



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

DISPOSICIÓN N° . 13399

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8313-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical World 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

13399

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 Pendra B.V., nombre descriptivo Cateter guía hidrofílico y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, de acuerdo con lo solicitado por Medical World S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 190 y 191 a 194 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13399

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-41, 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° 1-47-0000-8313-12-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

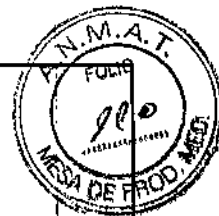
13399


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Administrador Nacional
A.T.



MEDICAL WORLD S.A.

PROYECTO de ROTULO Anexo III.B
CATETER GUÍA HIDROFÍLICO PRIMUM



93399
12 DIC. 2016

Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) - C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

PendraCare International B.V., Van der Waalspark 22, 9351 VC Leek, Holanda



CATETER GUÍA HIDROFÍLICO PRIMUM

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



STERILEO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTE, EN LUGAR SECO Y
FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Farm. Sergio Benitez MN N°11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-41


José María Vardé

APODERADO

MEDICAL WORLD S.A.


SERGIO BENÍTEZ
FARMACEUTICO MN N° 11588
DIRECTOR TÉCNICO

MATRÍCULA N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
CATETER GUÍA HIDROFÍLICO PRIMUM



13399

Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

PendraCare International B.V., Van der Waalspark 22, 9351 VC Leek, Holanda



CATETER GUÍA HIDROFÍLICO PRIMUM

Modelo: _____



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTE, EN LUGAR SECO Y FRESCO
PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: **Farm. Sergio Benitez MN N°11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-41


DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

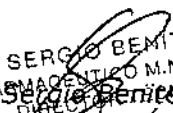
El Catéter Guía Hidrofílico **PRIMUM** es un tubo flexible, con un lumen central y cuerpo resistente. La sección distal del tubo tiene una variedad de formas preformadas para permitir el posicionamiento apropiado. Esta disponible en una longitud útil de 100cm.

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

El Catéter Guía Hidrofílico **PRIMUM** con revestimiento hidrófilo es un dispositivo de uso único que facilita el paso de dispositivos intravasculares.

El uso previsto del catéter guía es en la introducción intravascular de dispositivos de intervención, diagnóstico en los sistemas vasculares coronario y/o periférico.

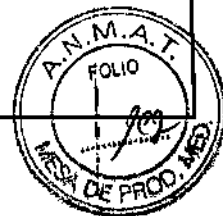

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
CATETER GUÍA HIDROFILICO PRIMUM



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- ✓ Las indicaciones, contraindicaciones y la utilización de este catéter siempre deben tener en cuenta las opiniones y normas médicas. Debe tenerse en cuenta la idoneidad de uso del producto con respecto al paciente.
- ✓ Debe aplicarse una terapia anticoagulación apropiada.
- ✓ Para evitar daños en la punta del catéter al extraerla del envase.
- ✓ Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección o la infección cruzada de pacientes, incluyendo, entre otros casos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- ✓ Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que las dimensiones indicadas en la etiqueta, su forma y su estado sean adecuados para la intervención en cuestión, así como para garantizar su compatibilidad con otros dispositivos.
- ✓ No use productos dañados.
- ✓ No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- ✓ Una vez utilizados, los dispositivos pueden constituir un riesgo biológico. La manipulación, la eliminación y la destrucción de los dispositivos usados y de sus envases deben llevarse a cabo de conformidad con la legislación y las normativas aplicables, de acuerdo con unos procesos adecuados.

13300

EFFECTOS ADVERSOS

El uso de este producto en intervenciones clínicas debe limitarse a los médicos con una formación adecuada y pertinente, que estén familiarizados con las posibles complicaciones que pueden ocurrir en cualquier momento, durante o después de la intervención.

