



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12752-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4837-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4837-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 COOK nombre descriptivo SET DE STENT BILIAR, y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º. Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30226459-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-559-702", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º. Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

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

ARTÍCULO 6º. Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SET DE STENT BILIAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Se usan para drenar conductos biliares obstruidos.

Modelo/s:

CHBS-10-3.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-10.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-11.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-15.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-5.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-7.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-9.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-11.5-10.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-11.5-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

CLBS-5-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-5-5.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-5-7.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-5-9.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-11.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-10.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-13.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-14.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-15.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-16.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-17.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-18.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-3.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-4.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-5.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-6.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-7.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-8.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-7-9.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-10.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-11.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-13.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-14.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-15.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-16.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-17.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-18.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-3.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-5.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-6.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-7.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-8.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
CLBS-8.5-9.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)	
ZEBD-7-10.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-7-7.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-10-10.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-10-3.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-10-6.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-10-8.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-10-12.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-10-9.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-10-15.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-10-2.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-10-4.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-10-5.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-10-7.	Set de Stent Biliar Zimmon.	

ZEBD-5-3.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-5-5.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-5-9.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-5-12.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-5-15.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-5-10.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-5-4.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-5-7.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-6-10.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-6-12.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-6-4.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-6-7.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-7-12.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-7-2.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-7-15.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-7-18.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-7-3.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-7-4.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-7-5.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-7-6.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-7-8.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-7-9.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-8-7.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-8-5.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-8-9.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-8-12.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-8-15.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-11.5-15.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-11.5-5.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-11.5-7.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-11.5-9.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZEBD-11.5-12.	Set de Stent Biliar Zimmon.	
ZSS-10-12-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.	
ZSS-10-15-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.	
ZSS-10-3-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.	
ZSS-10-4-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.	
ZSS-10-5-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.	
ZSS-10-7-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.	
ZSS-10-9-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.	
ZSS-10-1-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.	
ZSS-10-10-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.	

Período de vida útil: 36 meses.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del Fabricante: COOK IRELAND LIMITED.

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National technology Park, Limerick, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-4837-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.18 12:17:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.12.18 12:17:13 -0300



Rótulo

SET DE STENT BILIAR

Modelo: Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse / Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)/ Set de Stent Biliar Zimmon/Stent de Doble Pigtail con Introdutor Solus
(según corresponda)

Ref:(según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Ireland Limited
O'Halloran Road
National technology Park
Limerick, Irlanda

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Lote: _____
Fecha de fabricación:AAAA/ MM
Fecha de caducidad:AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Director Técnico:Farm.Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 702

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

IF-2017-30226459-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de uso

SET DE STENT BILIAR

Modelo: Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse / Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)/ Set de Stent Biliar Zimmon/Stent de Doble Pigtail con Introdutor Solus (según corresponda)

Ref: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Ireland Limited
O'Halloran Road
National technology Park
Limerick, Irlanda

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Director Técnico:Farm.Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 702

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos biliares obstruidos.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATZENBERG
CODERADO

IF-2017-30226459-APN-DART/ANMAT
MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M N 8336
DIRECTORA TÉCNICA



Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba.

Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Conserve el manguito posicionador para utilizarlo al introducir las lengüetas del stent en el canal de accesorios.
(si hay)*

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la ERCP (Colangiopancreatografía endoscópica retrógrada) y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las asociadas con la colocación de stents biliares incluyen, entre otras: traumatismo de las vías biliares o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático y migración del stent.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

A ELYNA de AURTECERE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-30226459-APN-DNPM#ANMAT



PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Este stent debe colocarse empleando monitorización fluoroscópica.

Ni el manguito posicionador* ni el enderezador de pigtails* están indicados para el uso en el canal de accesorios del endoscopio.

Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail* para evitar producir plicaturas o romper el stent.

El extremo de punta cónica del stent* o los orificios laterales del stent* deben colocarse en el conducto biliar común mientras el otro extremo se deja en el duodeno.

Las lengüetas más largas del stent biliar ST-2 deben colocarse en el conducto mientras las más cortas se dejan en el duodeno. (Vea la figura 1)

Este dispositivo no debería dejarse colocado durante más de tres meses o de lo indicado por el médico. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

Seleccione el sistema introductor de stents de Cook (si no está incluido) del tamaño French apropiado.

El stent Solus sólo debe colocarse mediante el sistema de introducción de stents Solus, que se suministra con el equipo.

El enderezador de pigtails se utiliza para enderezar los bucles de la punta pigtail del stent y para facilitar la introducción del stent en el interior del canal de accesorios. El enderezador de pigtails no está indicado para el uso en el canal de accesorios.

Debe realizarse una evaluación para determinar si es necesario emplear esfinterotomía antes de la colocación del stent. Si se requiere una esfinterotomía, deben tenerse en cuenta todas las precauciones, las advertencias y las contraindicaciones apropiadas.

ADVERTENCIAS

No se ha establecido la compatibilidad de los stents con bandas radiopacas con la MRI.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga avanzar el enderezador de pigtails, si procede, a lo largo del cuerpo del stent hasta su extremo. (Vea la figura 1) **Nota:** Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail para evitar producir plicaturas o romper el stent.
2. Lubrique el catéter guía con lubricante hidrosoluble. Cargue el stent y el enderezador de pigtails en la punta del introductor de stents blando. Haga avanzar el stent precargado y el introductor de stents blando sobre una guía colocada previamente.
3. Si procede, deslice el enderezador de pigtails hacia atrás a lo largo del stent para enderezar el segundo bucle de la punta pigtail. Haga avanzar el stent y extraiga el enderezador de pigtails cuando el stent entre en el canal de accesorios. Deseche el enderezador de pigtails según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos. **Aviso:** El enderezador de pigtails no está indicado para el uso en el canal de accesorios.

ALDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
AFODERADO

IF-2017-30226459-APN-40000000-ANMAT
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



4. Vigile fluoroscópicamente las bandas radiopacas de la punta del catéter guía. Las bandas radiopacas del catéter están dispuestas a 5 cm una de otra. Cuando haya un segmento de catéter guía de la longitud suficiente (un mínimo de una banda radiopaca) por encima de la mayor parte de la estenosis, desconecte la conexión Luer Lock del introductor. **Aviso:** Antes de la colocación del stent debe haber una parte suficiente del catéter guía por encima de la estenosis.
5. Mantenga la posición del catéter guía y utilice el catéter empujador para hacer avanzar el stent hasta la posición deseada.
6. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la colocación deseada.
7. Retraiga y extraiga el catéter guía y la guía al interior del endoscopio mientras mantiene la posición del catéter empujador.
8. Confirme la posición del stent tras extraer el catéter guía y la guía.
9. Extraiga el catéter empujador.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales tipo pouch de apertura pelable de Tyvek®. Producto indicado para un solo uso.

El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño

AIDIA S.R.L.

ANDRÉS WATZENBERG
FODERADO

MARTHA ELYNA DE ABTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2017-30226459-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30226459-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4837-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.28 16:17:19 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.28 16:17:19 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4837-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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: SET DE STENT BILIAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Se usan para drenar conductos biliares obstruidos.

Modelo/s:

CHBS-10-3.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-10.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-11.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-15.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-5.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-7.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-10-9.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-11.5-10.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-11.5-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-11.5-15.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-11.5-5.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-11.5-7.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-11.5-9.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-7-10.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-7-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.

1

CHBS-7-15.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-7-3.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-7-5.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-7-6.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-7-7.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-7-9.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-8.5-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-8.5-15.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-8.5-5.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-8.5-7.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CHBS-8.5-9.	Set de Stent Biliar Cotton-Huibregtse.
CLBS-10-10.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-11.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-13.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-14.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-15.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-16.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-17.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-18.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-3.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-4.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-5.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-6.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-7.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-8.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-10-9.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-10.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-11.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-13.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-14.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-15.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-16.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-17.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-18.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-3.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-5.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-6.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-7.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-8.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-11.5-9.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-5-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)

7



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

CLBS-5-5.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-5-7.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-5-9.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-11.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-10.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-13.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-14.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-15.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-16.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-17.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-18.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-3.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-4.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-5.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-6.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-7.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-8.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-7-9.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-10.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-11.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-12.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-13.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-14.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-15.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-16.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-17.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-18.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-3.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-5.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-6.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-7.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-8.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
CLBS-8.5-9.	Set de Stent Biliar Cotton-Leung (Amsterdam)
ZEBD-7-10.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-7-7.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-10-10.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-10-3.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-10-6.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-10-8.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-10-12.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-10-9.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-10-15.	Set de Stent Biliar Zimmon.

7

ZEBD-10-2.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-10-4.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-10-5.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-10-7.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-5-3.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-5-5.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-5-9.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-5-12.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-5-15.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-5-10.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-5-4.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-5-7.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-6-10.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-6-12.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-6-4.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-6-7.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-7-12.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-7-2.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-7-15.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-7-18.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-7-3.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-7-4.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-7-5.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-7-6.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-7-8.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-7-9.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-8-7.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-8-5.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-8-9.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-8-12.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-8-15.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-11.5-15.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-11.5-5.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-11.5-7.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-11.5-9.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZEBD-11.5-12.	Set de Stent Biliar Zimmon.
ZSS-10-12-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.
ZSS-10-15-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.
ZSS-10-3-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.
ZSS-10-4-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.
ZSS-10-5-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.
ZSS-10-7-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.
ZSS-10-9-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introductor Solus.

1



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

ZSS-10-1-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introdutor Solus.
ZSS-10-10-RB.	Stent de Doble Pigtail con Introdutor Solus.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del Fabricante: COOK IRELAND LIMITED.

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National technology Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 559-702, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4837-17-2

Disposición N°

12752

18 DIC. 2017

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT