



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

0816

BUENOS AIRES, 28 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4716/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Angiocor S.A. 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0816

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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

J. 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 Amplatzer®, nombre descriptivo Catéter para guiado y liberación de dispositivos oclusores y nombre técnico Catéteres, intravasculares, para Guiado, según lo solicitado por Angiocor S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 162 a 168 y 169 a 176 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-416-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

0816

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 contraentrega del Original del Certificado de Inscripción y Autorización Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4716/10-2

DISPOSICIÓN N°

0816

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº**0816**

Nombre descriptivo: Catéter para guiado y liberación de dispositivos oclusores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 – Catéteres,
intravasculares, para Guiado.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Amplatzer®

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar una vía a través de la cual se introducen
dispositivos dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la
vasculatura periférica.

Modelo/s:

- 9-DEL-6F-45/60 - Amplatzer® Delivery System
- 9-DEL-7F-45/60 - Amplatzer® Delivery System
- 9-DEL-7F-45/80 - Amplatzer® Delivery System
- 9-DEL-8F-45/60 - Amplatzer® Delivery System
- 9-DEL-8F-45/80 - Amplatzer® Delivery System
- 9-DEL-9F-45/80 - Amplatzer® Delivery System
- 9-DEL-10F-45/80 - Amplatzer® Delivery System
- 9-DEL-12F-45/80 - Amplatzer® Delivery System
- 9-DEL-6F-180/80 - Amplatzer® Delivery System
- 9-DEL-7F-180/80 - Amplatzer® Delivery System
- 9-DEL-8F-180/80 - Amplatzer® Delivery System
- 9-DEL-9F-180/80 - Amplatzer® Delivery System
- 9-EXCH-9F-45/80 - Amplatzer® Delivery System
- 9-EXCH-12F-45/80 - Amplatzer® Delivery System
- 9-EXCH-6F-180/80 - Amplatzer® Delivery System



0816

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 9-EXCH-8F-180/80 - Amplatzer® Delivery System
- 9-TVLP4F90/060 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TVLP4F90/080 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TVLP5F90/060 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TVLP5F90/080 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TVLP4F90/080 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV06F45/60 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV07F45/60 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV07F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV08F45/60 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV08F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV09F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV10F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV12F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV13F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV05F180/60 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV06F180/60 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV06F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV07F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV08F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITV09F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-EITV09F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-EITV12F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-EITV06F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-EITV08F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITVP07F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITVP08F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITVP09F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TV45X45-09F-100 - Amplatzer® TorqVue Delivery System

8,

1



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

9-TV45X45-10F-100 - Amplatzer® TorqVue Delivery System

9-TV45X45-13F-100 - Amplatzer® TorqVue Delivery System

9-TV2-05F120 - Amplatzer® TorqVue Delivery System

9-TV2-06F120 - Amplatzer® TorqVue Delivery System

9-TV2-07F120 - Amplatzer® TorqVue Delivery System

9-TV4-06F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System

9-TV4-07F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System

9-TV4-08F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System

9-TV4-09F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Aga Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota, 55442, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-4716/10-2

DISPOSICIÓN Nº

0816


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

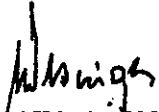
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0816**.....




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA

B) Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. A) Nombre genérico del producto:

Catéter para guiado y liberación de dispositivos oclusores.

B) Nombre comercial del producto:

Amplatzer® Delivery System

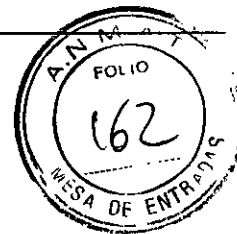
Modelos:

- 9-DEL-6F-45/60 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-7F-45/60 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-7F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-8F-45/60 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-8F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-9F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-10F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-12F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-6F-180/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-7F-180/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-8F-180/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-9F-180/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-EXCH-9F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-EXCH-12F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-EXCH-6F-180/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-EXCH-8F-180/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-TVLP4F90/060 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TVLP4F90/080 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TVLP5F90/060 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TVLP5F90/080 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TVLP4F90/080 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV06F45/60 - Amplatzer Torqvue Delivery System

ANGIOCOR

ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



0816



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- 9-ITV07F45/60 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV07F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV08F45/60 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV08F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV09F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV10F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV12F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV13F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV05F180/60 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV06F180/60 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV06F180/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV07F180/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV08F180/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV09F180/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-EITV09F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-EITV12F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-EITV06F180/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-EITV08F180/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITVP07F180/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITVP08F180/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITVP09F180/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TV45X45-09F-100 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TV45X45-10F-100 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TV45X45-13F-100 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TV2-05F120 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TV2-06F120 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TV2-07F120 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TV4-06F180/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TV4-07F180/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TV4-08F180/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TV4-09F180/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System

C) Contenido del envase:

Los componentes del dispositivo están dispuesto en un solo envase y listos para ser usados. Estos componentes son: Vaina de liberación, adaptador con tubo de extensión y llave de paso, tornillo plástico de mano, dilatador, dispositivo de carga y cable de liberación.

3. Se especifica la calidad de "estéril" del producto médico mediante el símbolo:

STERILE EO

Indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.

4. Se especifica el código o referencia de cada unidad, donde el símbolo utilizado es:

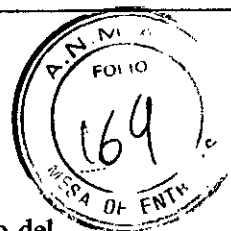
ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL BERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DENNER
 DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887



PRODUCTOS

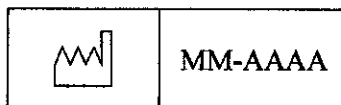
- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C... or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

REF

5. Se especifica "Número de lote" de cada unidad, donde el símbolo del número de lote es:

LOT

6. Se especifica la fecha de fabricación, que es la misma que la fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



Se especifica la fecha de vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



El plazo de validez del producto es de tres (3) años a partir de la fecha de esterilización

7. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico mediante el símbolo:



8. Se indica que no se debe utilizar el dispositivo si el envase está dañado.



9. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto se especifican en las "Instrucciones de uso" y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante el símbolo:



10. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C. r Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

11. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



12. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO, incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto.

STERILE	EO
---------	----

13. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

14. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-1

15. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

16. En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO



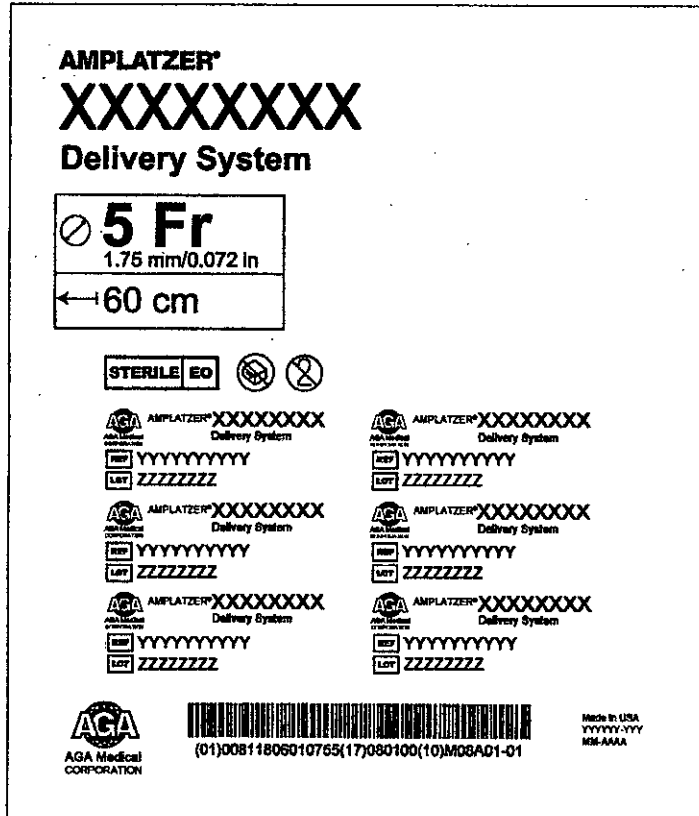
PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C...r Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio



17. Gráfico del rótulo del fabricante:

a) Rótulo primario (en el blíster interno)



Donde:

- XXXXXXXX se reemplaza por el texto de la descripción del modelo
- YYYYYYYY se reemplaza por el código o referencia del producto
- ZZZZZZZZ se reemplaza por el número de lote definitivo del producto
- YYYYYY-YYY se reemplaza por el número de lote de fabricación

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C. r Vasculas Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

b) Rótulo Secundario (en la bolsa externa).

