



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

**DISPOSICIÓN N° 13307**

**BUENOS AIRES, 05 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1985-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13307

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic™, nombre descriptivo Cánulas arteriales y venosas e introductores y nombre técnico Cánulas, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 17 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13307

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-168, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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


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

Expediente N° 1-47-3110-1985-16-2

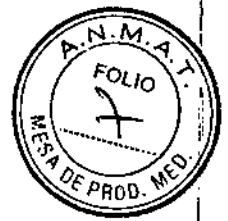
DISPOSICIÓN N°

sgb

13307

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**ANEXO IIIB - RÓTULO**



**MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Pkwy.  
Minneapolis, MN USA 55432  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

13307  
05 DIC. 2018

**MEDTRONIC MEXICO S. de R.L. de CV**

Av. Paseo Cucapah 10510 El lago  
Tijuana, Baja California MEXICO C.P. 22210

**MEJICO**

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH  
Argentina.

Teléfono: 5297-7200 Fax: 5297-7219

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Medtronic**

**Cánulas arteriales y venosas e introductores**

Modelo:

Contenido: 1 dispositivo y accesorios



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por radiación gamma. No reesterilizar



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Ver las Instrucciones de Uso



Contiene DEHP (según modelo)\*

No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

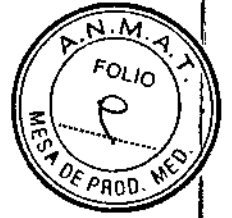
DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-168

\*Los modelos pediátricos no contienen ftalato.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 – M.P. 17090  
Representante legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**



**MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Pkwy.  
Minneapolis, MN USA 55432  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

13307

**MEDTRONIC MEXICO S. de R.L. de CV**

Av. Paseo Cucapah 10510 El lago  
Tijuana, Baja California MEXICO C.P. 22210  
MEJICO

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

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616, 2º Piso, C. A. B. A  
Tel. +54-11-5297 7200  
Deposito: Río Limay 1965, C. A. B. A.

**Medtronic**

**Cánulas arteriales y venosas e introductores**

Modelo:



Esterilizado por radiación gamma. No reesterilizar



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar




Contiene DEHP (según modelo)\*  
No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-168

\*Los modelos pediátricos no contienen ftalato.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

### **DESCRIPCIÓN**

Estas cánulas pediátricas y para adultos con sus introductores son productos estériles, apirógenos, descartables y validados para un solo uso 1.3307

### **INDICACIONES DE USO**

Estos dispositivos solo deben ser utilizados por un médico con la formación necesaria. Las cánulas se utilizan para canular vasos, realizar perfusiones en vasos u órganos o bien realizar conexiones con equipos extracorpóreos accesorios. El introductor de la cánula está pensado para facilitar una inserción y una colocación correctas de la cánula del tamaño apropiado en el vaso para un bypass cardiopulmonar.


La cánula Bio-Medicus™ (modelos de longitud de la punta de 18 cm [7,09 pulgadas]) se puede usar en la posición femoral como cánula de administración arterial o en la posición yugular como cánula de retorno venoso. Este producto está diseñado para utilizarse un máximo de seis horas.

### **CONTRAINDICACIONES**

La cánula y el introductor en sí no son dispositivos de tratamiento médico. El introductor sólo se debe utilizar con la cánula Bio-Medicus™ del tamaño apropiado. Estos dispositivos no están destinados a un uso distinto del indicado anteriormente. No utilice este producto si el paciente presenta aterosclerosis periférica grave o disección arterial grave.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES**

- Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- Compruebe la fecha de vencimiento que aparece en "No utilizar después de".
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- No esterilice el producto en autoclave.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC




### **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

13307

- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- No utilice alcohol ni líquidos que contengan alcohol para la lubricación.
- Revise minuciosamente la cánula antes de utilizarla para comprobar que el lumen y los orificios laterales (si los hay) son permeables y que la cánula no está dañada ni presenta acodaduras.
- Extreme las precauciones cuando monte o manipule el introductor dentro de la cánula o cuando mueva el anillo de sutura.
- Evite la canulación del falso lumen.
- Nunca avance, coloque o introduzca la cánula sin el introductor, ya que se podría acodar y dañar la cánula.
- Proteja las zonas de orificios laterales para evitar que se acoden mientras pasan por el vaso.
- Manipule la cánula de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo.
- La manipulación del corazón con la cánula colocada puede causar restricciones del flujo.
- Evite las acodaduras al conectar el tubo y cuando ande o suelte el cuerpo de la cánula.
- Debe tenerse cuidado al conectar la cánula a otros dispositivos del circuito extracorpóreo para no dañar ni el dispositivo ni la cánula.
- Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo.
- No pince en secciones reforzadas con alambre. Si se pinza en las zonas reforzadas se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.
- Puesto que la pared de la cánula es opaca debido a la presencia del resorte, asegúrese de extraer todo el aire de la cánula durante el procedimiento de purgado.
- Debe tenerse cuidado para evitar la inserción excesiva de la cánula y la posible impactación de la punta de la cánula contra las paredes vasculares, ventriculares o auriculares.
- La administración externa o a través de la circulación coronaria de soluciones frías y agentes cardioplégicos puede aumentar la rigidez del poliuretano y contribuir a la perforación ventricular bajo la presión ejercida por la punta de la cánula durante la manipulación del corazón.
- No intente realizar un pinzamiento transversal de la cánula cuando el introductor se encuentra en su sitio.
- Inspeccione detenidamente la cánula de entrada y de salida en busca de signos de oclusión.

E

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.




- El usuario es responsable de cualquier modificación de los procedimientos extracorpóreos que pueda comprometer el uso indicado de este dispositivo.
- Al igual que otros dispositivos médicos, este dispositivo solo puede ser utilizado por un médico cualificado.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de la canulación del paciente.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que posean la formación y experiencia necesarias en técnicas de canulación percutánea (como la técnica de Seldinger) y en bypass cardiopulmonar.
- Puede producirse isquemia distal en el lugar de colocación de la cánula.
- La ubicación de la punta de la cánula debe confirmarse mediante fluoroscopia.
- Extreme las precauciones para no confundir la cánula arterial con la cánula venosa al realizar la conexión en el circuito de perfusión.
- En algunos casos es posible que no puedan detectarse los anillos de sutura en las radiografías debido a variaciones en la densidad de las estructuras anatómicas y a las técnicas radiológicas. La modificación del ángulo o la distancia de los rayos X puede ayudar a la detección.
- Cuando utilice el vacío para un mayor drenaje, no exceda los -100 mm Hg de presión.
- La presión máxima es 300 mm Hg.
- No exponga al paciente a una RM mientras la cánula esté introducida en él.
- Para los modelos que presentan ftalatos, el médico debe sopesar las ventajas médicas de su uso frente a las desventajas de la exposición a ftalatos para niños varones y mujeres embarazadas o mujeres lactantes.

Precaución: Asegúrese de que el vaso tiene el tamaño adecuado para la cánula seleccionada a fin de realizar la perfusión distal del miembro mientras la cánula se encuentra en su posición. Un tamaño inadecuado de la cánula puede resultar difícil de introducir. El vaso debe ser suficientemente grande para garantizar la perfusión y el retorno venoso.

Precaución: No acode la guía durante la inserción, la dilatación del vaso y la manipulación o podría resultar difícil de extraer.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC







### **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

4. Válvula (tapa) hemostática
5. Anillo de sutura radiopaco ajustable
6. Clip de retención de cánula

13307

5. Monte la cánula y el introductor. Introduzca el introductor en el lumen de la cánula y hágalo avanzar hasta que la válvula hemostática esté presionada con firmeza sobre el conector

Nota: Apriete el protector del adaptador lúer en el conector de la cánula (si está presente) para asegurarse de que el adaptador lúer está completamente sellado.

6. Introduzca la cánula mediante la técnica Seldinger de colocación de la guía. Determine la longitud de la cánula que deberá introducir y tenga en cuenta las marcas de inserción de la cánula.

Nota: Algunas cánulas están etiquetadas con marcas de longitud con incrementos de 10 cm (3,94 pulgadas.) para que disponga de una referencia de profundidad durante su colocación.

Nota: Confirme la ubicación anatómica de la guía antes de introducir la cánula. La ubicación anatómica de la guía es fundamental antes de la introducción de la cánula.

Precaución: Asegúrese de que el vaso tiene el tamaño adecuado para la cánula seleccionada a fin de realizar la perfusión distal del miembro mientras la cánula se encuentra en su posición. Un tamaño inadecuado de la cánula puede resultar difícil de introducir. El vaso debe ser suficientemente grande para garantizar la perfusión y el retorno venoso.

Precaución: No acode la guía durante la inserción, la dilatación del vaso y la manipulación o podría resultar difícil de extraer.

7. Coloque el anillo de sutura radiopaco ajustable a la profundidad deseada.

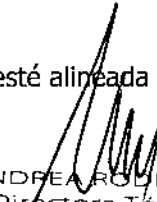
8. Pase el conjunto de cánula e introductor sobre la guía y hágalo avanzar hasta que pueda alcanzar la guía a través del cubo del introductor.

9. Inserte la punta del introductor de la cánula en el vaso. Sujete la guía y manténgala firme mientras hace avanzar la cánula hasta la profundidad deseada.

10. Durante la inserción del catéter, puede perderse algo de sangre a través de los orificios de drenaje proximales de los modelos de cánula venosa hasta que éstos se encuentren totalmente dentro del vaso. Bloquee estas posibles fugas de los orificios

Nota: Para facilitar la colocación de la cánula, realice un movimiento giratorio durante el avance de la cánula y el introductor.

Nota: Cuando la marca oscura más cercana al acople del introductor esté alineada con el extremo

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

de la válvula hemostática, la punta del introductor y la punta de la cánula estarán a la misma profundidad (ver Figura 1). En el caso de la cánula venosa, la alineación del extremo de la cánula con el extremo del introductor está indicada por la punta del símbolo en forma de triángulo.

Cuando avance la cánula venosa por la vena cava superior (VCS), compruebe la colocación mediante el tacto, el método de visualización indirecta o imagen ecocardiográfica.

Nota: En los modelos venosos, las marcas graduadas del extremo del acople del introductor permiten al usuario aproximar la longitud del introductor más allá de la punta de la cánula.

Para un correcto avance intracardiaco, una vez los orificios laterales se encuentren dentro del vaso, retire el introductor hasta la base del símbolo con forma de triángulo que representa la punta cónica del introductor.


Advertencia: No lo retire hasta la punta (ápice) del símbolo con forma de triángulo o correrá el riesgo de producir una perforación de la VCS o de una vena innominada o un traumatismo cardíaco o vascular durante el avance intravascular. Nunca fuerce la cánula. Esta deberá avanzar con facilidad.

11. Cuando la cánula esté ubicada en el lugar deseado, retire el introductor (y la guía, en caso de que se use).

Precaución: Para mantener la hemostasia, no retire del todo el introductor ni la válvula hemostática hasta haber colocado la pinza.

Advertencia: Asegúrese de que la pinza está colocada correctamente en el tubo de la cánula entre el conector del tubo y las zonas reforzadas con alambre. Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo. Si se pinza en las zonas reforzadas con alambre, se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.

Advertencia: Cuando la marca oscura más cercana al extremo vascular del introductor está visible en la válvula hemostática, se puede realizar con seguridad un pinzamiento cruzado de la cánula. No intente realizar un pinzamiento cruzado del introductor.

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

Nota: Deben utilizarse pinzas especiales para tubos de perfusión, ya que la mayoría de las pinzas son demasiado débiles como para asegurar un pinzamiento completo.

12. Retire la válvula hemostática para dejar al descubierto el conector de lengüeta

Nota: Las válvulas hemostáticas arteriales son de color rojo. Las válvulas venosas son de color azul. Dado que los modelos para adultos con punta de 18 cm se pueden utilizar como cánula de administración arterial o como cánula de retorno venoso, sus válvulas hemostáticas son transparentes, sin código de color.

13. Llene lentamente el resto del tubo de la cánula con líquido estéril de cebado para que el aire salga por el extremo del conector del tubo antes de conectar el tubo lleno de líquido.

14. Conecte el circuito extracorpóreo, con cuidado de conectar la cánula venosa a la vía de retorno venoso (entrada de la bomba) y la cánula arterial a la vía de retorno arterial (salida del oxigenador de membrana), y compruebe que no queda aire en la conexión. El tubo se puede fijar aún más con bridas para cables en el conector de lengüeta.

Nota: La cánula venosa se puede identificar mediante una flecha en la zona de pinzamiento junto al logotipo de la cánula Bio-Medicus, que indica el flujo de salida del conector.

15. Fije el dispositivo al paciente de acuerdo con la práctica médica estándar. A fin de evitar la descolocación accidental durante la circulación extracorpórea, la sutura se puede enrollar al anillo de sutura para fijar la cánula y evitar acodar el cuerpo del dispositivo.

16. Se puede utilizar el clip de retención para fijar la cánula y/o el tubo al paciente o a los paños. El clip se puede fijar inicialmente con cinta adhesiva. Para garantizar que la cánula esté bien sujeta durante el procedimiento, pince o suture el clip de retención a través de los orificios.

Advertencia: No utilice solo la cinta adhesiva para fijar el clip.

17. Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, pince la sección sin refuerzo de tubo, retire con cuidado las cánulas de los vasos y repare las ubicaciones en las que se encontraban según las prácticas quirúrgicas estándares.

Advertencia: Este producto es apto para utilizarse un máximo de seis horas. No se ha determinado su adecuación para un uso a largo plazo.

ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.


**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

13307



18. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes normativas locales, regionales y estatales aplicables.

E

  
ANDREA RODRIGUEZ  
Directora Técnica  
M.N. 14045 - M.P. 17090  
Representante Legal  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1985-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.330.7**, y de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America 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: Cánulas arteriales y venosas e introductores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-561 - Cánulas.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas se utilizan para canular vasos, realizar perfusiones en vasos u órganos o bien realizar conexiones con equipos extracorpóreos accesorios. El introductor de la cánula está pensado para facilitar una inserción y una colocación correctas de la cánula del tamaño apropiado en el vaso para un bypass cardiopulmonar.

La cánula Bio-Medicus™ (modelos de longitud de la punta de 18 cm [7,09 pulgadas]) se puede usar en la posición femoral como cánula de administración

arterial o en la posición yugular como cánula de retorno venoso. Este producto está diseñado para utilizarse un máximo de seis horas.

Modelo/s:

**NEXT GENERATION BIO-MEDICUS™ CÁNULA ARTERIAL P/PEDIATRÍA**

96820-108 Bio-Medicus™ Cánula arterial e introductores p/pediatría, 8 Fr (2.7 mm)

96820-110 Bio-Medicus™ Cánula arterial e introductores p/pediatría, 10 Fr (3.3 mm)

96820-112 Bio-Medicus™ Cánula arterial e introductores p/pediatría, 12 Fr (4.0 mm)

96820-114 Bio-Medicus™ Cánula arterial e introductores p/pediatría, 14 Fr (4.7 mm)

**NEXT GENERATION BIO-MEDICUS™ CÁNULA ARTERIAL ADULTOS**

96570-115 Bio-Medicus™ Cánula e introductor, Adultos, 15 Fr (5.0 mm)

96570-117 Bio-Medicus™ Cánula e introductor, Adultos, 17 Fr (5.7 mm)

96570-119 Bio-Medicus™ Cánula e introductor, Adultos, 19 Fr (6.3 mm)

96570-121 Bio-Medicus™ Cánula e introductor, Adultos, 21 Fr (7.0 mm)

96570-123 Bio-Medicus™ Cánula e introductor, Adultos, 23 Fr (7.7 mm)

96570-125 Bio-Medicus™ Cánula e introductor, Adultos, 25 Fr (8.3 mm)

**NEXT GENERATION BIO-MEDICUS™ CÁNULA VENOSA ADULTOS**

96670-115 Bio-Medicus™ Cánula venosa e introductor, Adultos, 15 Fr (5.0 mm)

96670-117 Bio-Medicus™ Cánula venosa e introductor, Adultos, 17 Fr (5.7 mm)

96670-119 Bio-Medicus™ Cánula venosa e introductor, Adultos, 19 Fr (6.3 mm)

E A



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

96670-121 Bio-Medicus™ Cánula venosa e introductor, Adultos, 21 Fr (7.0 mm)

96670-123 Bio-Medicus™ Cánula venosa e introductor, Adultos, 23 Fr (7.7 mm)

96670-125 Bio-Medicus™ Cánula venosa e introductor, Adultos, 25 Fr (8.3 mm)

96670-127 Bio-Medicus™ Cánula venosa e introductor, Adultos, 27 Fr (9.0 mm)

96670-129 Bio-Medicus™ Cánula venosa e introductor, Adultos, 29 Fr (9.7 mm)

**NEXT GENERATION BIO-MEDICUS™ CÁNULA VENOSA P/PEDIATRÍA**

96830-108 Bio-Medicus™ Cánula venosa e introductores p/pediatría, 8 Fr (2.7 mm)

96830-110 Bio-Medicus™ Cánula venosa e introductores p/pediatría, 10 Fr (3.3 mm)

96830-112 Bio-Medicus™ Cánula venosa e introductores p/pediatría, 12 Fr (4.0 mm)

96830-114 Bio-Medicus™ Cánula venosa e introductores p/pediatría, 14 Fr (4.7 mm)

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene una cánula, sus introductores y accesorios.

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

Nombre del fabricante:

1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Mexico S. de R.L. de CV.

E.  
A



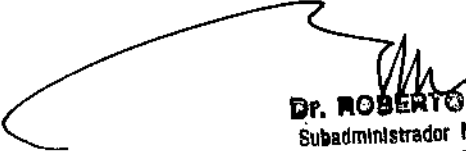
Lugar/es de elaboración:

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

Se extiende a Medtronic Latin America Inc. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-168, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...05 DIC 2016... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión:

DISPOSICIÓN N°

13307

  
DR. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.