



BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9465-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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. 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.

J. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº

0 9 3 7

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:

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 Balton, nombre descriptivo Kit para introducción de catéteres y nombre técnico Introdutores de Catéteres de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 317 y 318 a 323 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-646-03, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 0 937

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

Expediente N° 1-47-9465-12-0

DISPOSICIÓN N°

0 937

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 N° **0937**

Nombre descriptivo: Kit para introducción de catéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de Catéteres

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Balton

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para introducir electrodos endocavitarios para la estimulación temprana y continua mediante la inserción de una aguja en una vena principal.

Modelo(s):

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios, con válvula hemostática - Introdutor

5
INT3.5F, INT7F6, INT3F, INT7F6.5, INT3F11, INT7F60, INT4.5F, INT7F70, INT4F, INT7F80, INT4F11, INT7F90, INT5.5F, INT8.5F, INT5.5F23, INT8F, INT5.5F5, INT8F23, INT5F, INT8F45, INT5F5, INT8F60, INT5F6, INT8F80, INT5F6.5, INT8F90, INT5F7, INT9.5F, INT5F7.5, INT9.5F23, INT6.5F, INT9F, INT6.5F23, INT9F23, INT6F, INT10.5F, INT6F12, INT10.5F23, INT6F23, INT10F, INT6F45, INT10F23, INT6F5.5, INT11.5F, INT6F50, INT11.5F23, INT6F60, INT11F, INT6F7, INT11F23, INT6F7.5, INT12.5F, INT6F70, INT12.5F23, INT6F80, INT12F, INT6F90, INT12F23, INT7.5F, INT14.5F, INT7.5F23, INT14.5F23, INT7F, INT14F, INT7F12, INT14F23, INT7F23, INT16.5F, INT7F43, INT16.5F23, INT7F45, INT16F, INT7F5.5, INT16F23, INT7F50

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con válvula hemostática con cobertura hidrofílica - Introdutor

INT3.5FH, INT7F6.5H, INT3F11H, INT7F60H, INT3FH, INT7F6H, INT4.5FH, INT7F70H, INT4F11H, INT7F80H, INT4FH, INT7F90H, INT5.5F23H, INT7FH, INT5.5F5H, INT8.5FH, INT5.5FH, INT8F23H, INT5F5H, INT8F45H, INT5F6.5H,



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

INT8F60H, INT5F6H, INT8F80H, INT5F7.5H, INT8F90H, INT5F7H, INT8FH, INT5FH,
INT9.5F23H, INT6.5F23H, INT9.5FH, INT6.5FH, INT9F23H, INT6F12H, INT9FH,
INT6F23H, INT10.5F23H, INT6F45H, INT10.5FH, INT6F5.5H, INT10F23H,
INT6F50H, INT10FH, INT6F60H, INT11.5F23H, INT6F7.5H, INT11.5FH, INT6F70H,
INT11F23H, INT6F7H, INT11FH, INT6F80H, INT12.5F23H, INT6F90H, INT12.5FH,
INT6FH, INT12F23H, INT7.5F23H, INT12FH, INT7.5FH, INT14.5FH, INT7F12H,
INT14.5F23H, INT7F23H, INT14F23H, INT7F43H, INT14FH, INT7F45H,
INT16.5F23H, INT7F5.5H, INT16.5FH, INT7F50H, INT16F23FH, INT16FH.

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con válvula hemostática con cobertura bacteriostática- Introdutor

INT3.5FBS, INT7F60BS, INT3F11BS, INT7F6BS, INT3FBS, INT7F70BS, INT4.5FBS,
INT7F80BS, INT4F11BS, INT7F90BS, INT4FBS, INT7FBS, INT5.5F23BS,
INT8.5FBS, INT5.5F5BS, INT8F23BS, INT5.5FBS, INT8F45BS, INT5F5BS,
INT8F60BS, INT5F6.5BS, INT8F80BS, INT5F6BS, INT8F90BS, INT5F7.5BS,
INT8FBS, INT5F7BS, INT9.5F23BS, INT5FBS, INT9.5FBS, INT6.5F23BS,
INT9F23BS, INT6.5FBS, INT9FBS, INT6F12BS, INT10.5F23BS, INT6F23BS,
INT10.5FBS, INT6F45BS, INT10F23BS, INT6F5.5BS, INT10FBS, INT6F50BS,
INT11.5F23BS, INT6F60BS, INT11.5FBS, INT6F7.5BS, INT11F23BS, INT6F70BS,
INT11FBS, INT6F7BS, INT12.5F23BS, INT6F80BS, INT12.5FBS, INT6F90BS,
INT12F23BS, INT6FBS, INT12FBS, INT7.5F23BS, INT14.5F23BS, INT7.5FBS,
INT14.5FBS, INT7F12BS, INT14F23BS, INT7F23BS, INT14FBS, INT7F43BS,
INT16.5F23BS, INT7F45BS, INT16.5FBS, INT7F5.5BS, INT16F23BS, INT7F50BS,
INT16FBS, INT7F6.5BS

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con válvula hemostática, trenzada - Introdutor

INT3.5FT, INT9F23T, INT3F11T, INT9F60T, INT3FT, INT9F70T, INT4.5FT,
INT9F80T, INT4F11T, INT9F90T, INT4FT, INT9FT, INT5.5F23T, INT10.5F23T,
INT5.5F5T, INT10.5F60T, INT5.5FT, INT10.5F70T, INT5F5T, INT10.5F80T,
INT5F6.5T, INT10.5F90T, INT5F60T, INT10.5FT, INT5F6T, INT10F23T, INT5F7.5T,
INT10F60T, INT5F70T, INT10F70T, INT5F7T, INT10F80T, INT5F80T, INT10F90T,
INT5F90T, INT10FT, INT5FT, INT11.5F23T, INT6.5F23T, INT11.5F60T, INT6.5FT,



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

INT11.5F70T, nINT6F12T, INT11.5F80T, INT6F23T, INT11.5F90T, INT6F45T,
INT11.5FT, INT6F5.5T, INT11F23T, INT6F50T, INT11F60T, INT6F60T, INT11F70T,
INT6F7.5T, INT11F80T, INT6F70T, INT11F90T, INT6F7T, INT11FT, INT6F80T,
INT12.5F23T, INT6F90T, INT12.5F60T, INT6FT, INT12.5F70T, INT7.5F23T,
INT12.5F80T, INT7.5FT, INT12.5F90T, INT7F12T, INT12.5FT, INT7F23T,
INT12F23T, INT7F43T, INT12F60T, INT7F45T, INT12F70T, INT7F5.5T, INT12F80T,
INT7F50T, INT12F90T, INT7F6.5T, INT12FT, INT7F60T, INT14.5F60T, INT7F6T,
INT14.5F70T, INT7F70T, INT14.5F80T, INT7F80T, INT14.5F90T, INT7F90T,
INT14.5FT, INT7FT, INT14F60T, INT8F23T, INT14F70T, INT8F45T, INT14F80T,
INT8F60T, INT14F90T, INT8F70T, INT14FT, INT8F80T, INT16.5F60T, INT8F90T,
INT16.5F70T, INT8FT, INT16.5F80T, INT8.5FT, INT16.5F90T, INT9.5F23T,
INT16.5FT, INT9.5F60T, INT16F60T, INT9.5F70T, INT16F70T, INT9.5F80T,
INT16F80T, INT9.5F90T, INT16F90T, INT9.5FT, INT16FT

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con válvula hemostática con marcador - Introducutor

INT3.5FM, INT7F60M, INT3F11M, INT7F6M, INT3FM, INT7F70M, INT4.5FM,
INT7F80M, INT4F11M, INT7F90M, INT4FM, INT7FM, INT5.5F23M, INT8.5FM,
INT5.5F5M, INT8F23M, INT5.5FM, INT8F45M, INT5F5M, INT8F60M, INT5F6.5M,
INT8F80M, INT5F6M, INT8F90M, INT5F7.5M, INT8FM, INT5F7M, INT9.5F23M,
INT5FM, INT9.5F90M, INT6.5F23M, INT9.5FM, INT6.5FM, INT9F23M, INT6F12M,
INT9FM, INT6F23M, INT10.5F23M, INT6F45M, INT10.5FM, INT6F5.5M, INT10F23M,
INT6F50M, INT10FM, INT6F60M, INT11.5F23M, INT6F7.5M, INT11.5FM, INT6F70M,
INT11F23M, INT6F7M, INT11FM, INT6F80M, INT12.5F23M, INT6F90M, INT12.5FM,
INT6FM, INT12F23M, INT7.5F23M, INT12FM, INT7.5FM, INT14.5F23M, INT7F12M,
INT14.5FM, INT7F23M, INT14F23M, INT7F43M, INT14FM, INT7F45M,
INT16.5F23M, INT7F5.5M, INT16.5FM, INT7F50M, INT16F23M, INT7F6.5M,
INT16FM

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con válvula hemostática - Introducutor para Anestesiología



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

INT3.5FA, INT8FA, INT3FA, INT9.5FA, INT4.5FA, INT9FA, INT4FA, INT10.5FA,
INT5.5FA, INT10FA, INT5FA, INT12.5FA, INT6.5FA, INT12FA, INT6FA, INT14.5FA,
INT7.5FA, INT14FA, INT7FA, INT16.5FA, INT8.5FA, INT16FA

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios sin válvula hemostática - Introdutor

INT3.5FBZ, INT8FBZ, INT3FBZ, INT9.5FBZ, INT4.5FBZ, INT9FBZ, INT4FBZ,
INT10.5FBZ, INT5.5FBZ, INT11.5FBZ, INT5FBZ, INT12.5FBZ, INT6.5FBZ,
INT14.5FBZ, INT6FBZ, INT14FBZ, INT7.5FBZ, INT16.5FBZ, INT7FBZ, INT16FBZ,
INT8.5FBZ

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con válvula hemostática - Introdutor Cardiológico

INT3.5FK, INT8.5FK, INT3FK, INT8.5FK23, INT4.5FK, INT8FK, INT4FK, INT8FK23,
INT4FK11, INT9.5FK, INT5.5FK, INT9.5FK23, INT5.5FK23, INT9FK, INT5.5FK40,
INT9FK23, INT5.5FK50, INT10.5FK, INT5.5FK55, INT10.5FK23, INT5.5FK60 ,
INT10FK, INT5.5FK70, INT10FK23, INT5.5FK90, INT11.5FK, INT5FK, INT11.5FK23,
INT5FK23, INT11FK, INT5FK40, INT11FK23, INT5FK50, INT12.5FK, INT5FK55,
INT12.5FK23, INT5FK60, INT12FK, INT5FK70, INT12FK23, INT5FK90, INT14.5FK,
INT6FK, INT14.5FK23, INT6FK23, INT14FK, INT6FK25, INT14FK23, INT6FK35,
INT16.5FK, INT7FK, INT16.5FK23, INT7FK23, INT16FK, INT7FK25, INT16FK23,
INT7FK35

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con válvula hemostática con marcador - Introdutor Cardiológico

INT3.5FKM, INT8.5FK23M, INT3FKM, INT8.5FKM, INT4.5FKM, INT8FK23M,
INT4FK11M, INT8FKM, INT4FKM, INT9.5FK23M, INT5.5FK23M, INT9.5FKM,
INT5.5FK40M, INT9FK23M, INT5.5FK50M, INT9FKM, INT5.5FK55M, INT10.5FK23M,
INT5.5FK60M, INT10.5FKM, INT5.5FK70M, INT10FK23M, INT5.5FK90M, INT10FKM,
INT5.5FKM, INT11.5FK23M, INT5FK23M, INT11.5FKM, INT5FK40M, INT11FK23M,
INT5FK50M, INT11FKM, INT5FK55M, INT12.5FK23M, INT5FK60M, INT12.5FKM,
INT5FK70M, INT12FK23M, INT5FK90M, INT12FKM, INT5FKM, INT14.5FK23M,
INT6FK23M, INT14.5FKM, INT6FK25M, INT14FK23M, INT6FK35M, INT14FKM,



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

INT6FKM, INT16.5FK23M, INT7FK23M, INT16.5FKM, INT7FK25M, INT16FK23M,
INT7FK35M, INT16FKM, INT7FKM

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios -
Introduccion Cardiologica para la Arteria Radial

INT3.5FKR, INT9FKR, INT3FKR, INT9FKR23, INT4.5FKR, INT10.5FKR, INT4FKR,
INT10.5FKR23, INT5.5FKR, INT10FKR, INT5.5FKR23, INT10FKR23, INT5FKR,
INT11.5FKR, INT5FKR23, INT11.5FKR23, INT6.5FKR, INT11FKR, INT6.5FKR23,
INT11FKR23, INT6FKR23, INT12.5FKR, INT6FKR, INT12.5FKR23, INT7.5FKR,
INT12FKR, INT7.5FKR23, INT12FKR23, INT7FKR, INT14.5FKR, INT7FKR23,
INT14.5FKR23, INT8.5FKR, INT14FKR, INT8.5FKR23, INT14FKR23, INT8FKR,
INT16.5FKR, INT8FKR23, INT16.5FKR23, INT9.5FKR, INT16FKR23, INT9.5FKR23,
INT16FKR

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con
marcador - Introduccion Cardiologica para la Arteria Radial

INT3.5FKRM, INT9FKR23M, INT3FKRM, INT9FKRM, INT4.5FKRM, INT10.5FKR23M,
INT4FKRM, INT10.5FKRM, INT5.5FKR23M, INT10FKR23M, INT5.5FKRM,
INT10FKRM, INT5FKR23M, INT11.5FKR23M, INT5FKRM, INT11.5FKRM,
INT6.5FKR23M, INT11FKRM, INT6.5FKRM, INT12.5FKR23M, INT6FKR23M,
INT12.5FKRM, INT6KRM, INT12FKR23M, INT7.5FKR23M, INT12FKRM,
INT7.5FKRM, INT14.5FKR23M, INT7FKR23M, INT14.5FKRM, INT7FKRM,
INT14FKR23M, INT8.5FKR23M, INT14FKRM, INT8.5FKRM, INT16.5FKRM,
INT8FKR23M, INT16.5FKR23M, INT8FKRM, INT16FKRM, INT9.5FKR23M,
INT16FKR23M, INT9.5FKRM

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con válvula
hemostática con cobertura hidrofílica - Introduccion Cardiologica

INT3.5FKH, INT7FK23H, INT3FKH, INT7FK25H, INT4.5FKH, INT7FK35H,
INT4FK11H, INT7FKH, INT4FKH, INT8.5FK23H, INT5.5FK23H, INT8.5FKH,
INT5.5FK40H, INT8FK23H, INT5.5FK50H, INT8FKH, INT5.5FK55H, INT9.5FK23H,
INT5.5FK60H, INT9.5FKH, INT5.5FK70H, INT9FK23H, INT5.5FK90H, INT9FKH,
INT5.5FKH, INT10.5FK23H, INT5FK23H, INT10.5FKH, INT5FK40H, INT10FK23H,
INT5FK50H, INT10FKH, INT5FK55H, INT11.5FK23H, INT5FK60H, INT11.5FKH,



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

INT5FK70H, INT11FK23H, INT5FK90H, INT11FKH, INT5FKH, INT12.5FK23H,
INT6.5FK23H, INT12.5FKH, INT6.5FK25H, INT12FK23H, INT6.5FK35H, INT12FKH,
INT6.5FKH, INT14.5FK23H, INT6FK23H, INT14.5FKH, INT6FK25H, INT14FK23H,
INT6FK35H, INT14FKH, INT6FKH, INT16.5FK23H, INT7.5FK23H, INT16.5FKH,
INT7.5FK25H, INT16FK23H, INT7.5FK35H, INT16FKH, INT7.5FKH

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con válvula hemostática con marcador - Introdutor

INT3.5FMH, INT9.5FMH, INT3FMH, INT9FMH, INT4.5FMH, INT10.5FMH, INT4FMH,
INT10FMH, INT5.5FMH, INT11.5FMH, INT5FMH, INT11FMH, INT6.5FMH,
INT12.5FMH, INT6FMH, INT12FMH, INT7.5FMH, INT14.5FMH, INT7FMH,
INT14FMH, INT8.5FMH, INT16.5FMH, INT8FMH, INT16FMH

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con cobertura hidrofílica - Introdutor Cardiológico para la Arteria Radial

INT3.5FKRH, INT9FKR23H, INT3FKRH, INT9FKRH, INT4.5FKRH, INT10.5FKR23H,
INT4FKRH, INT10.5FKRH, INT5.5FKR23H, INT10FKR23H, INT5.5FKRH, INT10FKRH,
INT5FKR23H, INT11.5FKR23H, INT5FKRH, INT11.5FKRH, INT6.5FKR23H,
INT11FKRH, INT6.5FKRH, INT12.5FKR23H, INT6FKR23H, INT12.5FKRH, INT6FKRH,
INT12FKR23H, INT7.5FKR23H, INT12FKRH, INT7.5FKRH, INT14.5FKR23H,
INT7FKR23H, INT14.5FKRH, INT7FKRH, INT14FKR23H, INT8.5FKR23H,
INT14FKRH, INT8.5FKRH, INT16.5FKR23H, INT8FKR23H, INT16.5FKRH, INT8FKRH,
INT16FKR23H, INT9.5FKR23H, INT16FKRH, INT9.5FKRH

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con válvula hemostática, trenzada - Introdutor Cardiológico

INT3.5FKT, INT7FK23T, INT3FKT, INT7FK25T, INT4.5FKT, INT7FK35T, INT4FK11T,
INT7FKT, INT4FKT, INT8.5FK23T, INT5.5FK23T, INT8.5FKT, INT5.5FK40T,
INT8FK23T, INT5.5FK50T, INT8FKT, INT5.5FK55T, INT9.5FK23T, INT5.5FK60T,
INT9.5FKT, INT5.5FK70T, INT9FK23T, INT5.5FK90T, INT9FKT, INT5.5FKT,
INT10.5FK23T, INT5FK23T, INT10.5FKT, INT5FK40T, INT10FK23T, INT5FK50T,
INT10FKT, INT5FK55T, INT11.5FK23T, INT5FK60T, INT11.5FKT, INT5FK70T,
INT11FK23T, INT5FK90T, INT11FKT, INT5FKT, INT12.5FK23T, INT6.5FK23T,
INT12.5FKT, INT6.5FK25T, INT12FK23T, INT6.5FK35T, INT12FKT, INT6.5FKT,



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

INT14.5FK23T, INT6FK23T, INT14.5FKT, INT6FK25T, INT14FK23T, INT6FK35T,
INT14FKT, INT6FKT, INT16.5FK23T, INT7.5FK23T, INT16.5FKT, INT7.5FK25T,
INT16FK23T, INT7.5FK35T, INT16FKT, INT7.5FKT

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con válvula hemostática, versión trenzada - Introdutor Cardiológico para la Arteria Radial

INT3.5FKRT, INT9FKR23T, INT3FKRT, INT9FKRT, INT4.5FKRT, INT10.5FKR23T,
INT4FKRT, INT10.5FKRT, INT5.5FKR23T, INT10FKR23T, INT5.5FKRT, INT10FKRT,
INT5FKR23T, INT11.5FKR23T, INT5FKRT, INT11.5FKRT, INT6.5FKR23T,
INT11FKRT, INT6.5FKRT, INT12.5FKR23T, INT6FKR23T, INT12.5FKRT, INT6FKRT,
INT12FKR23T, INT7.5FKR23T, INT12FKRT, INT7.5FKRT, INT14.5FKR23T,
INT7FKR23T, INT14.5FKRT, INT7FKRT, INT14FKR23T, INT8.5FKR23T, INT14FKRT,
INT8.5FKRT, INT16.5FKR23T, INT8FKR23T, INT16.5FKRT, INT8FKRT,
INT16FKR23T, INT9.5FKR23T, INT16FKRT, INT9.5FKRT

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con válvula hemostática - Introdutor para Hemostasis Triple Acceso

TKATINT

Kit para introducir electrodos con vaina separada

ZWERK6.5F, ZWERK10F, ZWERK6F, ZWERK11.5F, ZWERK7.5F, ZWERK11F,
ZWERK7F, ZWERK12F, ZWERK8.5F, ZWERK13F, ZWERK8F, ZWERK14F,
ZWERK9.5F, ZWERK15F, ZWERK9F, ZWERK16F, ZWERK10.5F

Período de vida útil: 5 años

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

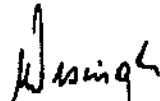
Nombre del fabricante: Balton Sp. z.o.o.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa, Polonia

Expediente N° 1-47-9465-12-0

DISPOSICIÓN N°

0937


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 N°









..... 0937

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

0937



AXIMPORTE S.R.L. 	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	KITS PARA INTRODUCCION DE CATETERES
---	---	---

2.1 Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o. Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa Polonia	Importador: AXIMPORTE S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2 KITS PARA INTRODUCCION DE CATETERES	
2.3 Modelo: Ver envase Código: Ver en el envase	
2.4 ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
2.5  Ver en el envase	 Ver en el envase
2.6  PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
2.7 TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8 	
2.9 	  
2.10 METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
2.11 Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646-3	


 PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402










 MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

0937



AXIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	ANMAT FOLIO 318 KITS PARA INTRODUCCIÓN DE CATÉTERES
--	--	--

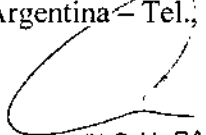
3.1- Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico

Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o. Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa Polonia	Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
KITS PARA INTRODUCCION DE CATETERES	
Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
 Ver en el envase	 Ver en el envase
 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR. NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
	  
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Autorizado por la ANMAT PM-646.3	

3.2- Características:

Los KIT PARA INTRODUCCIÓN DE CATÉTERES tienen como finalidad de uso la introducción e intercambio de catéteres y electrodos endocavitarios en procedimientos cardiológicos y/o radiológicos.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires
 Argentina – Tel.: Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

093

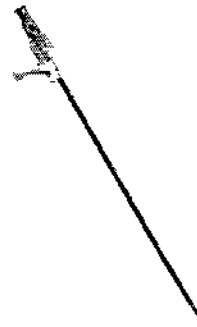
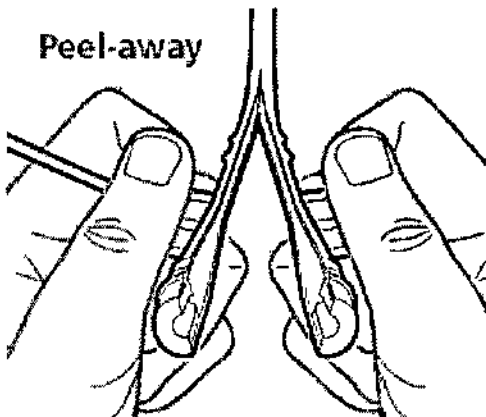


AXIIMPORT S.R.L.



**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

La conveniencia de un introductor combinada con una válvula hemostática impide el sangrado y reduce en gran medida la posibilidad de embolia de aire. El KIT PARA INTRODUCCIÓN DE CATÉTERES se introduce en la vena subclavia, yugular, femoral, translumbar, siendo la opción inteligente para llegar a los accesos vasculares. El introductor también actúa como un 'apoyo' introductor para la introducción de cables de desfibrilador.



➤ **Descripción**

Nombre genérico del producto médico.

KIT PARA INTRODUCCION DE CATETERES

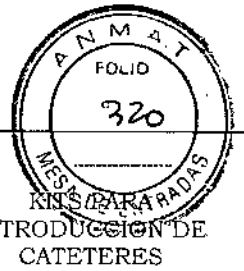
Marca: **BALTON**


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374/2282 – Líneas Rotativas -info@axiimport.com.ar

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

0197



AXIIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	INTRODUCCION DE CATETERES
---	--	---------------------------

Mod:

INT...	INT...KRM
INT...H	INT...KR
INT...BS	INT...KH
INT...T	INT...MH
INT...M	INT...KRH
INT...A	INT...KT
INT...BZ	INT...KRT
INT...K	ZWERK...
INT...KM	

➤ **Formas de Presentación**

El KIT PARA INTRODUCCIÓN DE CATÉTERES se presenta en las medidas según se detalla en el Anexo IV

Nombre del fabricante:

BALTON Sp.z.o.o.

Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa - Polonia

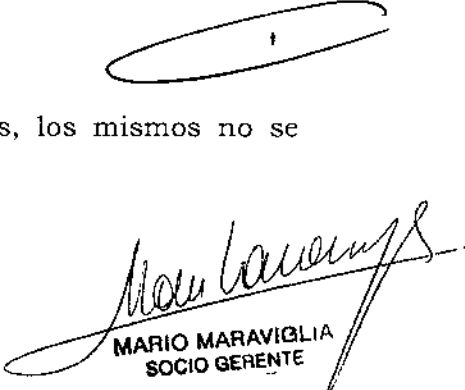
3.3- Equipo y material requerido para la colocación del introductor:

El KIT PARA INTRODUCCIÓN DE CATÉTERES consiste en:

- ✓ Introductor (pelable o con válvula, según modelo que corresponda)
- ✓ Aguja
- ✓ Guía de alambre
- ✓ Dilatador

Además de estos, son necesarios los siguientes accesorios, los mismos no se encuentran incluidos en el KIT:

- ✓ Antiséptico
- ✓ Bisturí
- ✓ Rayos X para monitoreo del procedimiento.
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro
- ✓ Gasas

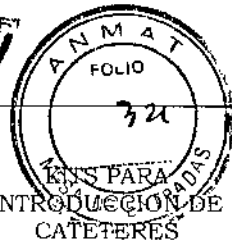


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13600

0937


AXIMPORE S.R.L.

