



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

DISPOSICIÓN Nº **8291**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21268/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

8291

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Alambre Guía Angiográfico y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 119 a 123 y 115 a 118 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 9 1**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21268/10-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

8 2 9 1

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°8401.....

Nombre descriptivo: Alambre guía angiográfico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres, Guía.

Marca del producto médico: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Para introducción percutánea de un catéter guía de Medtronic en un vaso, utilizando los métodos percutáneos estándar.

Modelo(s):

002501	PTFE	coated	guide	wires	.035"	145cm	3mm	"J"	fixed	core
002502	PTFE	coated	guide	wires	.038"	145cm	3mm	"J"	fixed	core
002503	PTFE	coated	guide	wires	.035"	145	cm	straight	fixed	core
006305	Soft	wire	guide	wires	.035"	145cm	straight	PTFE	coated	
006307	Soft	wire	guide	wires	.038"	145cm	straight	PTFE	coated	
007041	PTFE	coated	guide	wires	.035"	120cm	3mm	"J"	fixed	core
007042	PTFE	coated	guide	wires	.035"	145cm	3mm	"J"	fixed	core
007043	PTFE	coated	guide	wires	.038"	120cm	3mm	"J"	fixed	core
007044	PTFE	coated	guide	wires	.038"	145cm	3mm	"J"	fixed	core
007045	PTFE	coated	guide	wires	.035"	120cm	straight	fixed	core	
007046	PTFE	coated	guide	wires	.035"	145cm	straight	fixed	core	
007048	PTFE	coating	guide	wires	.038"	145cm	straight	fixed	core	
007051	PTFE	coated	guide	wires	.035"	145cm	straight	moveable	core	
007053	PTFE	coated	guide	wires	.038"	145cm	straight	moveable	core	
007054	PTFE	coated	guide	wires	.038"	145cm	3mm	"J"	moveable	core
007441	PTFE	coated	guide	wires	.035"	145cm	6mm	"J"	fixed	core
007443	PTFE	coated	guide	wires	.038"	145cm	6mm	"J"	fixed	core
007445	PTFE	coated	guide	wires	.035"	145cm	6mm	"J"	moveable	core



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

007446 PTFE coated guide wires .035" 120cm 3mm "J" moveable core
007447 PTFE coated guide wires .035" 145cm 3mm moveable core
007467 PTFE coated guide wires .035" 145cm straight fixed core
007468 PTFE coated guide wires .035" 145cm straight fixed core
007471 PTFE coated guide wires .035" 145cm 15mm "J" fixed core
007472 PTFE coated guide wires .038" 145cm 15mm "J" fixed core
007641 PTFE coated guide wires .025" 120cm straight fixed core
007642 PTFE coated guide wires .038" 145cm straight fixed core
007643 PTFE coated guide wires .038" 145cm straight fixed core
007644 PTFE coated guide wires .032" 120cm straight fixed core
007645 PTFE coated guide wires .032" 145cm straight fixed core
007647 PTFE coated guide wires .032" 145cm straight moveable core
007648 PTFE coated guide wires .032" 120cm 3mm "J" moveable core
007649 PTFE coated guide wires .032" 145cm 3mm "J" moveable core
007873 Guide wires .038" 45cm straight stainless steel
007874 Guide wires .025" 45cm 3mm "J" stainless steel
007875 Guide wires .035" 45cm 3mm "J" stainless steel
008418 PTFE coated guide wire .063" 160cm 6mm "J" fixed core
008529 Guide wires .035" 45cm dbl. distal stainless steel
008627 PTFE coated guide wires .035" 175cm 3mm "J" fixed core
008628 PTFE coated guide wires .038" 175cm 3mm "J" fixed core
008629 PTFE coated guide wires .035" 175cm 175 cm straight fixed core
008630 PTFE coated guide wires .038" 175cm straight fixed core
008631 PTFE coated guide wires .035" 260cm 3mm "J" fixed core
008632 PTFE coated guide wires .038" 260cm straight fixed core exchange
008633 PTFE coated guide wires .035" 260cm straight fixed core exchange
008634 PTFE coated guide wires .038" 260cm 3mm "J" fixed core
008879 Guide wires .021" 15cm straight stainless steel
008944 PTFE coated guide wires .035" 175cm 1.5mm "J" rosen wire
008945 PTFE coated guide wires .038" 175cm 1.5mm "J" rosen wire



