



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

DISPOSICIÓN N° 0122

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-5470/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0122

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo STENT/SET DE STENT URETERAL y nombre técnico ENDOPROTESIS (STENTS), URETERALES, de acuerdo a lo solicitado por AIDIN 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 24-26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-675, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5470/14-5

DISPOSICIÓN N°

0122

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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° **0...122**

Nombre descriptivo: Stent / Set de Stent Ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 Endoprótesis (Stents), Ureterales.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria.

Modelo/s:

USH-500 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-500-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-518 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-518-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-520 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-520-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-522 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-522-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.



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

USH-524 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-524-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-526 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-526-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO

USH-528 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-528-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-530 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-530-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-600 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-600-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-618 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-618-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-620 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-620-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-622 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.



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

USH-622-R - STENT URETERAL® UNIVERSA BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-624 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-624-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-626 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-626-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-628 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-628-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-630 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-630-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-700 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-700-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-718 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-718-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-720 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-720-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.



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

USH-722 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-722-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-724 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-724-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-726 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-726-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-728 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-728-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-730- SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-730-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-800 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-800-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-818 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-818-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-820 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.



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

USH-820-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-822 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-822-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-824 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-824-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-826 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-826-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-828- SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-828-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-830 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-830-R- STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO

UFH-500 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-500-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-518 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-518-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.



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

UFH-520 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-520-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-522 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-522-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-524- SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-524-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO

UFH-526 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-526-R- STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-528 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-528-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-530 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-530-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-600 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-600-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-618 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.



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

UFH-618-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-620 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-620-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-622 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-622-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-624 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-624-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-626 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-626-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-628 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UHF-628-R- STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-630 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-630-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-700 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-700-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.



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

UFH-718 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-718-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-720 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-720-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-722 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-722-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-724 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-724-R- STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-726 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-726-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-728 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-728-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-730 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-730-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-800 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.



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

UFH-800-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-818 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-818-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-820 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-820-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-822 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-822-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-824 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-824-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-826 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-826-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-828 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-828-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-830- SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-830-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.



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

US-500 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-500-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-518 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-518-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-520 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-520-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-522 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-522-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-524 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-524-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-526 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-526-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-528 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-528-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-530 SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-530-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-600 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-600-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-618- SET DE STENT URETERAL® UNIVERSA BLANDO.
US-618-R- STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR
US-620 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO
US-620-R- STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-622 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO
US-622-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR
US-624 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO
US-624-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR
US-626 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO
US-626-R- STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR
US-628 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-628-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.



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

US-630 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-630-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-700 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-700-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-718 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-718-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-720 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-720-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-722 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-722-R- STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-724 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-724-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-726 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-726-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR
US-728 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-728-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-730 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-730-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-800 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-800-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-818 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-818-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-820 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-820-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-822 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-822-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-824 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-824-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y- POSICIONADOR.
US-826 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-826-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.



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

US-828 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.

US-828-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

US-830- SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO

US-830-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-5470/14-5

DISPOSICIÓN Nº **0 1 2 2**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



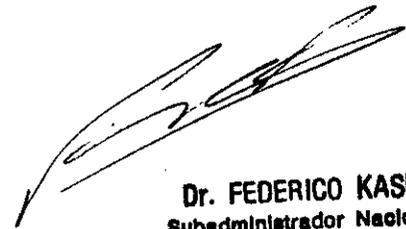
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....**0122**.....

4



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0122



Rótulo

**SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO
HIDRÓFILO / STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR
CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO / SET DE STENT URETERAL UNIVERSA®
FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO / STENT URETERAL UNIVERSA®
FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO / SET DE STENT
URETERAL UNIVERSA® BLANDO / STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y
POSICIONADOR (según corresponda)**

REF:

Medidas:

Componentes: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404
EE.UU

Importado por:

AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 675

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

LA

0 1 2 2



Instrucciones de Uso

SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO / STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO / SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO / STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO/ SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO/ STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404
EE.UU

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

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 675

INDICACION DE USO

Los **Stents/Sets de Stent Ureteral Universa®** se emplean para el drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Producto indicado para un solo uso.

AVISO: Los stents Universa firmes no deben permanecer implantados más de doce (12) meses.

AVISO: Los stents Universa blandos no deben permanecer implantados más de seis (6) meses.

Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo. Estos stents no han sido diseñados como dispositivos permanentes.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

LA
Farm. MARTHA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

El hilo de tracción debe retirarse si el stent va a permanecer implantado más de 14 días.

No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que se produzca formación de costras en el stent por los suplementos de calcio.

Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un periodo prolongado. Debe evitarse la angulación de la guía o del stent. Se recomienda el uso de una lente endoscópica de 0 grados. Se sugiere utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.

NOTA: Si no se suministra ninguna guía con este equipo, se recomiendan las siguientes:

Los stents de 5,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)

Los stents de 6,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)

Los stents de 7,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)

Los stents de 8,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)

AVISO: Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y los beneficios para cada paciente.

Debe obtenerse el consentimiento informado para conseguir el máximo cumplimiento de los procedimientos de seguimiento por parte del paciente.

NOTA: Antes de utilizarlo, sumerja el stent en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y se lubrifique. Esto facilitará la colocación del stent en condiciones normales.

Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.

Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación Por Endoscopia

1. Haga pasar una punta de la guía flexible hasta la pelvis renal. Las tortuosidades del uréter obstruido a menudo se pueden resolver utilizando conjuntamente una guía y un catéter ureteral de extremo abierto.
2. Utilizando una pielografía basal, calcule la longitud adecuada del stent y añada 1 cm a la medida ureteral calculada. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.
3. Haga pasar el stent a través del cistoscopio sobre la guía. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador del stent. Haga que un ayudante mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
4. Este atento a la aparición del extremo distal del stent en la unión ureterovesical. En ese momento, detenga el avance del stent. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en posición con el posicionador.
La espiral pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del cistoscopio.

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

LA
MARTHA ELYNA DE AURTENCHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

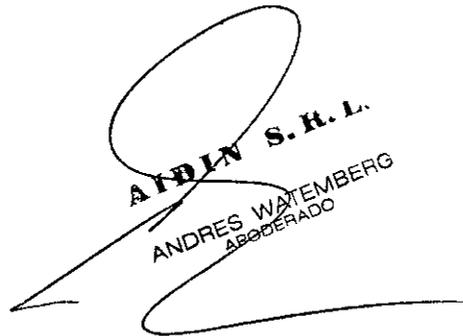
0122



NOTA: Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El stent se puede retirar con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent; no obstante, puede utilizarse radiografía estándar.

PRESENTACIÓN

- Los **Stents/Sets de Stent Ureteral Universa®** se suministran esterilizados con gas de óxido de etileno y empaquetados en envases de apertura pelable.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No intente reesterilizar el dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han sufrido daños durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado, o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a Cook.
- Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados
- No utilice el dispositivo después de la fecha «use by» (fecha de caducidad) impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
ABOGERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

LA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°:1-47-5470/14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0122** y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN 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: Stent / Set de Stent Ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 Endoprótesis (Stents), Ureterales.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria.

Modelo/s:

USH-500 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-500-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-518 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-518-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-520 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-520-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-522 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-522-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-524 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-524-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-526 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-526-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO

USH-528 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-528-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-530 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-530-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-600 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-600-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-618 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-618-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-620 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

USH-620-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-622 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-622-R - STENT URETERAL® UNIVERSA BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-624 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-624-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-626 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-626-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-628 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-628-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-630 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-630-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-700 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-700-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-718 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-718-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-720 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-720-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-722 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-722-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-724 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-724-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-726 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-726-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-728 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-728-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-730- SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-730-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-800 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-800-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

USH-818 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

- USH-818-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- USH-820 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- USH-820-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- USH-822 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- USH-822-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- USH-824 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- USH-824-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- USH-826 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- USH-826-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- USH-828- SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- USH-828-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- USH-830 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- USH-830-R- STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO
- UFH-500 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-500-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

JPK

UFH-518 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-518-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-520 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-520-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-522 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-522-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-524- SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-524-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO

UFH-526 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-526-R- STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-528 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-528-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-530 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-530-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-600 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

UFH-600-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-618 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-618-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-620 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-620-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-622 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-622-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-624 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-624-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-626 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-626-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-628 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UHF-628-R- STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-630 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-630-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

*A
pk*

UFH-700 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-700-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-718 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-718-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-720 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-720-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-722 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-722-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-724 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-724-R- STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-726 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-726-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-728 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-728-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-730 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

- UFH-730-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-800 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-800-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-818 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-818-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-820 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-820-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-822 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-822-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-824 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-824-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-826 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-826-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-828 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
- UFH-828-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

JR

UFH-830- SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

UFH-830-R - STENT URETERAL UNIVERSA® FIRME Y POSICIONADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.

US-500 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.

US-500-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

US-518 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.

US-518-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

US-520 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.

US-520-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

US-522 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.

US-522-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

US-524 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.

US-524-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

US-526 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.

US-526-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

US-528 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.

US-528-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

US-530 SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.

US-530-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

US-600 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.

US-600-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

US-618- SET DE STENT URETERAL® UNIVERSA BLANDO.

US-618-R- STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR

US-620 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO

US-620-R- STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

US-622 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO

US-622-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR

US-624 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO

US-624-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

US-626 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO
US-626-R- STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR
US-628 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-628-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-630 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-630-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-700 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-700-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-718 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-718-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-720 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-720-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-722 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-722-R- STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-724 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-724-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-726 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-726-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR
US-728 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-728-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-730 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-730-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-800 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-800-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-818 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-818-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-820 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-820-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-822 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-822-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

US-824 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-824-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y- POSICIONADOR.
US-826 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-826-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-828 - SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO.
US-828-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.
US-830- SET DE STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO
US-830-R - STENT URETERAL UNIVERSA® BLANDO Y POSICIONADOR.

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM 559-675, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 1 2 2**



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.