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Arritmia
- Complicaciones hemorrágicas
- Embolia (gaseosa)
- Hematoma en la zona de punción
- Hemorragia
- Infección

José María Valdé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
CATETER GUÍA HIDROFILICO PRIMUM



- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Déficit neurológico, incluyendo un ataque/accidente isquémico transitorio
- Migración de placas
- Pseudoaneurisma
- Formación de trombos
- Trauma en los vasos sanguíneos, disección, perforación y/o Ruptura
- Oclusión de los vasos sanguíneos
- Espasmo de los vasos sanguíneos

13399

INSTRUCCIONES DE USO

Catéter Guía Hidrofílico **PRIMUM** es un dispositivo de uso único que facilita el paso de dispositivos intravasculares, de dispositivos de intervención/ diagnóstico en los sistemas vasculares coronario o periférico.

Primeramente se procederá a:

- Comprobar si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Sacar el producto del embalaje con técnica aséptica y seguir tratándose de forma aséptica.
- Comprobar si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.

IMPLANTACION DEL CATETER GUIA HIDROFILICO PRIMUM

1. Conectar un dispositivo hemostático al cubo del catéter.
2. Enjuague el catéter con solución salina.
3. Introducir el catéter de guía con revestimiento hidrófilo en la vasculatura, sobre una guía y mediante un introductor, o sobre la guía permanente del tamaño adecuado, con la técnica de entrada percutánea que desee.
4. Colocar un enjuague continuo con solución salina a través del brazo lateral del dispositivo hemostático
5. Hacer avanzar el catéter sobre la guía hasta conseguir la posición deseada.
6. Quitar la guía permitiendo el sangrado de flujo retrógrado.
7. Aspirar y enjuagar el catéter de guía antes de inyectar manualmente un agente de contraste.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
CATETER GUÍA HIDROFÍLICO PRIMUM



Nota: Es importante determinar que las mediciones de la presión arterial sean adecuadas como confirmación de que el catéter está colocado adecuadamente.

8. Introducir el dispositivo terapéutico y realizar la intervención correspondiente de acuerdo con las instrucciones suministradas.

13399

Nota: se recomienda mantener un enjuague continuo de solución salina durante la manipulación del dispositivo terapéutico.

9- Una vez finalizada la intervención, vuelva a insertar una guía y saque el catéter de guía sobre la guía.

FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:

Catéter Guía Hidrofílico **PRIMUM** es presentado en una bolsa sellada y esterilizada mediante el proceso de óxido etileno, con las instrucciones de uso dentro de una caja de cartón.

La esterilidad, la seguridad y el rendimiento del producto están garantizados por un periodo de 36 meses (tres años), después de realizada la esterilización.

Conservar en un lugar fresco y seco y fuera del alcance de la luz solar.


José María Yardé
APC DERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-8313-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...1.3.3.9.9, y de acuerdo con lo solicitado por Medical World S.A., 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: Cateter guía hidrofílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-183- Catéteres, para Angioplastia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pendra B.V..

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter Guía Hidrofílico PRIMUM es un tubo flexible, con un lumen central y cuerpo resistente, de uso único que facilita el paso de dispositivos intravasculares. La sección distal del tubo tiene una variedad de formas preformadas para permitir el posicionamiento apropiado. Está disponible en una longitud útil de 100 cm. El uso previsto del catéter guía es en la introducción intravascular de dispositivos de intervención, diagnóstico en los sistemas vasculares coronarios y/o periféricos.

E A

Modelo/s:

	Diámetro Externo			Longitud	Forma
	5 F	6 F	7 F	8 F	Izquierda
25402004		26402004	27402004	28402804	JL3
25402101		26402104	27402104	28402104	JL3,5
25402204		26402204	27402204	28402204	JL4
25402304		26402304	27402304	28402304	JL4,5
25402404		26402404	27402404	28402404	JL5
25402504		26402504	27402504	28402504	JL6
25404404		26404404	27404404	28404404	FL3
25404504		26404504	27404504	28404504	FL3,5
25404604		26404604	27404604	28404604	FL4
25404704		26404704	27404704	28404704	FL4,5
25404804		26404804	27404804	28404804	FL5
25404904		26404904	27404904	28404904	FL6
25408104		26408104	27408104	28408104	XBLAD3
25407804		26407804	27407804	28407804	XBLAD3,5
25407904		26407904	27407904	28407904	XBLAD4
25408204		26408204	27408204	28408204	XBLAD4,5
25408304		26408304	27408304	28408304	XBLAD5
					Derecho
25402604		26402604	27402604	28402604	JR3
25402704		26402704	27402704	28402704	JR3,5
25402804		26402804	27402804	28402804	JR4
25402904		26402904	27402904	28402904	JR4,5
25403004		26403004	27403004	28403004	JR5
25403104		206403104	27403104	28403104	JR6
25403804		26403804	27403804	28403804	FR3
25403904		26403904	27403904	28403904	FR3,5
25404004		26404004	27404004	28404004	FR4
25404104		26404104	27404104	28404104	FR4,5
25404204		26404204	27404204	28404204	FR5
25404304		26404304	27404304	28404304	FR6
					Multi-propósito
25403604		26403604	27103604	28403604	MPA
25401504		26401504	27401504	28401504	HS
					Amplatz
25400104		26400104	27400104	28400104	AL.75
25400204		26400204	27400204	28400204	AL1

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

25401004	26401004	27401004	28401004	AL1.5
25400304	26400304	27400304	28400304	AL2
25400404	26400404	27400404	28400404	AL3
25400504	26400504	27400504	28400504	AR1
25400704	26400704	27400704	28400704	AR2
				Soporte Extra
25407304	26407304	27407304	28407304	XB3
25408404	26408404	27408404	28408404	XB3.25
25407504	26407504	27407504	28407504	XB3.5
25407404	26407404	27407404	28407404	XB3.75
25407604	26407604	27407604	28407604	XB4
25408504	26408504	27408504	28408504	XB4.25
25407704	26407704	27407704	28407704	XB4.5
25408604	26408604	27408604	28408604	EBU3
25408704	26408704	27408704	28408704	EBU3.25
25408804	26408804	27408804	28408804	EBU3.5
25408904	26408904	27408904	2408904	EBU3.75
25409004	26409004	27409004	28409004	EBU4
25409104	26409104	27409104	28409104	EBU4.25
25409204	26409204	27409204	28409204	EBU4.5
25409304	26409304	27409304	28409304	EBU4.75
25409404	26409404	27409404	28409404	EBU5
25409504	26409504	27409504	28409504	XBRCA3
25409604	26409604	27409604	28409604	XBRCA3.5
25409704	26409704	27409704	28409704	XBRCA3.75
25408004	26408004	27408004	28408004	XBRCA4
25409804	26409804	27409804	28409804	XBRCA4.25
25409904	26409904	27409904	28409904	XBRCA4.5
25405604	26405604	27405604	28405604	SCR3.5
25405704	26405704	27405704	28405704	SCR4
25405804	26405804	27405804	28405804	SCR5
				Transradial
25405004	26405004	27405004	N.A.	RAD
25405104	26405104	27405104	N.A.	RBM
25406104	26406104	27406104	N.A.	RBL3.5
25406204	26406204	27406204	N.A.	RBL4
25406304	26406304	27406304	N.A.	RBL4.5

E
 1

25406404	26406404	27406404	N.A.	RBR3
25406504	26406504	27406504	N.A.	RBR3.5
25406604	26406604	27406604	N.A.	RBR4
25406804	26406804	27406804	N.A.	TIG3
25406904	26406904	27406904	N.A.	TIG3.5
25407004	26407004	27407004	N.A.	TIG4
25407104	26407104	27407104	N.A.	TIG4.5
25407204	26407204	27407204	N.A.	TIG5
25406704	26406704	27406704	N.A.	RBK
				By-Pass (Derivación)
25401704	26401704	27401704	28401704	IM
25403404	26403404	27403404	28403404	LCB
25405504	26405504	27405504	28405504	RCB