**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 KITS PARA
INTRODUCCION DE
CATETERES

- ✓ Anestésico local
- ✓ Instrumental y sutura
- ✓ Bolsa de drenaje.
- ✓ Solución salina estéril
- ✓ Guía de alambre adecuada
- ✓ Jeringa

3.5- Precauciones y advertencias:

➤ Efectos no deseados:

Los posibles efectos no deseados durante o luego del procedimiento pueden ser:

- ✓ Trombosis
- ✓ Sangrado del vaso
- ✓ Hematoma vascular
- ✓ Vaso-espasmo

➤ Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones. La decisión de si es posible llevar a cabo el procedimiento debe ser tomada por el médico a cargo del procedimiento.

➤ Posibles complicaciones

Las complicaciones pueden ocurrir durante ciertos procedimientos, pero puede limitarse a la formación de hematomas neumotórax, lesión del plexo braquial, Sepsis / Infección, sangrado excesivo, daño a los vasos.

➤ Precauciones y Advertencias:

- ✓ El producto ha sido fabricado para UN ÚNICO USO solamente.
- ✓ No utilizar después de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.
- ✓ No utilizar si el empaque se encuentra dañado.
- ✓ Para uso médico profesional solamente.
- ✓ El procedimiento debe ser llevado a cabo previa adecuada preparación del paciente en quirófano.

Alsina 1535 4° "401" (1088) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires -
Argentina - Tel., Fax: 4374-2282 - Líneas Rotativas - info@aximpor1.com.ar

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13412

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

093

**AXIMPORE S.R.L.**
**INSTRUCCIONES DE
USO**
Anexo III.C

 MESA DE ENTRADAS
KITS PARA
INTRODUCCION DE
CATETERES


- ✓ Debido al embalaje delicado, deberá tenerse sumo cuidado cuando se prepara el KIT para el procedimiento.
- ✓ Es necesario particular atención cuando el introductor es introducido en el vaso sanguíneo.
- ✓ No utilice pinzas para romper el mango y / o cáscara de la vaina y provocar su retirada del cuerpo.
- ✓ La vaina desprendible debe retirarse libremente del cuerpo. Si encuentra resistencia, no fuerce la acción exfoliante de la vaina o su retirada. Haga las correcciones de procedimiento, y luego continúe.
- ✓ No intente utilizar un cable de guía sobre el diámetro máximo que figura en la etiqueta del envase.
- ✓ Este aparato sólo debe ser utilizado por médicos con una buena formación en la técnica de angiografía.
- ✓ La anatomía individual del paciente y de la técnica médico puede requerir variaciones de procedimiento.
- ✓ La inserción en la arteria puede causar sangrado excesivo y / o complicaciones exteriores.
- ✓ La reutilización de designada "un solo uso" introductores crea un riesgo de infecciones paciente o usuario (viral, bacteriana Prion, y exposición a endotoxinas, por ejemplo) debido a la retención de proteínas en materiales de plástico (de uso anterior) y la dificultad en la limpieza de las estructuras estrechas en interfaces de material y diámetro del lumen introductor después del contacto directo con la sangre.
- ✓ La necesidad de simetría descamación de la vaina no se puede exagerar. Si el catéter retirar es un problema cuando la funda está pelado, retirar completamente la funda del sitio de introducción mientras se mantiene el catéter en posición. A continuación, la cáscara de la vaina simétricamente desde el catéter sujetando ambas mitades del mango.
- ✓ Conservar en lugar fresco, lugar seco y oscuro.

Alsina 1535 4° "401" (1088) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires -
Argentina - Tel., Fax: 4374-2282 - Líneas Rotativas - info@aximport.com.ar

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



AXIIMPORT S.R.L. 	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.C	KITS PARA INTRODUCCION DE CATETERES
---	--	-------------------------------------

➤ **Procedimiento adicional:**

A continuación se detalla la técnica recomendada para la utilización del KIT:

La punción del vaso y la introducción del catéter dentro de él, son realizadas mediante la técnica de Seldinger:

- a. Se ubica al paciente en posición de Trendelenburg modificada con la cabeza mirando para el otro lado del sitio de punción.
- b. En el sitio donde se planea realizar la punción la piel debe estar desinfectada y secada con toallas estériles.
- c. El vaso es punzado con la aguja.
- d. La guía es introducida en la luz del vaso a través de la aguja, luego se retira la aguja del vaso.
- e. El dilatador guía junto con su vaina es introducido dentro del vaso. Movimientos rotatorios hacen más fácil la introducción del dilatador.
- f. La guía con el dilatador se retiran del vaso, el permanece en el vaso siendo útil para la introducción o el cambio del catéter o electrodo.

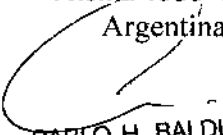
3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:

No utilizar si el empaque se encuentra dañado. El producto esta diseñado para ser utilizado una sola vez.

➤ **Esterilización:**

Los KITS PARA INTRODUCCION DE CATETERES se encuentran esterilizados con óxido de etileno y está diseñado para ser usado una única vez, no pudiendo re-esterilizarse y/o reutilizarse.

Alsina-1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
 Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9465-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.937**, y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L, 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: Kit para introducción de catéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Balton

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para introducir electrodos endocavitarios para la estimulación temprana y continua mediante la inserción de una aguja en una vena principal.

Modelo(s):

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios, con válvula hemostática - Introdutor

INT3.5F, INT7F6, INT3F, INT7F6.5, INT3F11, INT7F60, INT4.5F, INT7F70, INT4F, INT7F80, INT4F11, INT7F90, INT5.5F, INT8.5F, INT5.5F23, INT8F, INT5.5F5, INT8F23, INT5F, INT8F45, INT5F5, INT8F60, INT5F6, INT8F80, INT5F6.5, INT8F90, INT5F7, INT9.5F, INT5F7.5, INT9.5F23, INT6.5F, INT9F, INT6.5F23, INT9F23, INT6F, INT10.5F, INT6F12, INT10.5F23, INT6F23, INT10F, INT6F45, INT10F23, INT6F5.5, INT11.5F, INT6F50, INT11.5F23, INT6F60, INT11F, INT6F7, INT11F23, INT6F7.5, INT12.5F, INT6F70, INT12.5F23, INT6F80,

INT12F, INT6F90, INT12F23, INT7.5F, INT14.5F, INT7.5F23, INT14.5F23, INT7F,
INT14F, INT7F12, INT14F23, INT7F23, INT16.5F, INT7F43, INT16.5F23,
INT7F45, INT16F, INT7F5.5, INT16F23, INT7F50

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con
válvula hemostática con cobertura hidrofílica - Introducutor

INT3.5FH, INT7F6.5H, INT3F11H, INT7F60H, INT3FH, INT7F6H, INT4.5FH,
INT7F70H, INT4F11H, INT7F80H, INT4FH, INT7F90H, INT5.5F23H, INT7FH,
INT5.5F5H, INT8.5FH, INT5.5FH, INT8F23H, INT5F5H, INT8F45H, INT5F6.5H,
INT8F60H, INT5F6H, INT8F80H, INT5F7.5H, INT8F90H, INT5F7H, INT8FH,
INT5FH, INT9.5F23H, INT6.5F23H, INT9.5FH, INT6.5FH, INT9F23H, INT6F12H,
INT9FH, INT6F23H, INT10.5F23H, INT6F45H, INT10.5FH, INT6F5.5H,
INT10F23H, INT6F50H, INT10FH, INT6F60H, INT11.5F23H, INT6F7.5H,
INT11.5FH, INT6F70H, INT11F23H, INT6F7H, INT11FH, INT6F80H, INT12.5F23H,
INT6F90H, INT12.5FH, INT6FH, INT12F23H, INT7.5F23H, INT12FH, INT7.5FH,
INT14.5FH, INT7F12H, INT14.5F23H, INT7F23H, INT14F23H, INT7F43H,
INT14FH, INT7F45H, INT16.5F23H, INT7F5.5H, INT16.5FH, INT7F50H,
INT16F23FH, INT16FH.

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con
válvula hemostática con cobertura bacteriostática- Introducutor

INT3.5FBS, INT7F60BS, INT3F11BS, INT7F6BS, INT3FBS, INT7F70BS,
INT4.5FBS, INT7F80BS, INT4F11BS, INT7F90BS, INT4FBS, INT7FBS,
INT5.5F23BS, INT8.5FBS, INT5.5F5BS, INT8F23BS, INT5.5FBS, INT8F45BS,
INT5F5BS, INT8F60BS, INT5F6.5BS, INT8F80BS, INT5F6BS, INT8F90BS,
INT5F7.5BS, INT8FBS, INT5F7BS, INT9.5F23BS, INT5FBS, INT9.5FBS,
INT6.5F23BS, INT9F23BS, INT6.5FBS, INT9FBS, INT6F12BS, INT10.5F23BS,
INT6F23BS, INT10.5FBS, INT6F45BS, INT10F23BS, INT6F5.5BS, INT10FBS,
INT6F50BS, INT11.5F23BS, INT6F60BS, INT11.5FBS, INT6F7.5BS, INT11F23BS,
INT6F70BS, INT11FBS, INT6F7BS, INT12.5F23BS, INT6F80BS, INT12.5FBS,
INT6F90BS, INT12F23BS, INT6FBS, INT12FBS, INT7.5F23BS, INT14.5F23BS,
INT7.5FBS, INT14.5FBS, INT7F12BS, INT14F23BS, INT7F23BS, INT14FBS,





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

INT7F43BS, INT16.5F23BS, INT7F45BS, INT16.5FBS, INT7F5.5BS, INT16F23BS,
INT7F50BS, INT16FBS, INT7F6.5BS

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con
válvula hemostática, trenzada - Introducutor

INT3.5FT, INT9F23T, INT3F11T, INT9F60T, INT3FT, INT9F70T, INT4.5FT,
INT9F80T, INT4F11T, INT9F90T, INT4FT, INT9FT, INT5.5F23T, INT10.5F23T,
INT5.5F5T, INT10.5F60T, INT5.5FT, INT10.5F70T, INT5F5T, INT10.5F80T,
INT5F6.5T, INT10.5F90T, INT5F60T, INT10.5FT, INT5F6T, INT10F23T,
INT5F7.5T, INT10F60T, INT5F70T, INT10F70T, INT5F7T, INT10F80T, INT5F80T,
INT10F90T, INT5F90T, INT10FT, INT5FT, INT11.5F23T, INT6.5F23T,
INT11.5F60T, INT6.5FT, INT11.5F70T, INT6F12T, INT11.5F80T, INT6F23T,
INT11.5F90T, INT6F45T, INT11.5FT, INT6F5.5T, INT11F23T, INT6F50T,
INT11F60T, INT6F60T, INT11F70T, INT6F7.5T, INT11F80T, INT6F70T,
INT11F90T, INT6F7T, INT11FT, INT6F80T, INT12.5F23T, INT6F90T,
INT12.5F60T, INT6FT, INT12.5F70T, INT7.5F23T, INT12.5F80T, INT7.5FT,
INT12.5F90T, INT7F12T, INT12.5FT, INT7F23T, INT12F23T, INT7F43T,
INT12F60T, INT7F45T, INT12F70T, INT7F5.5T, INT12F80T, INT7F50T,
INT12F90T, INT7F6.5T, INT12FT, INT7F60T, INT14.5F60T, INT7F6T,
INT14.5F70T, INT7F70T, INT14.5F80T, INT7F80T, INT14.5F90T, INT7F90T,
INT14.5FT, INT7FT, INT14F60T, INT8F23T, INT14F70T, INT8F45T, INT14F80T,
INT8F60T, INT14F90T, INT8F70T, INT14FT, INT8F80T, INT16.5F60T, INT8F90T,
INT16.5F70T, INT8FT, INT16.5F80T, INT8.5FT, INT16.5F90T, INT9.5F23T,
INT16.5FT, INT9.5F60T, INT16F60T, INT9.5F70T, INT16F70T, INT9.5F80T,
INT16F80T, INT9.5F90T, INT16F90T, INT9.5FT, INT16FT

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con
válvula hemostática con marcador - Introducutor

INT3.5FM, INT7F60M, INT3F11M, INT7F6M, INT3FM, INT7F70M, INT4.5FM,
INT7F80M, INT4F11M, INT7F90M, INT4FM, INT7FM, INT5.5F23M, INT8.5FM,
INT5.5F5M, INT8F23M, INT5.5FM, INT8F45M, INT5F5M, INT8F60M, INT5F6.5M,
INT8F80M, INT5F6M, INT8F90M, INT5F7.5M, INT8FM, INT5F7M, INT9.5F23M,

INT5FM, INT9.5F90M, INT6.5F23M, INT9.5FM, INT6.5FM, INT9F23M, INT6F12M,
INT9FM, INT6F23M, INT10.5F23M, INT6F45M, INT10.5FM, INT6F5.5M,
INT10F23M, INT6F50M, INT10FM, INT6F60M, INT11.5F23M, INT6F7.5M,
INT11.5FM, INT6F70M, INT11F23M, INT6F7M, INT11FM, INT6F80M,
INT12.5F23M, INT6F90M, INT12.5FM, INT6FM, INT12F23M, INT7.5F23M,
INT12FM, INT7.5FM, INT14.5F23M, INT7F12M, INT14.5FM, INT7F23M,
INT14F23M, INT7F43M, INT14FM, INT7F45M, INT16.5F23M, INT7F5.5M,
INT16.5FM, INT7F50M, INT16F23M, INT7F6.5M, INT16FM

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con
válvula hemostática - Introdutor para Anestesiología

INT3.5FA, INT8FA, INT3FA, INT9.5FA, INT4.5FA, INT9FA, INT4FA, INT10.5FA,
INT5.5FA, INT10FA, INT5FA, INT12.5FA, INT6.5FA, INT12FA, INT6FA,
INT14.5FA, INT7.5FA, INT14FA, INT7FA, INT16.5FA, INT8.5FA, INT16FA

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios sin
válvula hemostática - Introdutor

INT3.5FBZ, INT8FBZ, INT3FBZ, INT9.5FBZ, INT4.5FBZ, INT9FBZ, INT4FBZ,
INT10.5FBZ, INT5.5FBZ, INT11.5FBZ, INT5FBZ, INT12.5FBZ, INT6.5FBZ,
INT14.5FBZ, INT6FBZ, INT14FBZ, INT7.5FBZ, INT16.5FBZ, INT7FBZ, INT16FBZ,
INT8.5FBZ

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con
válvula hemostática - Introdutor Cardiológico

INT3.5FK, INT8.5FK, INT3FK, INT8.5FK23, INT4.5FK, INT8FK, INT4FK,
INT8FK23, INT4FK11, INT9.5FK, INT5.5FK, INT9.5FK23, INT5.5FK23, INT9FK,
INT5.5FK40, INT9FK23, INT5.5FK50, INT10.5FK, INT5.5FK55, INT10.5FK23,
INT5.5FK60, INT10FK, INT5.5FK70, INT10FK23, INT5.5FK90, INT11.5FK,
INT5FK, INT11.5FK23, INT5FK23, INT11FK, INT5FK40, INT11FK23, INT5FK50,
INT12.5FK, INT5FK55, INT12.5FK23, INT5FK60, INT12FK, INT5FK70,
INT12FK23, INT5FK90, INT14.5FK, INT6FK, INT14.5FK23, INT6FK23, INT14FK,
INT6FK25, INT14FK23, INT6FK35, INT16.5FK, INT7FK, INT16.5FK23, INT7FK23,
INT16FK, INT7FK25, INT16FK23, INT7FK35





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

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con válvula hemostática con marcador - Introduccion Cardiológico

INT3.5FKM, INT8.5FK23M, INT3FKM, INT8.5FKM, INT4.5FKM, INT8FK23M, INT4FK11M, INT8FKM, INT4FKM, INT9.5FK23M, INT5.5FK23M, INT9.5FKM, INT5.5FK40M, INT9FK23M, INT5.5FK50M, INT9FKM, INT5.5FK55M, INT10.5FK23M, INT5.5FK60M, INT10.5FKM, INT5.5FK70M, INT10FK23M, INT5.5FK90M, INT10FKM, INT5.5FKM, INT11.5FK23M, INT5FK23M, INT11.5FKM, INT5FK40M, INT11FK23M, INT5FK50M, INT11FKM, INT5FK55M, INT12.5FK23M, INT5FK60M, INT12.5FKM, INT5FK70M, INT12FK23M, INT5FK90M, INT12FKM, INT5FKM, INT14.5FK23M, INT6FK23M, INT14.5FKM, INT6FK25M, INT14FK23M, INT6FK35M, INT14FKM, INT6FKM, INT16.5FK23M, INT7FK23M, INT16.5FKM, INT7FK25M, INT16FK23M, INT7FK35M, INT16FKM, INT7FKM

Kit para Introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios - Introduccion Cardiológico para la Arteria Radial

INT3.5FKR, INT9FKR, INT3FKR, INT9FKR23, INT4.5FKR, INT10.5FKR, INT4FKR, INT10.5FKR23, INT5.5FKR, INT10FKR, INT5.5FKR23, INT10FKR23, INT5FKR, INT11.5FKR, INT5FKR23, INT11.5FKR23, INT6.5FKR, INT11FKR, INT6.5FKR23, INT11FKR23, INT6FKR23, INT12.5FKR, INT6FKR, INT12.5FKR23, INT7.5FKR, INT12FKR, INT7.5FKR23, INT12FKR23, INT7FKR, INT14.5FKR, INT7FKR23, INT14.5FKR23, INT8.5FKR, INT14FKR, INT8.5FKR23, INT14FKR23, INT8FKR, INT16.5FKR, INT8FKR23, INT16.5FKR23, INT9.5FKR, INT16FKR23, INT9.5FKR23, INT16FKR

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con marcador - Introduccion Cardiológico para la Arteria Radial

INT3.5FKRM, INT9FKR23M, INT3FKRM, INT9FKRM, INT4.5FKRM, INT10.5FKR23M, INT4FKRM, INT10.5FKRM, INT5.5FKR23M, INT10FKR23M, INT5.5FKRM, INT10FKRM, INT5FKR23M, INT11.5FKR23M, INT5FKRM, INT11.5FKRM, INT6.5FKR23M, INT11FKRM, INT6.5FKRM, INT12.5FKR23M, INT6FKR23M, INT12.5FKRM, INT6KRM, INT12FKR23M, INT7.5FKR23M, INT12FKRM, INT7.5FKRM, INT14.5FKR23M, INT7FKR23M, INT14.5FKRM,

INT7FKRM, INT14FKR23M, INT8.5FKR23M, INT14FKRM, INT8.5FKRM,
INT16.5FKRM, INT8FKR23M, INT16.5FKR23M, INT8FKRM, INT16FKRM,
INT9.5FKR23M, INT16FKR23M, INT9.5FKRM

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con
válvula hemostática con cobertura hidrofílica - Introdutor Cardiológico

INT3.5FKH, INT7FK23H, INT3FKH, INT7FK25H, INT4.5FKH, INT7FK35H,
INT4FK11H, INT7FKH, INT4FKH, INT8.5FK23H, INT5.5FK23H, INT8.5FKH,
INT5.5FK40H, INT8FK23H, INT5.5FK50H, INT8FKH, INT5.5FK55H, INT9.5FK23H,
INT5.5FK60H, INT9.5FKH, INT5.5FK70H, INT9FK23H, INT5.5FK90H, INT9FKH,
INT5.5FKH, INT10.5FK23H, INT5FK23H, INT10.5FKH, INT5FK40H, INT10FK23H,
INT5FK50H, INT10FKH, INT5FK55H, INT11.5FK23H, INT5FK60H, INT11.5FKH,
INT5FK70H, INT11FK23H, INT5FK90H, INT11FKH, INT5FKH, INT12.5FK23H,
INT6.5FK23H, INT12.5FKH, INT6.5FK25H, INT12FK23H, INT6.5FK35H,
INT12FKH, INT6.5FKH, INT14.5FK23H, INT6FK23H, INT14.5FKH, INT6FK25H,
INT14FK23H, INT6FK35H, INT14FKH, INT6FKH, INT16.5FK23H, INT7.5FK23H,
INT16.5FKH, INT7.5FK25H, INT16FK23H, INT7.5FK35H, INT16FKH, INT7.5FKH

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con
válvula hemostática con marcador - Introdutor

INT3.5FMH, INT9.5FMH, INT3FMH, INT9FMH, INT4.5FMH, INT10.5FMH,
INT4FMH, INT10FMH, INT5.5FMH, INT11.5FMH, INT5FMH, INT11FMH,
INT6.5FMH, INT12.5FMH, INT6FMH, INT12FMH, INT7.5FMH, INT14.5FMH,
INT7FMH, INT14FMH, INT8.5FMH, INT16.5FMH, INT8FMH, INT16FMH

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con
cobertura hidrofílica - Introdutor Cardiológico para la Arteria Radial

INT3.5FKRH, INT9FKR23H, INT3FKRH, INT9FKRH, INT4.5FKRH, INT10.5FKR23H,
INT4FKRH, INT10.5FKRH, INT5.5FKR23H, INT10FKR23H, INT5.5FKRH,
INT10FKRH, INT5FKR23H, INT11.5FKR23H, INT5FKRH, INT11.5FKRH,
INT6.5FKR23H, INT11FKRH, INT6.5FKRH, INT12.5FKR23H, INT6FKR23H,
INT12.5FKRH, INT6FKRH, INT12FKR23H, INT7.5FKR23H, INT12FKRH,
INT7.5FKRH, INT14.5FKR23H, INT7FKR23H, INT14.5FKRH, INT7FKRH,



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

INT14FKR23H, INT8.5FKR23H, INT14FKRH, INT8.5FKRH, INT16.5FKR23H,
INT8FKR23H, INT16.5FKRH, INT8FKRH, INT16FKR23H, INT9.5FKR23H,
INT16FKRH, INT9.5FKRH

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con
válvula hemostática, trenzada - Introdutor Cardiológico

INT3.5FKT, INT7FK23T, INT3FKT, INT7FK25T, INT4.5FKT, INT7FK35T,
INT4FK11T, INT7FKT, INT4FKT, INT8.5FK23T, INT5.5FK23T, INT8.5FKT,
INT5.5FK40T, INT8FK23T, INT5.5FK50T, INT8FKT, INT5.5FK55T, INT9.5FK23T,
INT5.5FK60T, INT9.5FKT, INT5.5FK70T, INT9FK23T, INT5.5FK90T, INT9FKT,
INT5.5FKT, INT10.5FK23T, INT5FK23T, INT10.5FKT, INT5FK40T, INT10FK23T,
INT5FK50T, INT10FKT, INT5FK55T, INT11.5FK23T, INT5FK60T, INT11.5FKT,
INT5FK70T, INT11FK23T, INT5FK90T, INT11FKT, INT5FKT, INT12.5FK23T,
INT6.5FK23T, INT12.5FKT, INT6.5FK25T, INT12FK23T, INT6.5FK35T, INT12FKT,
INT6.5FKT, INT14.5FK23T, INT6FK23T, INT14.5FKT, INT6FK25T, INT14FK23T,
INT6FK35T, INT14FKT, INT6FKT, INT16.5FK23T, INT7.5FK23T, INT16.5FKT,
INT7.5FK25T, INT16FK23T, INT7.5FK35T, INT16FKT, INT7.5FKT

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con
válvula hemostática, versión trenzada - Introdutor Cardiológico para la Arteria
Radial

INT3.5FKRT, INT9FKR23T, INT3FKRT, INT9FKRT, INT4.5FKRT, INT10.5FKR23T,
INT4FKRT, INT10.5FKRT, INT5.5FKR23T, INT10FKR23T, INT5.5FKRT,
INT10FKRT, INT5FKR23T, INT11.5FKR23T, INT5FKRT, INT11.5FKRT,
INT6.5FKR23T, INT11FKRT, INT6.5FKRT, INT12.5FKR23T, INT6FKR23T,
INT12.5FKRT, INT6FKRT, INT12FKR23T, INT7.5FKR23T, INT12FKRT,
INT7.5FKRT, INT14.5FKR23T, INT7FKR23T, INT14.5FKRT, INT7FKRT,
INT14FKR23T, INT8.5FKR23T, INT14FKRT, INT8.5FKRT, INT16.5FKR23T,
INT8FKR23T, INT16.5FKRT, INT8FKRT, INT16FKR23T, INT9.5FKR23T,
INT16FKRT, INT9.5FKRT

Kit para introducir e intercambiar catéteres y electrodos endocavitarios con
válvula hemostática - Introdutor para Hemostasis Triple Acceso

TKATINT

Kit para introducir electrodos con vaina separada

ZWERK6.5F, ZWERK10F, ZWERK6F, ZWERK11.5F, ZWERK7.5F, ZWERK11F,
ZWERK7F, ZWERK12F, ZWERK8.5F, ZWERK13F, ZWERK8F, ZWERK14F,
ZWERK9.5F, ZWERK15F, ZWERK9F, ZWERK16F, ZWERK10.5F

Período de vida útil: 5 años

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

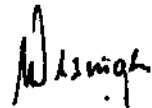
Nombre del fabricante: Balton Sp. z.o.o.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa, Polonia.

Se extiende a AXIMPORT S.R.L el Certificado PM-646-03, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0937



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