



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-105-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 3 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-000887-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000887-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MVP/ Reverse Medical nombre descriptivo Sistema de oclusión vascular y nombre técnico Endoprótesis (Stents) Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-50712464-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-302”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de oclusión vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents) Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MVP/ Reverse Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para obstruir o reducir el caudal de flujo sanguíneo en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

MVP-3Q Tapón microvascular

MVP-5Q Tapón microvascular

MVP-7Q Tapón microvascular

MVP-9Q Tapón microvascular

Vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Reverse Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 13700 Alton Parkway, Suite 167, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-000887-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.03 15:21:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.03 15:22:00 -0300



COVIDIEN

5

**PROYECTO DE RÓTULO**

**IMPORTADO POR:** COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
(C1430DAH), Argentina  
Tel. 5789-8500  
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Provincia de Buenos Aires



**FABRICADO POR:** Reverse Medical Corporation  
13700 Alton Parkway, Suite 167, Irvine, CA USA 92618,  
Estados Unidos de América

**Marca:** MVP / Reverse Medical

**Nombre genérico:** Sistema de oclusión vascular

**Modelos:**

- |        |                     |
|--------|---------------------|
| MVP-3Q | Tapón microvascular |
| MVP-5Q | Tapón microvascular |
| MVP-7Q | Tapón microvascular |
| MVP-9Q | Tapón microvascular |

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

Apirógeno - Producto estéril - Producto de un solo uso - Esterilizado por óxido de etileno

No reutilizar - No reesterilizar

Compatibilidad condicionada con Resonancia Magnética

**Condiciones de almacenamiento y conservación:** Mantener alejado de la luz solar.  
Mantener seco. Evite las temperaturas extremas. Ver las "Instrucciones de Uso".

**Instrucciones especiales de operación y uso:** Ver "Instrucciones de uso".

**Advertencias y Precauciones:** Ver "Instrucciones de uso".

**Contenido:** Contiene 1 tapón microvascular

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-302

Página 2 de 2

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.R. 17281  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-50712464-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

7

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
(C1430DAH), Argentina  
Tel. 5789-8500  
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar,  
Provincia de Buenos Aires



FABRICADO POR: Reverse Medical Corporation  
13700 Alton Parkway, Suite 167, Irvine, CA USA 92618,  
Estados Unidos de América

**Marca:** MVP / Reverse Medical

**Nombre genérico:** Sistema de oclusión vascular

**Modelos:**

MVP-3Q	Tapón microvascular
MVP-5Q	Tapón microvascular
MVP-7Q	Tapón microvascular
MVP-9Q	Tapón microvascular

Apirógeno - Producto estéril - Producto de un solo uso - Esterilizado por óxido de etileno

No reutilizar - No reesterilizar

Compatibilidad condicionada con Resonancia Magnética

**Condiciones de almacenamiento y conservación:** Mantener alejado de la luz solar.  
Mantener seco. Evite las temperaturas extremas. Ver las "Instrucciones de Uso".

**Instrucciones especiales de operación y uso:** Ver "Instrucciones de uso".

**Advertencias y Precauciones:** Ver "Instrucciones de uso".

**Contenido:** Contiene 1 tapón microvascular

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Dirección Técnica: Farm. Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-302

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.N. 17291  
ApoDERAD  
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 8