NOMBRE DEL DISPOSITIVO

CATETER GUIA HIDROFILICO PRIMUM

Configuración

Catéteres con 2 orificios laterales / la caja contiene una bolsa

5 F	Diámetro Externo			Longitud	Forma
	6 F	7 F	8 F		
N.A.	26402024	27402024	28402024	Izquierda	
N.A.	26402124	27402124	28402124	JL3	
N.A.	26402224	27402224	28402224	JL3.5	
N.A.	26402324	27402324	28402324	JL4	
N.A.	26402424	27402424	28402424	JL4.5	
N.A.	26402524	27402524	28402524	JL5	
N.A.	26402624	27402624	28402624	JL6	
N.A.	26404424	27404424	28404424	FL3	
N.A.	26404524	27404524	28404524	FL3.5	
N.A.	26404624	27404624	28404624	FL4	
N.A.	26404724	27404724	28404724	FL4.5	
N.A.	26404824	27404824	28404824	FL5	
N.A.	26404924	27404924	28404924	FL6	
N.A.	26408124	27408124	28408124	XBLAD3	
N.A.	26407824	27407824	28407824	XBLAD3.5	
N.A.	26407924	27407924	28407924	XBLAD4	
N.A.	26408224	27408224	28408224	XBLAD4.5	
N.A.	26408324	27408324	28408324	XBLAD5	
				Derecha	
N.A.	26402624	27402624	28402624	JR3	
N.A.	26402724	27402724	28402724	JR3.5	
N.A.	26402824	27402824	28402824	JR4	
N.A.	26402924	27402924	28402924	JR4.5	

E n



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

N.A.	26403024	27403024	28403024	JR5
N.A.	26403124	27403124	28403124	JR6
N.A.	26403824	27403824	28403824	FR3
N.A.	26403924	27403924	28403924	FR3.5
N.A.	26404024	27404024	28404024	FR4
N.A.	26404124	27404124	28404124	FR4.5
N.A.	26404224	27404224	28404224	FR5
N.A.	26404324	27404324	28404324	FR6
				Multi-propósito
N.A.	26403624	27403624	28403624	MPA
N.A.	26401524	27401524	28401524	HS
				Amplatz
N.A.	26400124	27400124	28400124	AL.75
N.A.	26400224	27400224	28400224	AL1
N.A.	26401024	27401024	28401024	AL1.5
N.A.	26400324	27400324	28400324	AL2
N.A.	26400424	27400424	28400424	AL3
N.A.	26400524	27400524	28400524	AR1
N.A.	26400724	27400724	28400724	AR2
N.A.	26407324	27407324	28407324	XB3
N.A.	26408424	27408424	28408424	XB3.25
N.A.	26407524	27407524	28407524	XB3.5
N.A.	26407424	27407424	28407424	XB3.75
N.A.	26407624	27407624	28407624	XB4
N.A.	26408524	27408524	28408524	XB4.25
N.A.	26407724	27407724	28407724	XB.5
N.A.	26408624	27408624	28408624	EBU3
N.A.	26408724	27408724	28408724	EBU3.25
N.A.	26408824	27408824	28408824	EBU3.5
N.A.	26408924	27408924	28408924	EBU3.75
N.A.	26409024	27409024	28409024	EBU4
N.A.	26409124	27409124	28409124	EBU4.25
N.A.	26409224	27409224	28409224	EBU4.5
N.A.	26409324	27409324	28409324	EBU4.75
N.A.	26409424	27409424	28409424	EBU5
N.A.	26409524	27409524	28409524	XBRCA3
N.A.	26409624	27409624	28409624	XBRCA3.5