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

008952 PTFE coated guide wires .028" 145cm 3mm "J" fixed core
008953 PTFE coated guide wires .032" 145cm 3mm "J" fixed core
010003 PTFE coated guide wires .035" 145cm 3mm "J" fixed core LT core wire
010004 PTFE coated guide wires .038" 145cm 3mm "J" fixed core LT core wire
010037 Steerable guide wires w/steering handle PTFE coated .035" 145cm
010038 Steerable guide wires w/steering handle PTFE coated .038" 145cm
010387 PTFE coated guide wires .025" 145cm straight fixed core
010388 PTFE coated guide wires .025" 145cm 3mm "J" fixed core
010439 Guide wires .025" 45cm straight stainless steel
010440 Guide wires .035" 45cm straight stainless steel

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) C.R. BARD, Inc. 2) MEDTRONIC VASCULAR, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 289 Bay Road, Queensbury, NY 12804 Estados Unidos. 2) 37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21268/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

8291


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





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8291

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MEDTRONIC VASCULAR**

37A Cherry Hill Drive, Danvers, Estados Unidos de América Y/O

C.R. Bard, Inc.

289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, Estados Unidos de America

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



PTFE GUIDE WIRE

Alambre guía angiográfico

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

La guía con recubrimiento de PTFE (politetrafluoroetileno (PTFE) - Teflon) de Medtronic esta fabricada de acero inoxidable y recubierta de PTFE en su superficie exterior. La guía tiene un núcleo fijo y una punta distal flexible de 3 cm. Las guías constan de diferente diámetro y distintas puntas (J y recta)-

Las guías angiográficas son estériles, apirógenas, descartables y previstas para un solo uso.


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

8291



Nota: La punta distal de la guía "J" recuperará su forma al ser extraída del soporte.

INDICACIONES DE USO:

Para introducción percutánea de un catéter guía de Medtronic en un vaso, utilizando los métodos percutáneos estándar.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

ADVERTENCIAS:

No se conocen.

PRECAUCIONES:

- Inspeccione todas las guías antes de usarlas por si hubiera dobleces, acodamientos o separación de las espiras.
- Las guías, por sus características de fabricación, recogerán en el lumen la sangre y los cuerpos extraños. Ni el uso de un autoclave ni la limpieza ultrasónica eliminarán por completo esos materiales, por lo que recomendamos utilizarlas una sola vez.
- Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Deberá manipularse y desecharse conforme a las prácticas médicas aceptadas y respetando las leyes locales, estatales y federales correspondientes.

INSTRUCCIONES DE USO

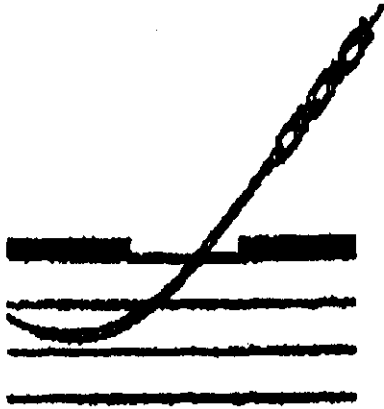
El siguiente procedimiento es el recomendado para la introducción percutánea de las guías con recubrimiento PTFE de Medtronic.


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

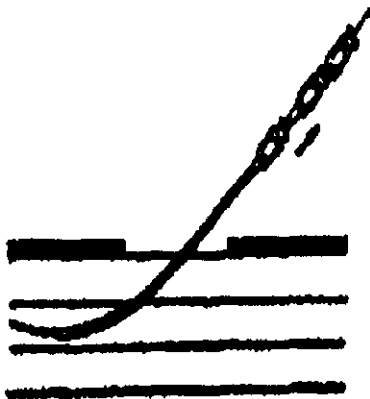

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



1. Introduzca percutáneamente un instrumento de inserción Medtronic o un introductor de catéteres Medtronic equivalente que sea apropiado en la vasculatura, empleando una guía estándar de 0.889 mm (0.035")



2. Retire simultáneamente el dilatador guía, el dilatador de tamaño y la guía de 0.889 mm (0.035"). Tome el catéter guía previamente preparado con la guía con recubrimiento de PTFE de 1.60 mm (0.063") 180 cm precargada en insértelo en la vaina. Una vez insertado en la vaina, la guía de 1.60 mm (0.083") debe extenderse aproximadamente 2 cm por fuera del catéter guía.



3. Haga avanzar el catéter guía femoral de Medtronic y la guía a través de la vaina introductora. Aplicando control fluoroscópico, haga avanzar lentamente el arco aórtico y retire la guía de 1.60 mm (0.063")



4. Las guías en J se entregan con un enderezador de la punta en J para facilitar la inserción de la guía en el instrumento de inserción o en el lumen del catéter. Haga avanzar el enderezador hasta que sobresalgan de éste 2-3 mm de la punta e inserte la guía en el conector. Retire el enderezador proximalmente y deséchelo. La guía ya esta colocada para la introducción de un catéter guía de Medtronic en la vasculatura mediante los medios percutáneos normales.




Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

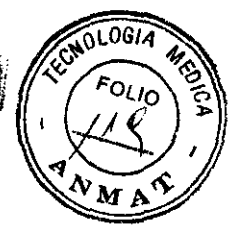
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-65


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodríguez
REPRESENTANTE LEGAL



291



CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC VASCULAR**

37A Cherry Hill Drive, Danvers, Estados Unidos de América Y/O

C.R. Bard, Inc.

289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, Estados Unidos de América

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

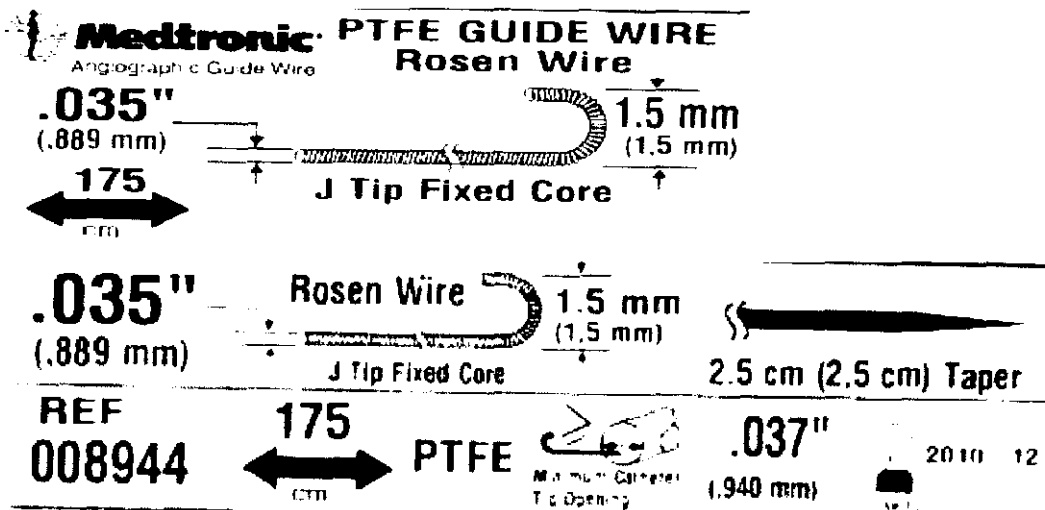


PTFE GUIDE WIRE

Alambre guía angiográfico: con recubrimiento de PTFE (politetrafluoroetileno (PTFE) - Teflon) de Medtronic fabricada de acero inoxidable y recubierta de PTFE en su superficie exterior. Las guías constan de diferente diámetro y distintas puntas (J y recta)-

(Rótulos de guías de diámetro 035 y 038 punta J cubierta PTFE. El resto de los rótulos es idem con los distintos diámetros)

035" punta J, con cubierta PTFE



医療用具承認番号

15900BZY00668000



REF 008944
LOT GFP01177

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

8291



CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

CUBIERTA: PTFE

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO
PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco




Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-65


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL





PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MEDTRONIC VASCULAR**

37A Cherry Hill Drive, Danvers, Estados Unidos de América Y/O

C.R. Bard, Inc.

289 Bay Road, Queensbury, NY 12804, Estados Unidos de América

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

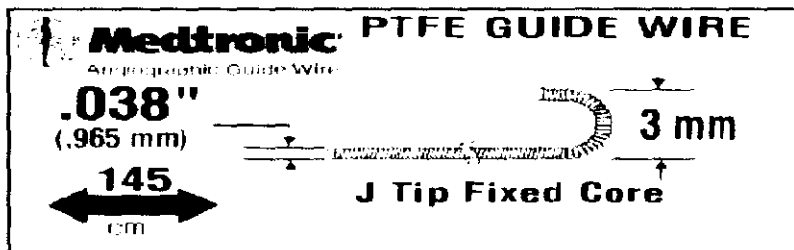
Tel. +54-11-4898 5700



PTFE GUIDE WIRE

Alambre guía angiográfico: con recubrimiento de PTFE (politetrafluoroetileno (PTFE) - Teflon) de Medtronic fabricada de acero inoxidable y recubierta de PTFE en su superficie exterior. Las guías constan de diferente diámetro y distintas puntas (J y recta)-

038" punta J, con cubierta PTFE



.038" (.965 mm)		3 mm	
REF 007044	145 cm	PTFE	.040" (1.016 mm)
REF 007044		Minimum Catheter Tip Opening	2012 04
医療用具承認番号 15900BZY00668000			
CE 0123	REF 007044	LOT XXXXXXXX	

Andrea Rodriguez
ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Andrea Rodriguez
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL

8291



CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

CUBIERTA: PTFE

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apirógeno

 REF

 LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

 Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-65

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21268/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **82911**, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin América Inc., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Alambre guía angiográfico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 – Alambres, Guía.

Marca del producto médico: Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Para introducción percutánea de un catéter guía de Medtronic en un vaso, utilizando los métodos percutáneos estándar.

Modelo(s):

002501 PTFE coated guide wires .035" 145cm 3mm "J" fixed core
002502 PTFE coated guide wires .038" 145cm 3mm "J" fixed core
002503 PTFE coated guide wires .035" 145 cm straight fixed core
006305 Soft wire guide wires .035" 145cm straight PTFE coated
006307 Soft wire guide wires .038" 145cm straight PTFE coated
007041 PTFE coated guide wires .035" 120cm 3mm "J" fixed core
007042 PTFE coated guide wires .035" 145cm 3mm "J" fixed core
007043 PTFE coated guide wires .038" 120cm 3mm "J" fixed core
007044 PTFE coated guide wires .038" 145cm 3mm "J" fixed core
007045 PTFE coated guide wires .035" 120cm straight fixed core
007046 PTFE coated guide wires .035" 145cm straight fixed core
007048 PTFE coating guide wires .038" 145cm straight fixed core
007051 PTFE coated guide wires .035" 145cm straight moveable core
007053 PTFE coated guide wires .038" 145cm straight moveable core
007054 PTFE coated guide wires .038" 145cm 3mm "J" moveable core
007441 PTFE coated guide wires .035" 145cm 6mm "J" fixed core

007443 PTFE coated guide wires .038" 145cm 6mm "J" fixed core
007445 PTFE coated guide wires .035" 145cm 6mm "J" moveable core
007446 PTFE coated guide wires .035" 120cm 3mm "J" moveable core
007447 PTFE coated guide wires .035" 145cm 3mm moveable core
007467 PTFE coated guide wires .035" 145cm straight fixed core
007468 PTFE coated guide wires .035" 145cm straight fixed core
007471 PTFE coated guide wires .035" 145cm 15mm "J" fixed core
007472 PTFE coated guide wires .038" 145cm 15mm "J" fixed core
007641 PTFE coated guide wires .025" 120cm straight fixed core
007642 PTFE coated guide wires .038" 145cm straight fixed core
007643 PTFE coated guide wires .038" 145cm straight fixed core
007644 PTFE coated guide wires .032" 120cm straight fixed core
007645 PTFE coated guide wires .032" 145cm straight fixed core
007647 PTFE coated guide wires .032" 145cm straight moveable core
007648 PTFE coated guide wires .032" 120cm 3mm "J" moveable core
007649 PTFE coated guide wires .032" 145cm 3mm "J" moveable core
007873 Guide wires .038" 45cm straight stainless steel
007874 Guide wires .025" 45cm 3mm "J" stainless steel
007875 Guide wires .035" 45cm 3mm "J" stainless steel
008418 PTFE coated guide wire .063" 160cm 6mm "J" fixed core
008529 Guide wires .035" 45cm dbf, distal stainless steel
008627 PTFE coated guide wires .035" 175cm 3mm "J" fixed core
008628 PTFE coated guide wires .038" 175cm 3mm "J" fixed core
008629 PTFE coated guide wires .035" 175cm 175 cm straight fixed core
008630 PTFE coated guide wires .038" 175cm straight fixed core
008631 PTFE coated guide wires .035" 260cm 3mm "J" fixed core
008632 PTFE coated guide wires .038" 260cm straight fixed core exchange
008633 PTFE coated guide wires .035" 260cm straight fixed core exchange
008634 PTFE coated guide wires .038" 260cm 3mm "J" fixed core
008879 Guide wires .021" 15cm straight stainless steel
008944 PTFE coated guide wires .035" 175cm 1.5mm "J" rosen wire
008945 PTFE coated guide wires .038" 175cm 1.5mm "J" rosen wire
008952 PTFE coated guide wires .028" 145cm 3mm "J" fixed core
008953 PTFE coated guide wires .032" 145cm 3mm "J" fixed core
010003 PTFE coated guide wires .035" 145cm 3mm "J" fixed core LT core wire
010004 PTFE coated guide wires .038" 145cm 3mm "J" fixed core LT core wire



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

010037 Steerable guide wires w/steering handle PTFE coated .035" 145cm
010038 Steerable guide wires w/steering handle PTFE coated .038" 145cm
010387 PTFE coated guide wires .025" 145cm straight fixed core
010388 PTFE coated guide wires .025" 145cm 3mm "J" fixed core
010439 Guide wires .025" 45cm straight stainless steel
010440 Guide wires .035" 45cm straight stainless steel

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) C.R. BARD, Inc. 2) MEDTRONIC VASCULAR, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 289 Bay Road, Queensbury, NY 12804 Estados Unidos. 2) 37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Se extiende a Medtronic Latin América Inc. el Certificado PM-1842-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13 DIC 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

8291

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