IF-2018-50712464-APN-DNPM#ANMAT



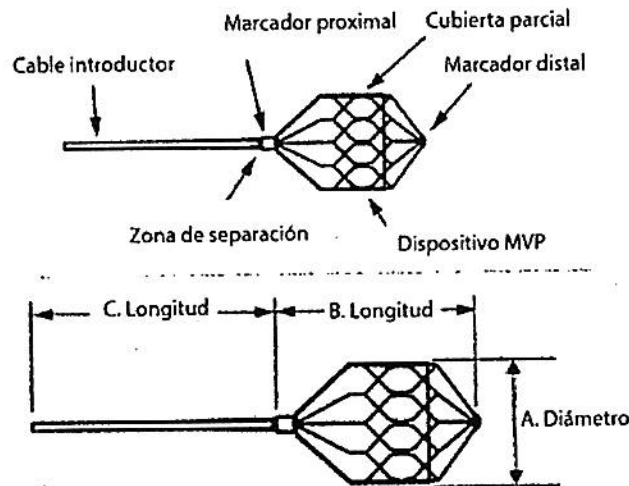
## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El tapón microvascular MVP es un dispositivo de oclusión de vasos autoexpandible. El dispositivo MVP tiene forma ovalada, está fabricado en nitinol y se fija en ambos extremos con bandas de marcas de platino. El dispositivo incorpora una cubierta parcial de PTFE. La banda de marca proximal se une a un alambre que empuja el dispositivo a través de un microcatéter/catéter disponible comercialmente hasta el sitio de tratamiento previsto. El "cable introductor" se separa del dispositivo MVP por medios mecánicos.

El sistema MVP se empaqueta como una única unidad con el dispositivo MVP, la vaina introductora y el cable introductor. El sistema se proporciona estéril, es apirógeno y está previsto para un solo uso.



**Figura 1: Tapón microvascular MVP**



**Tabla 1: Dimensiones de MVP**

Modelo	A. Diámetro sin restricciones	B. Longitud sin restricciones	C. Longitud	Diámetro del vaso objetivo
MVP-3Q	5,3 mm	12 mm	180 cm	1,5 – 3,0 mm
MVP-5Q	6,5 mm	12 mm	180 cm	3,0 – 5,0 mm
MVP-7Q	9,2 mm	16 mm	165 cm	5,0 – 7,0 mm
MVP-9Q	13,0 mm	18 mm	165 cm	7,0 – 9,0 mm

**Tabla 2: Microcatéter / catéter recomendado**

Modelo	Rec. de microcatéter/ catéter	Rec. de microcatéter/Longitud máx. de catéter
MVP-3Q	0,021"–0,27" (ID)	153 cm
MVP-5Q	0,027" (ID)	153 cm
MVP-7Q	4F (OD)	120 cm
MVP-9Q	5F (OD)	120 cm

## INDICACIONES DE USO

El sistema de tapón microvascular MVP está indicado para obstruir o reducir el caudal de flujo sanguíneo en la vasculatura periférica.



### CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

### COMPATIBILIDAD

Consulte en la etiqueta del producto las dimensiones del producto. Consulte el etiquetado proporcionado con otras tecnologías médicas para determinar la compatibilidad.



### ADVERTENCIAS

- No se ha establecido la seguridad y la eficacia del sistema MVP para usos cardíacos (p.ej.: oclusión septal cardíaca, ductus arteriosus permeable, cierre de fugas paravalvulares) y usos neurológicos.
- El sistema MVP solo lo deben utilizar médicos familiarizados con los procedimientos angiográficos e intervencionistas. Es importante leer las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de envasado del producto.
- El sistema MVP se proporciona estéril y apirógeno mientras el envase permanezca cerrado e intacto. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- Inspeccione el sistema MVP antes de su uso por si presentara irregularidades o daños y deséchelo si se observa alguna anomalía.
- El sistema MVP está previsto para un solo uso. Después de su uso deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital o de las autoridades locales. El dispositivo no se debe limpiar, reprocesar, volver a esterilizar o reutilizar, ya que estos procesos pueden dañar los componentes y la superficie del dispositivo y poner en peligro el rendimiento. Además, no se ha establecido el riesgo de infección de un dispositivo reprocesado a fin de reducir el riesgo a un nivel aceptable. La reutilización o la limpieza pueden reducir la integridad estructural o la función del producto.
- El sistema MVP se debe hacer avanzar o manipular bajo orientación fluoroscópica. No haga avanzar o retire el dispositivo si nota una resistencia excesiva hasta que se haya determinado la causa de la misma.
- No retuerza ni gire el cable introductor o el dispositivo se podría soltar prematuramente.
- No utilice una jeringa de inyección eléctrica para inyectar solución de contraste con el dispositivo a través de un microcatéter/catéter.
- No haga avanzar el cable introductor después de haberlo separado del dispositivo MVP.
- Los médicos deben estar preparados para hacer frente a situaciones urgentes que requieran la retirada del dispositivo. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano in situ.
- No lo utilice con catéteres que estén contraindicados para dispositivos embólicos (bobinas o tapón).