E 1

N.A.	26409724	27409724	28409724	XBRCA3.75
N.A.	26408024	27408024	28408024	XBRCA4
N.A.	26409824	27409824	28409824	XBRCA4.25
N.A.	26409924	27409924	28409924	XBRCA4.5
N.A.	26405624	27405624	28405624	SCR3.5
N.A.	26405724	27405724	28405724	SCR4
N.A.	26405824	27405824	28405824	SCR5
Transradial				
N.A.	26405024	27405024	N.A.	RAD
N.A.	26405124	27405124	N.A.	RBM
N.A.	26406124	27406124	N.A.	RBL3.5
N.A.	26406224	27406224	N.A.	RBL4
N.A.	26406324	27406324	N.A.	RBL4.5
N.A.	26406424	27406424	N.A.	RBR3
N.A.	26406524	27406524	N.A.	RBR3.5
N.A.	26406624	27406624	N.A.	RBR4
N.A.	26406824	27406824	N.A.	TIG3
N.A.	26406924	27406924	N.A.	TIG3.5
N.A.	26407024	27407024	N.A.	TIG4
N.A.	26407124	27407124	N.A.	TIG4.5
N.A.	26407224	27407224	N.A.	TIG5
N.A.	26406724	27406724	N.A.	RBK
Derivación (By-Pass)				
N.A.	26401724	27401724	28401724	IM
N.A.	26403424	27403424	28403424	LCB
N.A.	26405524	27405524	28405524	RCB

NOMBRE DEL DISPOSITIVO

CATETER GUIA HIDROFILICO PRIMUM

Configuración

Catéteres sin orificios laterales / la caja contiene 5 bolsas

	Diámetro Externo			Longitud	Forma
	5 F	6 F	7 F	8 F	Izquierda
25102004	26102004	27102004	28102004		JL3
25102104	26102104	27102104	28102104		JL3.5
25102204	26102204	27102204	28102204		JL4
25102304	26102304	27102304	28102304		JL4.5
25102404	26102404	27102404	28102404		JL5
25102504	26102504	27102504	28102504		JL6
25104404	26104404	27104404	28104404		FL3
25104504	26104504	27104504	28104504		FL3.5
25104604	26104604	27104604	28104604		FL4
25104704	26104704	27104704	28104704		FL4.5



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.*

25104804	26104804	27104804	28104804	FL5
25104904	26104904	27104904	28104904	FL6
25108104	26108104	27108104	28108104	XBLAD3
25107804	26107804	27107804	28107804	XBLAD3.5
25107904	26107904	27107904	28107904	XBLAD4
25108204	26108204	27108204	28108204	XBLAD4.5
25108304	26108304	27108304	28108304	XBLAD5
				Derecha
25102604	26102604	27102604	28102604	JR3
25102704	26102704	27102704	28102704	JR3.5
25102804	26102804	27102804	28102804	JR4
25102904	26102904	27102904	28102904	JR4.5
25103004	26103004	27103004	28103004	JR5
25103104	26103104	27103104	28103104	JR6
25103804	26103804	27103804	28103804	FR3
25103904	26103904	27103904	28103904	FR3.5
25104004	26104004	27104004	28104004	FR4
25104104	26104104	27104104	28104104	FR4.5
25104204	26104204	27104204	28104204	FR5
25104304	26104304	27104304	28104304	FR6
				Multi-propósito
25103604	26103604	27103604	28103604	MPA
25101504	26101504	27101504	28101504	HS
				Amplatz
25100104	26100104	27100104	28100104	AL.75
25100204	26100204	27100204	28100204	AL1
25101004	26101004	27101004	28101004	AL1.5
25100304	26100304	27100304	28100304	AL2
25100404	26100404	27100404	28100404	AL3
25100504	26100504	27100504	28100504	AR1
25100704	26100704	27100704	28100704	AR2
25107304	26107304	27107304	28107304	XB3
25108404	26108404	27108404	28108404	XB3.25
25107504	26107504	27107504	28107504	XB3.5
25107404	26107404	27107404	28107404	XB3.75
25107604	26107604	27107604	28107604	XB4
25108504	26108504	27108504	28108504	XB4.25

E.
A

25107704	26107704	27107704	28107704	XB4.5
25108604	26108604	27108604	28108604	EBU3
25108704	26108704	27108704	28108704	EBU3.25
25108804	26108804	27108804	28108804	EBU3.5
25108904	26108904	27108904	28108904	EBU3.75
25109004	26109004	27109004	28109004	EBU4
25109104	26109104	27109104	28109104	EBU4.25
25109204	26109204	27109204	28109204	EBU4.5
25109304	26109304	27109304	28109304	EBU4.75
25109404	26109404	27109404	28109404	EBU5
25109504	26109504	27109504	28109504	XBRCA3
25109604	26109604	27109604	28109604	XBRCA3.5
25109704	265109704	27109704	28109704	XBRCA3.75
25108004	26108004	27108004	28108004	XBRCA4
25109804	26109804	27109804	28109804	XBRCA4.25
25109904	26109904	27109904	28109904	XBRCA4.5
25105604	26105604	27105604	28105604	SCR3.5
25105704	26105704	27105704	28105704	SCR4
25105804	26105804	27105804	28105804	SCR5
				Transradial
25105004	26105004	27105004	N.A.	RAD
25105104	26105104	27105104	N.A.	RBM
25106104	26106104	27106104	N.A.	RBL3.5
25106204	26106204	27106204	N.A.	RBL4
25106304	26106304	27106304	N.A.	RBL4.5
25106404	26106404	27106404	N.A.	RBR3
25106504	26106504	27106504	N.A.	RBR3.5
25106604	26106604	27106604	N.A.	RBR4
25106804	26106804	27106804	N.A.	TIG3
25106904	26106904	27106904	N.A.	TIG3.5
25107004	26107004	27107004	N.A.	TIG4
25107104	26107104	27107104	N.A.	TIG4.5
25107204	26107204	27107204	N.A.	TIG5
25106704	26106704	27106704	N.A.	RBK
				Derivación (By-Pass)
25101704	26101704	27101704	28101704	IM
25103404	26103404	27103404	28103404	LCB
25105504	26105504	27105504	28105504	RCB

NOMBRE DEL DISPOSITIVO
Configuración

CATETER GUIA HIDROFILICO PRIMUM
Catéteres con 2 orificios laterales / La caja contine 5 bolsas



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Diámetro Externo		Longitud		Forma
5 F	6 F	7 F	8 F	Izquierda
N.A.	26102024	27102024	28102024	JL3
N.A.	26102124	27102124	28102124	JL3.5
N.A.	26102224	27102224	28102224	JL4
N.A.	26102324	27102324	28102324	JL4.5
N.A.	26102424	27102424	28102424	JL5
N.A.	26102524	27102524	28102524	JL6
N.A.	26104424	27104424	28104424	FL3
N.A.	26104524	27104524	28104524	FL3.5
N.A.	26104624	27104624	28104624	FL4
N.A.	26104724	27104724	28104724	FL4.5
N.A.	26104824	27104824	28104824	FL5
N.A.	26104924	27104924	28104924	FL6
N.A.	26108124	27108124	28108124	XBLAD3
N.A.	26107824	27107824	28107824	XBLAD3.5
N.A.	26107924	27107924	28107924	XBLAD4
N.A.	26108224	27108224	28108224	XBLAD4.5
N.A.	26108324	27108324	28108324	XBLAD5
				Derecha
N.A.	26102624	27102624	28102624	JR3
N.A.	26102724	27102724	28102724	JR3.5
N.A.	26102824	27102824	28102824	JR4
N.A.	26102924	27102924	28102924	JR4.5
N.A.	26103024	27103024	28103024	JR5
N.A.	26103124	27103124	28103124	JR6
N.A.	26103824	27103824	28103824	FR3
N.A.	26103924	27103924	28103924	FR3.5
N.A.	26104024	27104024	28104024	FR4
N.A.	26104124	27104124	28104124	FR4.5
N.A.	26104224	27104224	28104224	FR5
N.A.	26104324	27104324	28104324	FR6
				Multi-propósito
N.A.	26103624	27103624	26103624	MPA
N.A.	26101524	27101524	28101524	HS
				Amplatz
N.A.	26100124	27100124	28100124	AL.75

E
 a

N.A.	26100224	27100224	28100224	AL1
N.A.	26101024	27101024	28101024	AL1.5
N.A.	26100324	27100324	28100324	AL2
N.A.	26100424	27100424	28100424	AL3
N.A.	26100524	27100524	28100524	AR1
N.A.	26100724	27100724	28100724	AR2
N.A.	26107424	27107424	28107424	XB3
N.A.	26108424	27108424	28108424	XB3.25
N.A.	26107524	27107524	28107524	XB3.5
N.A.	26107424	27107424	28107424	XB3.75
N.A.	26107624	27107624	28107624	XB4
N.A.	26108524	27108524	28108524	XB4.25
N.A.	26107724	27107724	28107724	XB4.5
N.A.	26108624	27108624	28108624	EBU3
N.A.	26108724	27108724	28108724	EBU3.25
N.A.	26108824	27108824	28108824	EBU3.5
N.A.	26108924	27108924	28108924	EBU3.75
N.A.	26109024	27109024	28109024	EBU4
N.A.	26109124	27109124	28109124	EBU4.25
N.A.	26109224	27109224	28109224	EBU4.5
N.A.	26109324	27109324	28109324	EBU4.75
N.A.	26109424	27109424	28109424	EBU5
N.A.	26109524	27109524	28109524	XBRCA3
N.A.	26109624	27109624	28109624	XBRCA3.5
N.A.	26109724	27109724	28109724	XBRCA3.75
N.A.	26108024	27108024	28108024	XBRCA4
N.A.	26109824	27109824	28109824	XBRCA4.25
N.A.	26109924	27109924	28109924	XBRCA4.5
N.A.	26105624	27105624	28105624	SCR3.5
N.A.	26105724	27105724	28105724	SCR4
N.A.	26105824	27105824	28105824	SCR5
				Transradial
N.A.	26105024	27105024	N.A.	RAD
N.A.	26105124	27105124	N.A.	RBM
N.A.	26106124	27106124	N.A.	RBL3.5
N.A.	26106224	27106224	N.A.	RBL4
N.A.	26106324	27106324	N.A.	RBL4.5
N.A.	26106424	27106424	N.A.	RBR3
N.A.	26106524	27106524	N.A.	RBR3.5
N.A.	26106624	27106624	N.A.	RBR4

E
7



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

N.A.	26106824	27106824	N.A.	TIG3
N.A.	26106924	27106924	N.A.	TIG3.5
N.A.	26107024	27107024	N.A.	TIG4
N.A.	26107124	27107124	N.A.	TIG4.5
N.A.	26107224	27107224	N.A.	TIG5
N.A.	26106724	27106724	N.A.	RBK
Derivación (By-Pass)				
N.A.	26101724	27101724	28101724	IM
N.A.	26103424	27103424	28103424	LCB
N.A.	26105524	27105524	28105524	RCB

NOMBRE DEL DISPOSITIVO CATETER GUIA HIDROFILICO PRIMUM
Configuración Catéteres reutilizable Longitud 125 cm. sin orificios laterales
 La caja contiene 5 bolsas/caja

Diámetro Externo	Longitud	Forma
6 F		
26123704		MP1
26125204		RN1
26125304		RN2
26125404		RN3
26122804		JR4
26121704		IM

NOMBRE DEL DISPOSITIVO CATETER GUIA HIDROFILICO PRIMUM
Configuración Catéteres reutilizable Longitud 125 cm. Tienen 2 orificios laterales. La caja contiene 5 bolsas/caja

Diámetro Externo	Longitud	Forma
6 F		
26123724		MP1
26125224		RN1
26125324		RN2
26125424		RN3
2622824		JR4
26121724		IM

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Los catéteres se suministran estériles individualmente.

C

✓

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

Nombre del fabricante: PendraCare International B.V.

Lugar/es de elaboración: Van der Waalspark 22, 9351 VC Leek, Holanda.

Se extiende a Medical World S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **13399**

E

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT