New Area, Shanghai, Shanghai China
201318**

Nombre genérico: Sistema de embolización mecánico por espiral

Marca: Wallaby Avenir

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

**Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: conservar en ambiente fresco, seco y
al abrigo de la luz solar.**

Vida útil: 3 años desde la fecha de fabricación

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-171

UNIFARMA S.A.

AP 2019-57991085-APN-DNPM#ANMAT
CLAUDIO C. LAUDADIO
APROBADO de 12

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

Modelo de instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Wallaby Avenir™ Coil System -ACS (Sistema de embolización mecánico por espiral- Wallaby Avenir®), consiste en una espiral de estructura de platino, implantable, unida a un dispositivo impulsor de entrega. Este sistema impulsor de entrega está diseñado para liberar mecánicamente la espiral para embolización y proporciona un mecanismo de entrega en la localización vascular objetivo de la terapia.

EL ACS está disponible en las siguientes configuraciones:

- Complex Framing Coil
- Helical Filling Coil
- Helical Finishing Coil
- Complex Finishing Coil

Los espirales ACS hacen parte de los dispositivos para la embolización de aneurismas o lesiones vasculares cerebrales. Una vez que ha sido montado el espiral en el sistema impulsor, una o más de las espirales pueden desplegarse del sistema impulsor como, espirales de llenado y finalización, para obtener la oclusión por embolización del aneurisma o lesión vascular. Las espirales ACS se utilizan para llenar el espacio aneurismático o de la lesión vascular una vez se encuentra montada en el interior del sistema impulsor. Las espirales de finalización ACS son flexibles y se utilizan para completar la embolización del cuello aneurismático o de la lesión vascular. El sistema de embolización ACS, está disponible en varios diámetros y longitudes y la dimensión de la espiral, la determina el profesional médico intervencionista. El dispositivo ACS está disponible como sistemas ACS (ACS 10 y 18 system), compatibles, con sistema de entrega a través de micro-catéter con un diámetro interior (DI) mínimo especificado en pulgadas o su equivalente en mm:

Coil Type	Microcatheter ID	
	Inches	mm
ACS 10 System	0.017	0.43
ACS 18 System	0.017	0.43

INDICACIONES PARA EL USO

Wallaby Avenir™ Coil System es un sistema de espirales diseñado para la embolización mecánica endovascular de aneurismas intracraneales y otras alteraciones neuro-vasculares como las malformaciones arteriovenosas y las fistulas arteriovenosas. Wallaby Avenir™ Coil System, también está diseñado para la embolización arterial y venosa en el territorio vascular periférico.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales sin ser limitantes incluyen a:

- Hematoma en el sitio de entrada
- Perforación del vaso sanguíneo
- Ruptura de aneurisma
- Oclusión de la arteria principal
- Llenado incompleto del aneurisma
- Émbolos
- Hemorragia
- Isquemia
- Vasoespasmo
- Migración de la espiral o extravío
- Liberación prematura o difícil de la espiral

UNIFARMA S.A.
 N° 2019-57991085-APN/DNP/MS#ANMAT
 UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTIN VILLANUEVA
 FARMACEUTICO - M.N. 14798
 CLAUDIO DI LORO
 APODERADO



Modelo de instrucciones de uso

- Formación de trombos
- Revascularización
- Síndrome post-embolización
- Déficits neurológicos incluyendo accidente cerebrovascular y posiblemente la muerte
- Complicación potencial por la exposición a rayos X: alopecia,
- Enrojecimiento de la piel, ulceración; cataratas oculares y neoplasia.

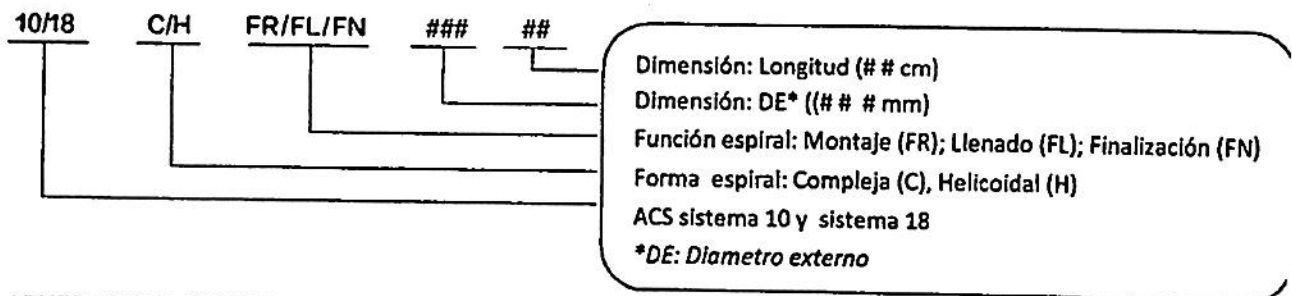
COMPONENTES ADICIONALES REQUERIDOS

- Micro-catéter con 2 marcadores radiopacos
- Catéter guía compatible con micro-catéter
- Alambre guía
- Válvulas hemostáticas rotatorias (RHV)
- Llave de paso de 3 vías
- Solución salina estéril
- Equipo de goteo presurizado con solución salina estéril
- Cubierta femoral
- Equipo para venoclisis IV

CONTRAINDICACIÓN

No existen contraindicaciones conocidas.

DESCRIPCIÓN DEL NÚMERO DE MODELO



ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- Sólo Rx.
- El dispositivo ACS es estéril y no pirogénico a menos que el paquete se abra o dañe.
- El dispositivo ACS está diseñado para usar una sola vez. No vuelva a esterilizar y/o reutilizar el dispositivo. La reutilización del dispositivo puede provocar infección o una contaminación cruzada. Después de usar, elimine de acuerdo con la política de disposición de material usado por el hospital, área administrativa y/o del gobierno local.
- No utilizar si el paquete está dañado o abierto en forma fraudulenta.
- El sistema de entrega del dispositivo ACS debe liberarse a través de un micro-catéter reforzado con un recubrimiento de superficie interna. Se pueden producir daños en el dispositivo y es necesario retirar del territorio vascular del paciente tanto el ACS como el micro-catéter.
- El mapeo fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad (DIVAS), es obligatorio para lograr la correcta implantación del dispositivo ACS.
- Desplace y retraiga lentamente el dispositivo ACS

- No desplace el sistema impulsor de entrega con fuerza excesiva. Determine la causa de cualquier resistencia inusual y remueva el ACS e inspeccione el daño.
- Remueva todo el dispositivo ACS si se evidencia fricción excesiva, e implante un segundo dispositivo ACS. Inspeccione el micro-catéter en busca de daños o entrecruzamiento.
- Si es necesario reposicionar el ACS, tenga especial cuidado para retraerlo, hágalo bajo visión fluoroscópica. Si al desplazar la espiral del ACS, esta no se mueve durante el empuje a través del sistema de entrega o si es difícil su reposicionamiento, esto puede ser debido a elongación de la espiral, con el riesgo potencial de rompimiento. Retire suavemente y luego deseche el dispositivo ACS.
- Mientras se maniobra para su implantación, la espiral puede elongarse ocasionalmente, debido a la naturaleza frágil del dispositivo ACS, la anatomía vascular tortuosa que da lugar a la formación de aneurismas y alteraciones vasculares y a las diferencias morfológicas entre los aneurismas intracraneales. La elongación del espiral puede constituirse en un acontecimiento previo a su ruptura.
- Si se encuentra resistencia mientras se retira la espiral que está en ángulo agudo con respecto a la punta del micro-catéter, se aconseja reposicionar cuidadosamente el extremo distal del micro-catéter, o desplazarlo ligeramente hacia el interior del ostium del aneurisma, a fin de evitar la elongación o ruptura de la espiral. Al realizar esta maniobra, el aneurisma y la arteria actúan sobre el micro-catéter a fin de canalizar la espiral.
- En algunos tipos de aneurismas o lesiones vasculares por lo general, se requiere la liberación de múltiples espirales del sistema de entrega del dispositivo ACS para lograr la oclusión deseada. El punto final deseado del procedimiento es la determinación de la oclusión bajo visión angiográfica.
- El efecto a largo plazo de este dispositivo sobre los tejidos extravasculares no se ha establecido, por lo que se debe tener cuidado cuando sea retenido este dispositivo en el espacio intravascular.
- Asegúrese siempre de que haya al menos dos espirales del dispositivo ACS disponibles antes de comenzar el procedimiento.
- Al iniciar la entrega desde el extremo proximal del sistema impulsor de las espirales mediante el método de "doblar y halar", asegúrese de que los guantes quirúrgicos no se hayan agujereado.
- Se requiere la colocación correcta de las manos, en el centro de las tiras indicadoras de doblar para liberar la espiral y exponerla en el interior de vaso sanguíneo.

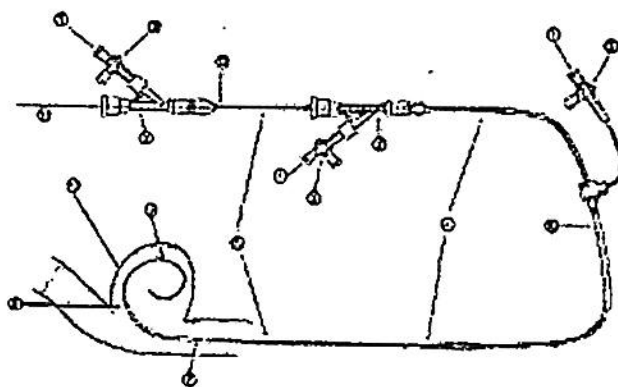


Figura 1 Configuración del procedimiento

- | | | |
|--|------------------|--------------------------------|
| 1. Línea de irrigación | 5. Micro catéter | 9. Sistema de espirales Avenir |
| 2. Válvula Hemostática Giratoria (RHV) | 6. Vaina femoral | 10. Aneurisma |



Modelo de instrucciones de uso

- | | | |
|------------------|---------------------------------|--|
| 3. Llave de paso | 7. Marcador radiopaco de 3 cm - | 11. Sistema Impulsor de espirales Avenir |
| 4. Catéter guía | 8. Marcador radiopaco distal | 12. eje del micro-catéter |

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Consulte la Figura 1, diagrama para la realización del procedimiento. Enjuague apropiadamente todos los componentes del sistema.
2. Coloque una válvula hemostática giratoria (RHV) en el centro del catéter guía. Coloque una llave de paso en el brazo lateral del RHV y luego conecte una línea para la infusión continua de solución de lavado.
3. Conecte un segundo RHV al centro del micro-catéter. Conecte una llave de paso al brazo lateral del segundo RHV y conecte la línea de solución de lavado a la llave de paso
4. Abra la llave de paso y enjuague el micro-catéter con solución de lavado estéril y luego cierre la llave de paso. Para minimizar el riesgo de complicaciones trombo-embólicas, es fundamental que se mantenga una irrigación continua de solución de lavado estéril apropiada sobre la cubierta femoral, el catéter guía y el micro-catéter.

CATETERIZACIÓN DE LA LESIÓN

5. Usando el procedimiento de intervención estándar, acceda al vaso sanguíneo con una cubierta femoral y un catéter guía. El catéter guía debe tener un diámetro interior (DI) lo suficientemente grande como para permitir la inyección de contraste mientras el microcatéter está en su lugar. Esto permitirá el mapeo fluoroscópico durante el procedimiento.
6. Seleccione un microcatéter con el diámetro interno apropiado. Después de colocar el microcatéter dentro de la lesión, retire la guía.

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA ESPIRAL

7. Realizar mapeo fluoroscópico.
8. Mida y estime el tamaño de la lesión a tratar.
9. Seleccione las espirales de tamaño apropiado.
10. La selección correcta de la espiral aumenta la efectividad del dispositivo ACS y mejora la seguridad para el paciente. La eficiencia en la oclusión está dada en parte, como función de la retracción del espiral y de la compactación de la masa general de la espiral. Para elegir el dispositivo ACS espiral óptimo para una lesión determinada, examine los angiogramas previos al tratamiento. El tamaño de la espiral de ACS apropiado debe elegirse según la evaluación angiográfica del diámetro del vaso precursor, cúpula del aneurisma y el cuello del aneurisma. Al evaluar los aneurismas, el diámetro de la primera y segunda espirales nunca debe ser menor que el ancho del cuello del aneurisma o puede aumentar la propensión de espirales a migrar.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE ENTREGA DEL DISPOSITIVO ACS

11. Destape la bolsa por el sello de chevron. Recupere el asa de la bolsa. Tenga cuidado de no doblar el accesorio de silicona en el proceso.
12. Sostenga el asa y hale del accesorio final para sacar el sistema impulsor de entrega. Sostenga el sistema impulsor de entrega y retire el accesorio final. Deseche el accesorio final. Tenga cuidado de no doblar el sistema impulsor en el proceso.
13. Retire el ACS del asa del embalaje tirando del extremo proximal del sistema impulsor hasta que el introductor salga del asa

14. En el extremo proximal de la cubierta, presione el bloqueo del extremo distal de la cubierta para liberar el sistema impulsor de la cubierta.
15. Desplace lentamente la espiral del dispositivo ACS fuera del sistema introductor e inspeccione la espiral en busca de irregularidades o daños. Si se observa algún daño en el sistema impulsor de entrega o en la espiral, NO use el sistema.
16. Sumerja lentamente la espiral del dispositivo ACS y su zona de liberación en solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no elongar la espiral durante este procedimiento. Mientras permanezca en la solución salina heparinizada, sostenga la cubierta introductora apuntando verticalmente hacia abajo, retraiga suavemente la espiral completamente hacia atrás dentro de la cubierta introductora.
17. Hale del cierre del extremo proximal de la cubierta para volver a bloquear la cubierta del sistema impulsor.

INTRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE DE LA ACS (Avenir™ Coil System)

18. Abra el RHV en el micro-catéter lo suficiente como para aceptar la cubierta introductora del SCA, enjuague la llave de paso hasta que salga solución salina del extremo proximal del RHV.
19. Inserte la cubierta introductora del ACS en el RHV. Deje de avanzar la cubierta del sistema introductor justo antes de tocar el extremo distal (punta) del centro del micro-catéter.
20. Apriete ligeramente el RHV alrededor de la cubierta introductora.

ADVERTENCIA

No apriete demasiado el RHV alrededor de la cubierta de introducción. Un ajuste excesivo puede dañar el ACS.

21. Enjuague la llave de paso hasta que se vea solución salina que gotea desde el extremo proximal de la cubierta introductora.
22. Afloje el RHV en el micro-catéter y coloque la cubierta introductora en el centro del micro-catéter. Apriete ligeramente el RHV alrededor de la cubierta introductora
23. Empuje la espiral hasta la luz del micro-catéter. Tenga precaución para evitar que la espiral quede atrapada en la unión entre la cubierta introductora y el eje del micro-catéter.
24. Empuje el ACS a través del micro-catéter hasta que el extremo proximal del sistema impulsor de entrega se encuentre con el extremo proximal de la cubierta. Afloje el RHV y retraiga la cubierta introductora justo fuera del RHV. Cierre el RHV alrededor del sistema impulsor de entrega. Deslice la cubierta del introductor completamente fuera del sistema impulsor de entrega. Tenga cuidado de no doblar el sistema impulsor de entrega.
25. Afloje el RHV, continúe avanzando el sistema de impulsor de entrega o hacia el micro-catéter hasta que el marcador Radio opaco se acerque al RHV. El marcador Radio opaco indica que la espiral del sistema de implante esté cerca de la punta (extremo distal del micro-catéter). En este momento, se debe iniciar el procedimiento bajo visión fluoroscópica.
26. Bajo visión fluoroscópica, avance lentamente la espiral del ACS fuera de la punta del micro-catéter. Continúe avanzando la espiral el ACS en la lesión hasta que se logre una implantación óptima. Reposicione si es necesario.
 - a. Si el tamaño de la espiral no es el adecuado, remuévala y reemplácela por otro dispositivo.

- b. Si se observa un movimiento indeseable de la espiral bajo visión fluoroscópica después de la implantación y antes de la liberación, retire la espiral y reemplácela con otra espiral más apropiada. El movimiento de la espiral puede indicar que esta puede migrar una vez que se haya liberado.
 - c. No gire el sistema impulsador de entrega durante o después de la entrega de la espiral en el aneurisma. Girar el sistema impulsador de entrega puede dar como resultado una elongación de la espiral o una liberación prematura de la espiral del sistema impulsador de entrega.
 - d. La evaluación angiográfica también debe realizarse antes de la liberación para garantizar que la masa de la espiral no este sobre expuesta en el vaso principal.
27. Avance la espiral a la posición deseada hasta que el extremo proximal del sistema impulsador que demarca los 3cm esté contiguo al extremo distal del marcador proximal del micro-catéter, formando una "T", consulte la Figura 2. Esta alineación coloca el extremo proximal de la espiral justo fuera del micro-catéter. Para minimizar el riesgo potencial de ruptura del de aneurisma o vascular, NO avance el sistema de entrega de modo que el extremo proximal del sistema impulsador que demarca 3 cm, avance más allá del extremo distal del marcador radiopaco proximal del micro-catéter.
28. Apriete el RHV para evitar el movimiento de la espiral.



Figura 2 Alineación de la punta (extremo distal del sistema impulsador) del Microcatheter Avenir Coil

- 1. ACS P marcador de empuje de 3 cm
 - 2. Marcador proximal del microcatéter
 - 3. Marcador distal del microcatéter
 - 4. ACS marcador de empuje distal
29. Verifique que el eje distal del sistema impulsador de entrega no esté bajo tensión antes de la liberación del espiral. La compresión axial o la tensión pueden hacer que la punta del micro-catéter se mueva durante la liberación de la espiral. El movimiento de la punta del catéter podría causar la ruptura del aneurisma o del vaso sanguíneo.

ADVERTENCIA
Para minimizar el riesgo potencial de ruptura del aneurisma o del vaso sanguíneo, NO avance el sistema de entrega de modo que el extremo proximal del marcador de 3 cm avance más allá del extremo distal del marcador proximal del microcatéter.

LIBERACIÓN DE LA ESPIRAL DEL DISPOSITIVO ACS

- 30. Cuando la ESPIRAL desmontable del dispositivo ACS se ha implantado como se desea, proceda con la liberación de la siguiente manera:
- 31. Ubique el indicador "doblar y halar" en el extremo proximal del sistema de entrega durante el empuje para la liberación de la espiral..

UNIFARMA S.A. 1085-APN-DNEP#ANMAT
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790
CLAUDIO STEINBERG
APODERADO

Modelo de instrucciones de uso

32. Confirme de nuevo por visión fluoroscópica que el extremo proximal del marcador de empuje de 3 cm esté justo distal a la banda del marcador proximal en el micro-catéter.
33. Coloque cada mano en el centro de cada indicadora de doblar para liberar el empuje en el sistema de entrega. Una vez que los segmentos del sistema impulsador están separados, hale del extremo proximal del impulsador por lo menos 1 pulgada, para activar el catéter guía a fin de separar la espiral del sistema impulsador de entrega. Ver la figura 3-6.
34. Verifique la liberación del espiral bajo visión fluoroscópica, liberando primero el RHV alrededor del sistema impulsador de entrega, luego hacia atrás lentamente sobre el sistema impulsador de entrega y verifique que no haya movimiento de la espiral. Si la espiral no se desprende, retire y deseche el dispositivo ACS.
35. Retire el sistema impulsador de entrega del micro-catéter.
36. Verifique la posición de la espiral bajo visión angiográfica a través del catéter guía.
37. Repita los pasos anteriores si se requiere una implantación adicional de la espiral.

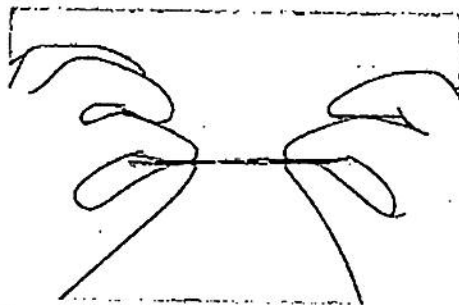


Figura 3 Mantener el centro de cada indicadora de curvatura

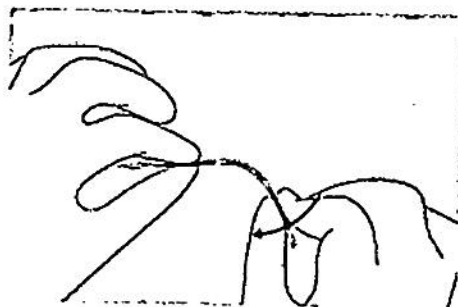


Figura 4 Doble el extremo proximal del sistema impulsador

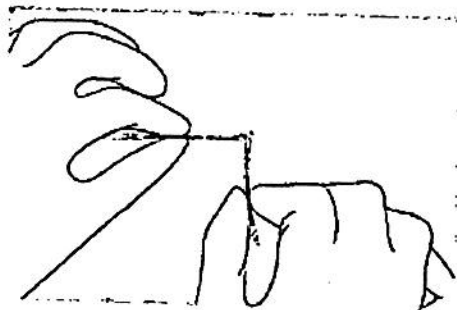


Figura 5 El sistema impulsador se ajusta en el punto central y los dos segmentos son separados.

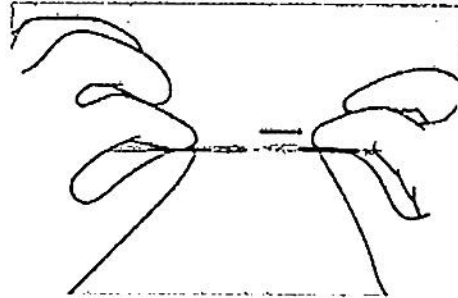


Figura 6 Hale del extremo proximal del sistema impulsador para Activar el catéter de entrega y separar de la implantación.

Está a discreción del médico intervencionista modificar la técnica de desplazamiento del espiral para ajusta a la complejidad y las variaciones en el procedimiento de embolización. Cualquier modificación de la técnica debe ser coherente con las advertencias, precauciones e información de seguridad del paciente descritos anteriormente.

EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo ACS se coloca dentro de un dispensador de plástico protector (cubierta) y se empacan en una bolsa y en una caja de cartón. El ACS y el asa del sistema de entrega permanecerán estériles a menos que el paquete se abra, se dañe o se exceda en la fecha de vencimiento. Almacene en una habitación con temperatura controlada en un lugar seco.

VIDA UTIL

Consulte la etiqueta del producto para conocer la vida útil del dispositivo. No use el dispositivo más allá de la vida útil indicada en la etiqueta.

MRI Condicional



Se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones de resonancia nuclear magnética (MRI) para evaluar toda la familia de dispositivos ACS (es decir, diámetros y longitudes disponibles). Las pruebas no clínicas demostraron que toda la familia de estas espirales para embolización son MR condicionadas. Un paciente con esta familia de implantes puede escanearse de forma segura en un sistema MR, bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5-Tesla y 3-Tesla, solamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss / cm (40-T / m).
- Informe del sistema máximo de MR, tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 2 W / kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso).

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que el dispositivo ACS produzca un aumento de temperatura máximo de 2.2 ° C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulso).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo ACS se extiende aproximadamente 3 mm desde el dispositivo, cuando se visualiza con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema MR de 3 Tesla. Además, el uso de una secuencia de pulso de angiografía por resonancia magnética (MRA) para escanear un modelo de aneurisma (es decir,

Modelo de instrucciones de uso



una densidad de empaquetamiento del 40%) a 3-T, utilizando un tiempo de eco de 3,5 ms, generó un artefacto vacío de señal de 9- mm relativo al borde de las espirales.

MATERIALES

El dispositivo ACS no está hecho con látex de caucho natural o materiales de PVC.

SÍMBOLOS

Se usan los siguientes símbolos:

Número de referencia del símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	Código de lote	Indica el código del lote del fabricante para poder identificar el lote.
	Numero de referencia x catalogo	El número de catálogo del fabricante debe ser adyacente al símbolo.
	Esterilizado con óxido de etileno	Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado con óxido de etileno.
	No reutilizar	Indica un dispositivo médico que está destinado para un uso, o para uso en un solo un paciente durante un único procedimiento.
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Utilización por fecha vencimiento	Indica la fecha después de la cual el dispositivo médico no debe ser utilizado.
	Fecha de manufactura	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	Precaución	Indique la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio dispositivo médico.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	No re-esterilizar	Indica un dispositivo médico que no debe re-esterilizarse.
	No pirogénico	Indica que un dispositivo médico que no sea pirogénico.

UNIFARMA S.A.




17-2019-57991085-APN

CLAUDIO DI LAUDADIO
APOBECADO 11 de 12

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.7

Modelo de instrucciones de uso



	<p><i>Mantener seco</i></p>	<p><i>Indica que un dispositivo médico que necesita protección contra la humedad.</i></p>
	<p><i>Proyecto de calor y fuentes radiactivas</i></p>	<p><i>Indica un dispositivo médico que necesita protección contra el calor y las fuentes radiactivas.</i></p>
	<p><i>No utilizar si el paquete está dañado</i></p>	<p><i>Indica un dispositivo médico que no debe usarse si el empaque se ha dañado o abierto.</i></p>

UNIFARMA S.A. 5799 1085-APR-1999 UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACEUTICO - M.N. 14.790

CLAUDIO LAUDADIO
 APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-57991085-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Junio de 2019

Referencia: 3110-6097-18-0 UNIFARMA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 10:45:28 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 10:45:27 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6097-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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: Sistema de embolización mecánico por espiral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Wallaby Avenir

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la embolización mecánica endovascular de aneurismas intracraneales y otras alteraciones neuro-vasculares como las malformaciones arteriovenosas y las fístulas arteriovenosas. También está diseñado para la embolización arterial y venosa en el territorio vascular periférico.

Modelo/s:

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR06016

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR07019

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR08027

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR09030
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR10034
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR11037
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR12040
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR13043
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR14047
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR15050
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR16050
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR18050
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR20050
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 16CFR22050
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR25050
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 18CFR25060
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR02002
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR02003
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR02006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR02505
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR03004
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR03006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR03506
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR04007

WWS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR04013
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR05008
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR05017
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR06011
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR06020
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR07013
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR07024
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR08016
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR08027
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR09023
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR09030
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR10027
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFR10034
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN01002
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN01502
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN01503
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN01504
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN02002
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN02003
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN02004
- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN02006

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN02503
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN02504
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN03004
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN03006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN03008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN03010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN04006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN04008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN04010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN05008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10CFN05010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL03004
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL03006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL03008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL03010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL04004
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL04006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL04008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL04010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL04015
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL04020

WAB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL05010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL05015
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL05020
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL06010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL06015
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL06020
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL07015
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL07020
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL07030
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL08020
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL08030
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL09030
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFL10030
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN01002
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN01501
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN01502
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN01503
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN01504
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN01506
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02001
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02002

WAT3

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02003
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02004
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02503
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02504
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN02506
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03004
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03504
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03506
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN03508
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN04006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN04008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN04010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN05006
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN05008
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN05010
Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN06006

MB

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN06008

Sistema de Bobina Wallaby Avenir - 10HFN06010

Vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Estéril por óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Shanghai Wallaby Medical Technologies Co, Inc

Lugar/es de elaboración: Room 201. N°2, Lane 166, Tianxiong Road, Pudong, New Area, Shanghai, Shanghai China 201318.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 954-171, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6097-18-0

Disposición N°

6623

16 AGO. 2019.


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

