



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004981-21-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004981-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 1°.- 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 Stron nombre descriptivo Sistema de Stent Periférico Expandible por Balón y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-81078960-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1436-60 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1436-60

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Periférico Expandible por Balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stron

Modelos:

PROPOS XS:

13 QBX 050175F

13 QBX 050265F  
13 QBX 050365F  
13 QBX 050575F  
13 QBX 060175F  
13 QBX 060265F  
13 QBX 060365F  
13 QBX 060575F  
13 QBX 070175F  
13 QBX 070265F  
13 QBX 070365F  
13 QBX 070575F  
13 QBX 080175F  
13 QBX 080265F  
13 QBX 080365F  
13 QBX 080575F  
13 QBX 090175F  
13 QBX 090265F  
13 QBX 090365F  
13 QBX 090575F  
13 QBX 100175F  
13 QBX 100265F  
13 QBX 100365F  
13 QBX 100575F  
08 QBX 050175F  
08 QBX 050265F  
08 QBX 050365F  
08 QBX 050575F  
08 QBX 060175F  
08 QBX 060265F  
08 QBX 060365F  
08 QBX 060575F  
08 QBX 070175F  
08 QBX 070265F  
08 QBX 070365F  
08 QBX 070575F  
08 QBX 080175F  
08 QBX 080265F  
08 QBX 080365F  
08 QBX 080575F  
08 QBX 090175F  
08 QBX 090265F  
08 QBX 090365F  
08 QBX 090575F  
08 QBX 100175F  
08 QBX 100265F  
08 QBX 100365F

08 QBX 100575F

PROPOS S:

12 QBX 08017  
12 QBX 08026  
12 QBX 08036  
12 QBX 08057  
08 QBX 08017  
08 QBX 08026  
08 QBX 08036  
08 QBX 08057  
12 QBX 09017  
12 QBX 09026  
12 QBX 09036  
12 QBX 09057  
08 QBX 09017  
08 QBX 09026  
08 QBX 09036  
08 QBX 09057  
12 QBX 10017  
12 QBX 10026  
12 QBX 10036  
12 QBX 10057  
08 QBX 10017  
08 QBX 10026  
08 QBX 10036  
08 QBX 10057

PROPOS S 6F:

12 QBX 050176F  
12 QBX 050266F  
12 QBX 050366F  
12 QBX 050576F  
12 QBX 060176F  
12 QBX 060266F  
12 QBX 060366F  
12 QBX 060576F  
12 QBX 070176F  
12 QBX 070266F  
12 QBX 070366F  
12 QBX 070576F  
12 QBX 080176F  
12 QBX 080266F  
12 QBX 080366F  
12 QBX 080576F  
12 QBX 090176F

12 QBX 090266F  
12 QBX 090366F  
12 QBX 090576F  
12 QBX 100176F  
12 QBX 100266F  
12 QBX 100366F  
12 QBX 100576F  
15 QBX 050176F  
15 QBX 050266F  
15 QBX 050366F  
15 QBX 050576F  
15 QBX 060176F  
15 QBX 060266F  
15 QBX 060366F  
15 QBX 060576F  
15 QBX 070176F  
15 QBX 070266F  
15 QBX 070366F  
15 QBX 070576F  
15 QBX 080176F  
15 QBX 080266F  
15 QBX 080366F  
15 QBX 080576F  
15 QBX 090176F  
15 QBX 090266F  
15 QBX 090366F  
15 QBX 090576F  
15 QBX 100176F  
15 QBX 100266F  
15 QBX 100366F  
15 QBX 100576F  
08 QBX 050176F  
08 QBX 050266F  
08 QBX 050366F  
08 QBX 050576F  
08 QBX 060176F  
08 QBX 060266F  
08 QBX 060366F  
08 QBX 060576F  
08 QBX 070176F  
08 QBX 070266F  
08 QBX 070366F  
08 QBX 070576F  
08 QBX 080176F  
08 QBX 080266F  
08 QBX 080366F

08 QBX 080576F  
08 QBX 090176F  
08 QBX 090266F  
08 QBX 090366F  
08 QBX 090576F  
08 QBX 100176F  
08 QBX 100266F  
08 QBX 100366F  
08 QBX 100576F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Implantación de Stent expansible con balón en arterias periféricas nativas.

Período de vida útil: PROPOS S: 2 Años

PROPOS S 6F: 2 Años

PROPOS XS: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

Lugar de elaboración:

Boschstraße 16, D-21423 Winsen, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-004981-21-0

N° Identificador Trámite: 30607

AM

**IFU y Rótulo PM 1436-60**

## **PROYECTO DE RÓTULO**

### **Sistema de Stent Periférico Expandible por Balón**

**Fabricado por:** QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

**Dirección:** Boschstr. 16 D-21423 Winsen, Alemania.

**Importado por:** OMNIMEDICA S.A.

**Dirección:** Av. FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA, ARGENTINA

**Marca:** Stron

**Modelo:** XXXXXX

**Nº de lote:** xxxx

**Fecha de vencimiento:** xx/xx

**Condiciones de almacenamiento:** Mantener entre 0 y 25°C

**Esterilizado por óxido de etileno.**

**Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.**

**Conservar en lugar seco y oscuro**

**Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso**

**Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-60**

**Director técnico:** Adrián Flavio Calvento - Farmacéutico – M.M.: 16.600

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Firmado digitalmente por:  
BRANGOLD Mora Tali  
Fecha y hora: 22.07.2021 15:55:51

Firmado digitalmente por: CALVENTO Adrian Flavio  
Director Técnico  
CUIL 20277791286



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### **Sistema de Stent Periférico Expandible por Balón**

**Fabricado por:** QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

**Dirección:** Boschstr. 16 D-21423 Winsen, Alemania.

**Importado por:** OMNIMEDICA S.A.

**Dirección:** Av. FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA, ARGENTINA

**Marca:** Stron

**Modelo:** XXXXXX

**Condiciones de almacenamiento:** Mantener entre 0 y 25°C

**Esterilizado por óxido de etileno.**

**Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.**

**Conservar en lugar seco y oscuro**

**Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-60**

**Director técnico:** Adrián Flavio Calvento - Farmacéutico – M.M.: 16.600

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

#### **Uso previsto:**

Implantación de stent expansible con balón en arterias periféricas nativas.

#### **Método de uso:**

##### **Inspección antes del uso**

Antes de utilizar el SDS, extraiga con cuidado el sistema del envase y compruebe que no haya dobleces, torceduras ni otros daños. Verifique visualmente que el stent esté situado entre las marcas proximal y distal del balón. No debe utilizarse si se detectan defectos.

##### **Preparación del SDS**

Lleve a cabo los siguientes pasos para preparar el SDS para su uso:

- 1) Prepare un dispositivo de inflado conforme a las instrucciones del fabricante, con el uso del medio de contraste recomendado.
- 2) Se deberá seguir el siguiente procedimiento a fin de extraer el aire del segmento del balón:
  - a. Llene una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml de medio de contraste.
  - b. Tras acoplar la jeringa o el dispositivo de inflado a la luz de inflado del balón, alinee el catéter para que la punta distal del balón apunte en vertical hacia abajo.
  - c. Aplique presión negativa y aspire durante al menos 30 segundos. Libere la presión lentamente hasta hacerla neutra, dejando que el medio de

contraste entre en el sistema.

d. Repita la aspiración sin permitir la entrada de aire. Abra la llave de paso y mantenga la presión neutra dentro del dispositivo de inflado antes de colocar el stent.

NOTA: Las cantidades significativas de aire residual pueden causar la dilatación desigual del stent. Si advierte que esto sucede, repita el 2º paso.

### **Procedimiento de colocación e implantación**

Antes de introducir el SDS, prepare la zona operatoria conforme a la práctica habitual.

1. La lesión debe dilatarse previamente mediante un catéter para angioplastia con balón convencional. NOTA: No se debe implantar un stent en una lesión que no pueda dilatarse previamente.

2. Escoja una vaina introductora del tamaño adecuado para introducir el stent en la lesión y que la atraviese. Se recomienda seleccionar un calibre francés mínimo para la vaina, tal como se muestra a continuación: 7 F para el SDS compatible del cable guía de 0,035" y de 5F para el SDS compatible del cable guía de 0,018". Consulte la Tabla 1.

3. Al preparar el stent, la administración de los agentes vasodilatadores, así como el tratamiento de anticoagulación son de gran importancia.

4. Enjuague la luz del alambre guía del SDS. Introduzca el extremo ancho del entubador por la punta distal del balón, con el stent montado, con el fin de proteger el stent al introducirla en la vaina. Introduzca el alambre guía desde la marca proximal. Introduzca esta unidad a través de la válvula de la vaina hasta que perciba cierta resistencia. Introduzca con cuidado el sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico, a través del entubador y la válvula hemostática. Una vez que el stent esté dentro de la vaina, retire el entubador y extráigalo del cuerpo del sistema de implantación.

5. Conecte un sistema de inflado para la angioplastia a la llave de paso de tres vías situada en el punto de acceso de inflado del sistema de implantación. No aplique presión negativa al sistema de inflado. Nota: Se recomienda utilizar un manómetro para medir la presión de inflado del balón, con el fin de obtener un control óptimo en la colocación del stent y limitar el riesgo de exceso de inflado.

6. Sin mover la vaina, introduzca el stent a través de la vaina hasta la lesión, bajo control radiográfico.

Nota: Si percibe cierta resistencia, no haga fuerza para introducir el stent. Esta resistencia puede indicar que se ha dañado el stent.

7. Mediante el control radiográfico y las marcas del balón, coloque el stent visible bajo rayos X en el centro de la lesión, y asegúrese de que el stent no esté dañado o desplazado.

8. Infle el balón de forma uniforme hasta alcanzar el diámetro nominal del vaso, con ayuda del dispositivo de inflado, bajo control radiográfico. El stent debe tener una luz fija y sin holgura.

Nota: Se recomienda dejar el alambre guía y el catéter de balón en la lesión hasta que termine la intervención.

### **Retiro del sistema de implantación del stent**

1. Sujete el cable guía en posición, desinfe el balón completamente usando la presión negativa después de la colocación del stent y retraiga lentamente el balón desde el interior del stent inflado. Se recomienda retraer el balón bajo el control de radiación y asegurarse de que no es más largo en contacto con el stent.

2. Como el balón está retraído aproximadamente hacia el catéter guía o el introductor, gire con cuidado el balón en el sentido contrario al de las agujas del reloj (para volver a plegarlo alrededor del cuerpo del catéter guía).

3. Manteniendo en su sitio el alambre guía, retire lentamente el balón del stent y aplique presión negativa. Extraiga el balón bajo control radiográfico y asegúrese de que se haya soltado del stent. Tire del sistema de implantación de desinflado del stent y retírelo.

4. Prepare una angiografía de control. Compruebe que haya contacto con la pared y que no haya estenosis.
5. Deseche el sistema de implantación, el alambre guía y la vaina.

### **Indicaciones:**

El sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico, está indicado para su uso en arterias periféricas nativas con un diámetro de entre 5 y 10 mm. El sistema de implantación puede utilizarse para mejorar el diámetro de la luz de los vasos en el tratamiento de lesiones (*de novo* y reestenosis) en arterias periféricas nativas, como la íliaca externa, la íliaca interna, la íliaca primitiva, la femoral superficial, la femoral profunda y la renal.

El sistema también está indicado para el tratamiento de oclusiones agudas o amenazas de oclusión en los pacientes en los que el tratamiento intervencionista no ha dado resultado. La longitud nominal del stent (de 17 a 57 mm), con un diámetro de referencia comprendido entre 5 y 10 mm, debe permitir la cobertura adecuada de la lesión.

El SDS se ha concebido para su uso como complemento a la ATP (Angioplastia Transluminal Percutánea) a la hora de implantar el stent en arterias periféricas nativas, y se ha ideado para funcionar como sistema.

### **Contraindicaciones:**

El sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico, está contraindicado en los siguientes casos:

- los pacientes con sensibilidad conocida al cromo y cobalto;
- los pacientes para los que el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante esté contraindicado; esto incluye a los pacientes sometidos a cirugía mayor, parto, biopsia de órgano o punción de un vaso no comprimible, en un periodo inferior a 14 días antes de esta intervención; también están excluidos los pacientes con antecedentes de hemorragia digestiva, ACV reciente, retinopatía hemorrágica diabética u otras afecciones señaladas por una anticoagulación prolongada;
- embarazo.

Otras contraindicaciones por el uso del sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico son:

- las reacciones graves a medios de contraste que no se pueden excluir adecuadamente antes de la intervención;
- trombosis aguda o subaguda en la lesión o alrededor de esta;
- las lesiones con alto nivel de calcificación que no se pueden tratar con la ATP;
- las oclusiones previstas de las ramas laterales vitales;
- los pacientes con cualquier tipo de lesión que pueda impedir la implantación adecuada del stent.

### **Precauciones:**

Este producto es de UN SOLO USO

NO REUTILICE, REPROCESE ni RESTERILICE el dispositivo.

El uso, el procesado o la esterilización repetidos pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación que, a su vez, pueden causar daños, enfermedades o la muerte del paciente.

Examine el SDS detenidamente antes de utilizarlo, para comprobar que el sistema no se haya dañado durante el envío y que las dimensiones del dispositivo sean las apropiadas para el procedimiento específico.

Abra completamente la válvula hemostática giratoria antes de extraer el dispositivo.

No ejerza ninguna presión sobre el SDS antes de aplicar el stent, ya que esto podría causar su dilatación prematura.

Si percibe cualquier resistencia al intentar retirar el SDS de la arteria periférica, no intente extraer el sistema de los vasos a la fuerza.

El SDS se ha concebido para ser usado como sistema. No se deberá extraer el stent para ser usado con otros catéteres de dilatación. Asimismo, el SDS tampoco ha de ser usado con otros stents.

### **Pauta farmacológica recomendada**

Los médicos deberán recetar a los pacientes un tratamiento anticoagulante y antiplaquetario adecuado.

### **Advertencias:**

Si en algún momento se percibe una resistencia inusual durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de implantación, extraiga el catéter guía completo y el sistema de implantación de stent como una sola unidad.

Este dispositivo está indicado para un solo uso. NO lo reesterilice ni lo reutilice, ya que esto podría afectar al funcionamiento del dispositivo, y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y de contaminación cruzada.

Este dispositivo deberá ser usado únicamente por médicos cualificados en angiografía, angioplastia transluminal percutánea (ATP) e implantación de stents de uso periférico. Un equipo de quirúrgico deberá estar presente durante la intervención. La presión del balón no deberá ser superior a la presión efectiva de estallido. La presión efectiva de estallido se basa en los resultados de las pruebas *in vitro*. Se recomienda el uso de un dispositivo de vigilancia de la presión para evitar el exceso de inflado.

El SDS debe utilizarse antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

El SDS está indicado para su uso en procedimientos de ATP con stent. El SDS ha sido concebido únicamente para la implantación del stent, y no ha de ser usado el balón para redilatar otras lesiones periféricas tras la implantación del stent que son distales a la posición del stent. Tal uso podría causar la compresión del SDS en los vasos periféricos o el entrecruzamiento con el stent implantado.

El uso de este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares o episodios hemorrágicos.

Los implantes de stent han de ser realizados sólo en los pacientes que puedan tolerar tanto un tratamiento anticoagulante como el antiplaquetario. Los pacientes que reciban un stent deberán obtener de parte del personal médico una prescripción de tratamiento anticoagulante y antiplaquetario adecuado.

NOTA: para aplicaciones renales, se recomienda solamente el uso de diámetros de stent de 5 y 6 mm y longitudes de stent de 17 mm.

### **Efectos secundarios posibles**

Los siguientes efectos secundarios pueden producirse con la implantación de un stent en las arterias ilíacas:

- fístula arteriovenosa;
- hemorragia que requiere una transfusión de sangre;
- disección;
- embolia distal (gaseosa, trombótica o tisular);
- hematoma en el punto de acceso al vaso;
- arritmias cardíacas;
- hipotensión o hipertensión;
- infección y dolor en el punto de acceso al vaso;
- isquemia de las extremidades;
- reacciones a los antiagregantes plaquetarios o los medios de contraste;
- intervención quirúrgica vascular de urgencia;
- perforación;
- pseudoaneurisma femoral;

- reestenosis del segmento que contiene el stent;
- rotura de retroperitoneo o de un órgano adyacente;
- derrame cerebral o accidente cerebrovascular;
- espasmos;
- embolización del stent;
- trombosis u oclusión del stent;
- oclusión total de la arteria ilíaca;
- muerte.

### **Factores de riesgo para el tratamiento de ciertos grupos de pacientes**

Deben tenerse en consideración las posibles complicaciones descritas anteriormente en el caso de cada paciente antes de utilizar el sistema de implantación de stent expansible con balón, de uso periférico. En general, debe evitarse la implantación de un stent en casos en los que exista un alto riesgo de hemorragia, como en los pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Debe prestarse previamente especial atención al cuadro clínico de los pacientes que también presentan un riesgo de tener malos resultados o de someterse a una intervención quirúrgica de urgencia (como la diabetes mellitus o la insuficiencia renal). La trombosis tras la implantación del stent se ve afectada por varios elementos derivados de la angiografía inicial y los factores relacionados con la intervención. Entre otros, se cuentan la trombosis vascular, la mala circulación sanguínea o una disección tras la implantación. Tras la implantación de un stent en la arteria ilíaca, la persistencia de un trombo o una disección pueden considerarse como una amenaza de oclusión trombótica. En tal caso, los pacientes deben someterse a una atenta observación durante el primer mes tras la implantación.

### **Uso en casos especiales**

Hasta el momento, no se ha demostrado la inocuidad de su empleo en los pacientes con las siguientes complicaciones:

- lesiones reestenóticas;
- trombos vasculares en el lugar de la lesión;
- vasculopatía difusa o mala circulación sanguínea distal en la lesión identificada;
- stents solapados debido al riesgo de trombos o insuficiente torrente circulatorio.

Hasta el momento, no se ha demostrado la inocuidad del uso de catéteres mecánicos para aterectomía o de catéteres para angioplastia con láser para tratar las estenosis dentro del stent.

### **Tomografía por resonancia magnética nuclear**

Pruebas no clínicas demostraron que el implante/dispositivo es RM condicional. Un paciente con este implante/dispositivo puede someterse a exploraciones con seguridad inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos
- El sistema de RM máxima registró un índice de absorción específico (SAR) medio de todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración (por secuencia de impulsos)

En pruebas no clínicas, el implante/dispositivo produjo un aumento de la temperatura igual o inferior a 3 grados Celsius con un índice de absorción específico (SAR) medio de todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos (por secuencia de impulsos) de exploración por RM en un sistema de RM de 3 Tesla usando una bobina corporal de transmisión y recepción.

### **Almacenamiento:**

Mantener entre 0 y 25°C, en lugar seco y oscuro



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO OMNIMEDICA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.31 17:15:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.31 17:15:32 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004981-21-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004981-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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 Stent Periférico Expandible por Balón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stron

Modelos:

PROPOS XS:

13 QBX 050175F

13 QBX 050265F

13 QBX 050365F

13 QBX 050575F

13 QBX 060175F

13 QBX 060265F  
13 QBX 060365F  
13 QBX 060575F  
13 QBX 070175F  
13 QBX 070265F  
13 QBX 070365F  
13 QBX 070575F  
13 QBX 080175F  
13 QBX 080265F  
13 QBX 080365F  
13 QBX 080575F  
13 QBX 090175F  
13 QBX 090265F  
13 QBX 090365F  
13 QBX 090575F  
13 QBX 100175F  
13 QBX 100265F  
13 QBX 100365F  
13 QBX 100575F  
08 QBX 050175F  
08 QBX 050265F  
08 QBX 050365F  
08 QBX 050575F  
08 QBX 060175F  
08 QBX 060265F  
08 QBX 060365F  
08 QBX 060575F  
08 QBX 070175F  
08 QBX 070265F  
08 QBX 070365F  
08 QBX 070575F  
08 QBX 080175F  
08 QBX 080265F  
08 QBX 080365F  
08 QBX 080575F  
08 QBX 090175F  
08 QBX 090265F  
08 QBX 090365F  
08 QBX 090575F  
08 QBX 100175F  
08 QBX 100265F  
08 QBX 100365F  
08 QBX 100575F

PROPOS S:

12 QBX 08017



12 QBX 08026  
12 QBX 08036  
12 QBX 08057  
08 QBX 08017  
08 QBX 08026  
08 QBX 08036  
08 QBX 08057  
12 QBX 09017  
12 QBX 09026  
12 QBX 09036  
12 QBX 09057  
08 QBX 09017  
08 QBX 09026  
08 QBX 09036  
08 QBX 09057  
12 QBX 10017  
12 QBX 10026  
12 QBX 10036  
12 QBX 10057  
08 QBX 10017  
08 QBX 10026  
08 QBX 10036  
08 QBX 10057

PROPOS S 6F:

12 QBX 050176F  
12 QBX 050266F  
12 QBX 050366F  
12 QBX 050576F  
12 QBX 060176F  
12 QBX 060266F  
12 QBX 060366F  
12 QBX 060576F  
12 QBX 070176F  
12 QBX 070266F  
12 QBX 070366F  
12 QBX 070576F  
12 QBX 080176F  
12 QBX 080266F  
12 QBX 080366F  
12 QBX 080576F  
12 QBX 090176F  
12 QBX 090266F  
12 QBX 090366F  
12 QBX 090576F  
12 QBX 100176F

12 QBX 100266F  
12 QBX 100366F  
12 QBX 100576F  
15 QBX 050176F  
15 QBX 050266F  
15 QBX 050366F  
15 QBX 050576F  
15 QBX 060176F  
15 QBX 060266F  
15 QBX 060366F  
15 QBX 060576F  
15 QBX 070176F  
15 QBX 070266F  
15 QBX 070366F  
15 QBX 070576F  
15 QBX 080176F  
15 QBX 080266F  
15 QBX 080366F  
15 QBX 080576F  
15 QBX 090176F  
15 QBX 090266F  
15 QBX 090366F  
15 QBX 090576F  
15 QBX 100176F  
15 QBX 100266F  
15 QBX 100366F  
15 QBX 100576F  
08 QBX 050176F  
08 QBX 050266F  
08 QBX 050366F  
08 QBX 050576F  
08 QBX 060176F  
08 QBX 060266F  
08 QBX 060366F  
08 QBX 060576F  
08 QBX 070176F  
08 QBX 070266F  
08 QBX 070366F  
08 QBX 070576F  
08 QBX 080176F  
08 QBX 080266F  
08 QBX 080366F  
08 QBX 080576F  
08 QBX 090176F  
08 QBX 090266F  
08 QBX 090366F

08 QBX 090576F  
08 QBX 100176F  
08 QBX 100266F  
08 QBX 100366F  
08 QBX 100576F

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Implantación de Stent expansible con balón en arterias periféricas nativas.

Período de vida útil: PROPOS S: 2 Años

PROPOS S 6F: 2 Años

PROPOS XS: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

Lugar de elaboración:

Boschstraße 16, D-21423 Winsen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-60 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004981-21-0

N° Identificador Trámite: 30607

AM