AMPLATZER® XXXXXXX Delivery System

ar: نظام التسليم bg: Система за въвеждане cs: Zaváděcí systém da: Indførelsessystem de: Einführsystem el: Σύστημα προώθησης es: Sistema de liberación et: Paigaldussüsteem fi: Sisäänvieljärjestelmä	fr: Système de pose hr: Sustav postavljanja hu: Bevezetődendezer it: Sistema di introduzione lt: Įvedimo sistema lv: Ievadišanas sistēma nl: Plaatsingssysteem no: Innføringsystem pl: System wprowadzający	pt: Sistema introdutor ro: Sistem de aplicare ru: Доставкацн система sk: Navádzací systém sl: Uvajalni sistem sr: Doprerni sistem sv: Tillförelssystem tr: Takıma Sistemİ zh: 传送系统
--	---	--

5 Fr
1.75 mm/0.072 in

60 cm

REF AAAAA-MM
YYYYYYYYYY

LOT ZZZZZZZZ

+M0849ITV05F180600P

+S\$0108M08A01-01PG

STERILE EO

Do not use if package is damaged
No usar si el envase está dañado

AMPLATZER and TorqVue are registered trademarks of AGA Medical Corporation.
AMPLATZER y TorqVue son marcas registradas por AGA Medical Corporation.

AGA Medical products and technologies for which patents are granted and/or pending in the USA and/or other countries are listed at www.amplatzer.com/patents
Les technologies y produits de AGA Medical pour les que se han concedido patentes o cuya patentes están pendientes en los EE.UU. y/o otros países, se encuentran enumerados en www.amplatzer.com/patents

(01)00811806010755(17)080100(10)M08A01-01

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1.888.646.4407 Toll Free
+1.783.513.8227 Phone
+1.783.513.8228 Fax
www.amplatzer.com

CE 0473
R Only

(01)00811806010755
Made in USA
YYYYYY-YYY MM-AAAA

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

Donde:

- XXXXXXXXX se reemplaza por el texto de la descripción del modelo
- YYYYYYYYY se reemplaza por el código o referencia del producto
- ZZZZZZZZ se reemplaza por el número de lote definitivo del producto
- YYYYYYY-YYY se reemplaza por el número de lote de fabricación

o) No corresponde rótulo de transporte

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO BIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C. or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

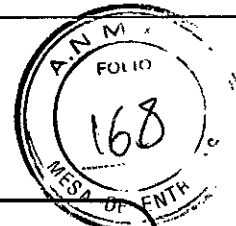
d) Modelo de rótulo del importador:

Importador:
Angiocor S.A.
Av. Rivadavia 4260 4° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:
Dr. Bernardo Diener
Matricula N° 7183

Autorizado por ANMAT:
PM 416-1

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias




ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887


BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- O Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Modelo Instrucciones de Uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02



I. Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA

b. Razón Social y dirección del importador

Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

c. Nombre comercial del producto médico

Amplatzer Delivery System

Modelos:

- 9-DEL-6F-45/60 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-7F-45/60 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-7F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-8F-45/60 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-8F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-9F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-10F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-12F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-6F-180/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-7F-180/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-8F-180/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-DEL-9F-180/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-EXCH-9F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-EXCH-12F-45/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-EXCH-6F-180/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-EXCH-8F-180/80 - Amplatzer Delivery System
- 9-TVLP4F90/060 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TVLP4F90/080 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TVLP5F90/060 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TVLP5F90/080 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-TVLP4F90/080 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV06F45/60 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV07F45/60 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV07F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV08F45/60 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV08F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV09F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV10F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV12F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV13F45/80 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV05F180/60 - Amplatzer Torqvue Delivery System
- 9-ITV06F180/60 - Amplatzer Torqvue Delivery System

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- O. / Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythesc
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- 9-ITV06F180/60 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-ITV06F180/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-ITV07F180/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-ITV08F180/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-ITV09F180/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-EITV09F45/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-EITV12F45/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-EITV06F180/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-EITV08F180/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-ITVP07F180/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-ITVP08F180/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-ITVP09F180/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-TV45X45-09F-100 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-TV45X45-10F-100 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-TV45X45-13F-100 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-TV2-05F120 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-TV2-06F120 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-TV2-07F120 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-TV4-06F180/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-TV4-07F180/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-TV4-08F180/80 - Amplatzer Torque Delivery System
- 9-TV4-09F180/80 - Amplatzer Torque Delivery System

d. Otras indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

Se especifica "plazo de validez" de tres (3) años.

Se indica la condición de "un solo uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

e. Responsable técnico

Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico

f. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 416-1

g. Condición de venta del producto:

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

2. Prestaciones contempladas:

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERIETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO



SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

Los dispositivos de la familia de Catéteres de Guiado y Liberación de Dispositivos Ocluidores "Amplatzer Delivery System" están indicados para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura periférica.

Contraindicaciones de uso:

No se conoce ninguna contraindicación.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos que pueden ocurrir durante o después de un procedimiento en el que se usa un catéter de guiado y liberación de dispositivos ocluidores pueden incluir, entre otros:

- Embolia aérea.
- Reacción alérgica / efectos tóxicos (debidos a la anestesia, medio de contraste, etc.).
- Arritmia.
- Sangrado.
- Disección.
- Émbolo de materias extrañas.
- Compromiso hemodinámico.
- Infección.
- Infarto de miocardio / isquemia.
- Perforación.
- Derrame pericárdico.
- Embolia periférica.
- Accidente cerebrovascular.
- Trombo.
- Ataque isquémico transitorio.
- Daño a las válvulas.
- Lesión en el lugar de acceso vascular (p.ej.: fistula arteriovenosa, hematoma, pseudoaneurisma).
- Fallecimiento.

3. Conexión a otros productos médicos:

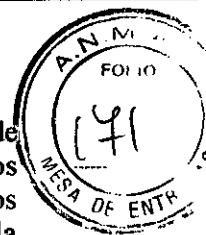
Los dispositivos de la familia de Catéteres de Guiado y Liberación de Dispositivos Ocluidores "Amplatzer Delivery System" no requieren conexión con otros productos médicos.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

Este dispositivo sólo deberá ser utilizado por personal médico familiarizado con esta aplicación. Las presentes instrucciones sirven de

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

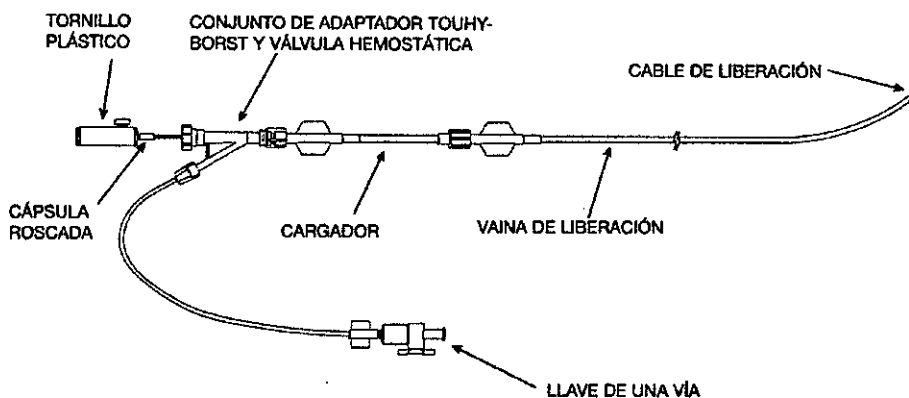
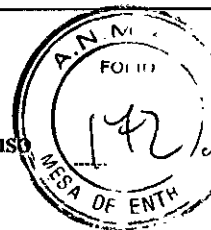
BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C. ...r Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.



Materiales recomendados para utilizarse con el Amplatzer Delivery System:

- Guía de 0,035 pulgadas
- Válvula hemostática.

Procedimiento:

- Seleccione el sistema de liberación apropiado para el dispositivo que vaya a introducir por la vaina.
- Inspeccione la bolsa estéril para verificar que esté sellada e intacta. No utilice los componentes si la barrera estéril se ha visto comprometida.
- Abra cuidadosamente la bolsa estéril e inspeccione los componentes para asegurarse de que no estén dañados. No utilice componentes dañados o acodados.
- Irrigue los componentes con solución salina estéril.
- Limpie la vaina de liberación y el dilatador con una gasa estéril empapada con solución salina estéril para eliminar los materiales extraños.
- Introduzca el dilatador en la vaina de liberación. Es posible que encuentre resistencia a medida que el dilatador alcanza el extremo distal de la vaina, puesto que la punta de la vaina es ahusada. Gire el luer giratorio del dilatador en el sentido de las agujas del reloj para bloquear los componentes juntos.
- Coloque una guía de 0,035 pulgadas según las instrucciones de uso del dispositivo ocluser.
- Deje que el flujo retrógrado de sangre purgue de aire el sistema.
- Haga avanzar la vaina de liberación y el dilatador sobre la guía.
- Gire el luer giratorio en el dilatador para desbloquear los componentes y retirar lentamente el dilatador de la vaina.

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Catéter Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ADVERTENCIA: Retire lentamente el dilatador para evitar la entrada de aire.

- Retire la guía.

ADVERTENCIA: Conecte una válvula hemostática a la vaina después de que se haya retirado el dilatador y la guía para evitar una hemorragia excesiva o una embolia de aire. Para garantizar la compatibilidad de los componentes y el encaje correcto al conectar cualquier componente que no sea un cargador AMPLATZER a la vaina de liberación de 10 Fr, 12 Fr o 13 Fr, conecte primero el adaptador de irrigación a la vaina y después conecte los otros componentes (incluyendo la válvula hemostática) al adaptador de irrigación.

- Sitúe el dispositivo según las instrucciones de uso para el dispositivo AMPLATZER y confirme la colocación
- PRECAUCION:** No libere el dispositivo (desenroscando el cable de liberación) hasta haber confirmado su colocación)
- Si la posición del dispositivo no es satisfactoria:
 - a. Estabilice el cable de liberación y vuelva a avanzar el catéter de liberación hasta que el dispositivo esté totalmente dentro del catéter.
 - b. Vuelva a situar el dispositivo y libérela una vez más; o bien, retire el dispositivo del paciente.
- Libere el dispositivo de acuerdo a las instrucciones de uso del dispositivo ocluidor.
- Cuando se haya terminado el procedimiento, retire lentamente la vaina.

ADVERTENCIA: Retire lentamente la vaina para evitar la entrada de aire.

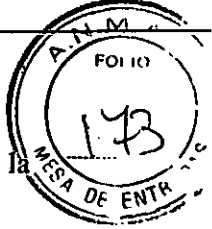
5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con el uso de los dispositivos Amplatzer Delivery System:

- No utilice el sistema de guiado y liberación si la barrera estéril está abierta o dañada.
- Para garantizar la compatibilidad de los componentes y el encaje correcto al conectar cualquier componente que no sea un cargador AMPLATZER a la vaina de 10 Fr, 12 Fr o 13 Fr, conecte primero el adaptador de irrigación a la vaina y después conecte los otros componentes (incluyendo la válvula hemostática) al adaptador de irrigación.
- No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar solución de contraste a través de la vaina.
- Este dispositivo de guiado y liberación está esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto. Los intentos de reesterilizar el dispositivo puede provocar un funcionamiento deficiente del mismo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.
- Retire lentamente el dilatador y la vaina para evitar la entrada de aire.

ANGIOCOR

ORLANDO DANIEL PERPETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- C. ...r Vasculat Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERAZZETA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

- Utilice antes del último día del mes de caducidad que se indica en el envoltorio del producto.
- El sistema de liberación sólo debe ser utilizado por médicos capacitados en las técnicas mediante catéter, quienes deben determinar qué pacientes son candidatos adecuados para los procedimientos utilizando este dispositivo.
- Los médicos deben emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o medicamentos antiplaquetarios antes, durante y después del uso del sistema de guiado y liberación.
- Tenga cuidado al hacer avanzar el sistema de liberación y el dilatador para evitar dañar el tejido y los vasos o interferir con dispositivos médicos previamente implantados.
- Los procedimientos prolongados pueden ser causa de una mayor exposición a la anestesia, medio de contraste y/o radiación.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

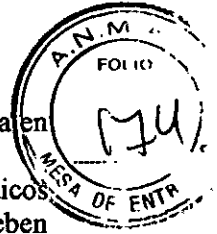
- En virtud que el producto médico es retirado completamente una vez finalizado el procedimiento intervencionista, no existen riesgos de interferencia en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos.

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- Los dispositivos de guiado y liberación de ocluidores "Amplatzer Delivery System" se suministran "estéril" mediante óxido de etileno (EO). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de AGA Medical Corporation, para su devolución al fabricante.
- No reprocessar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- Los dispositivos de guiado y liberación de ocluidores "Amplatzer Delivery System" son para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocessar o reesterilizar.
- AGA Medical Corporation y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocessen o reesterilicen.



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

Los dispositivos de guiado y liberación de ocluidores "Amplatzer Delivery System" no requieren de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la utilización y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del uso del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

Los dispositivos de guiado y liberación de ocluidores "Amplatzer Delivery System" no emiten ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

Los dispositivos de guiado y liberación de ocluidores "Amplatzer Delivery System" tienen como función la de proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura periférica. Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediatamente devolverlo al representante local de AGA Medical Corporation para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

Los dispositivos de guiado y liberación de ocluidores "Amplatzer Delivery System" deben conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

Los dispositivos de guiado y liberación de ocluidores "Amplatzer Delivery System" no incluyen ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

Sí es producto no ha sido utilizado.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO BIENER
DIRECTOR TÉCNICO



SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

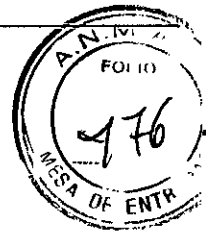
Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- U or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento. Si en cualquier momento durante el uso de los dispositivos de guiado y liberación de oclusores "Amplatzer Delivery System" se detecta algún doblez o acodamiento, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continuar usándolo, retirar el sistema y proceder a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.



ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4716/10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0816** y de acuerdo a lo solicitado por Angiocor 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: Catéter para guiado y liberación de dispositivos oclusores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, intravasculares, para Guiado.



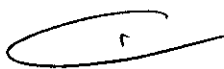
Marca de (los) producto(s) médico(s): Amplatz®

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

- 9-DEL-6F-45/60 - Amplatz® Delivery System
- 9-DEL-7F-45/60 - Amplatz® Delivery System
- 9-DEL-7F-45/80 - Amplatz® Delivery System
- 9-DEL-8F-45/60 - Amplatz® Delivery System
- 9-DEL-8F-45/80 - Amplatz® Delivery System
- 9-DEL-9F-45/80 - Amplatz® Delivery System
- 9-DEL-10F-45/80 - Amplatz® Delivery System
- 9-DEL-12F-45/80 - Amplatz® Delivery System



..//

9-DEL-6F-180/80 - Amplatzer® Delivery System
9-DEL-7F-180/80 - Amplatzer® Delivery System
9-DEL-8F-180/80 - Amplatzer® Delivery System
9-DEL-9F-180/80 - Amplatzer® Delivery System
9-EXCH-9F-45/80 - Amplatzer® Delivery System
9-EXCH-12F-45/80 - Amplatzer® Delivery System
9-EXCH-6F-180/80 - Amplatzer® Delivery System
9-EXCH-8F-180/80 - Amplatzer® Delivery System
9-TVLP4F90/060 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-TVLP4F90/080 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-TVLP5F90/060 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-TVLP5F90/080 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-TVLP4F90/080 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV06F45/60 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV07F45/60 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV07F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV08F45/60 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV08F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV09F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV10F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV12F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV13F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV05F180/60 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV06F180/60 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV06F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV07F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV08F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-ITV09F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-EITV09F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
9-EITV12F45/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System

J

1



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 9-EITV06F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-EITV08F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITVP07F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITVP08F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-ITVP09F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TV45X45-09F-100 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TV45X45-10F-100 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TV45X45-13F-100 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TV2-05F120 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TV2-06F120 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TV2-07F120 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TV4-06F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TV4-07F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TV4-08F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System
- 9-TV4-09F180/80 - Amplatzer® TorqVue Delivery System

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Aga Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota, 55442, Estados Unidos.

Se extiende a Angiocor S.A., el Certificado PM-416-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{28 ENE 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0816

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.