### PRECAUCIONES

- El dispositivo MVP está fabricado en una aleación de níquel-titanio considerada, por lo general, segura. No obstante, en pruebas in vitro se ha demostrado que el níquel se libera del dispositivo durante 60 días como mínimo. Los pacientes que sean alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica al dispositivo, especialmente aquellos con un historial de alergias al metal. Algunas reacciones alérgicas pueden ser graves; por lo que se debe instruir a los pacientes para que notifiquen a sus médicos inmediatamente si sospechan que están sufriendo una reacción alérgica como dificultades para respirar o inflamación de la cara o la garganta. Algunos pacientes pueden desarrollar una alergia al níquel al implantarle el dispositivo.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14467 - M.R. 1291  
Aploderada  
Covidien Argentina S.A.



- Los médicos deben utilizar su juicio clínico en situaciones que impliquen el uso de medicamentos anticoagulantes o antiplaquetarios antes, durante o después del uso del dispositivo.
- Tenga en cuenta las siguientes precauciones en las siguientes poblaciones específicas: embarazo, se deben tomar precauciones para minimizar la exposición a la radiación de la madre y el feto; madres lactantes, no se han realizado evaluaciones cuantitativas de la presencia de lixiviados en la leche materna.
- Compruebe la compatibilidad del sistema MVP cuando se utilicen otros dispositivos auxiliares en procedimientos intravasculares. Los médicos deben estar familiarizados con las técnicas percutáneas intravasculares y las posibles complicaciones asociadas con el procedimiento.
- El sistema MVP se debe hidratar antes de su uso.
- Se deben tomar precauciones cuando se manipule el sistema MVP para reducir las probabilidades de daños accidentales.
- Existe una posibilidad de presencia de fuerzas de empuje más elevadas cuando se utiliza con microcatéteres/catéteres ranurados de compuesto de nitinol.
- Compruebe que el diámetro de cualquier dispositivo accesorio empleado sea compatible con el sistema MVP antes de su uso.
- Se pueden producir posibles eventos adversos durante o después de un procedimiento de colocación de este dispositivo, incluidos entre otros:
  - Embolia gaseosa
  - Reacción alérgica/efectos tóxicos
  - Hemorragia
  - Muerte
  - Migración del dispositivo
  - Fiebre
  - Evento embólico por materia extraña
  - Hemólisis
  - Infección
  - Oclusión de un vaso no previsto
  - Embolia periférica
  - Recanalización
  - Flujo residual
  - Ictus/AIT
  - Intervención quirúrgica
  - Complicación en el sitio de acceso vascular
  - Perforación/traumatismo del vaso



#### **MATERIALES NECESARIOS PARA SU USO CON EL SISTEMA MVP**

1. Para colocar el sistema MVP se requiere el uso de un microcatéter/catéter (consulte en la tabla 2 los tamaños recomendados).
2. Accesorios necesarios:
  - solución salina heparinizada
  - válvula hemostática giratoria (VHG)
  - llave de paso de 3 vías
  - manguito para bolsa de solución salina
  - vaina de acceso
  - Catéter guía compatible con un microcatéter/catéter recomendado en la Tabla 2
  - Alambre guía compatible con el catéter guía y el microcatéter/catéter plataforma de infusión

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.





**INFORMACIÓN ACERCA DE MRI**

**Apto para RM en condiciones específicas**

Se ha determinado que el tapón microvascular MVP es apto para RM en condiciones específicas.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo de tapón microvascular MVP es apto para RM en condiciones específicas. Un paciente con este dispositivo se puede someter a una exploración de forma segura inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:



- Campo magnético estático de 3 Teslas o inferior
- Campo de gradiente espacial de campo magnético máximo de 9.000 Gauss/cm o inferior
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 4-W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos)
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel para el sistema de RM

**CALENTAMIENTO RELACIONADO CON LA RM**

En pruebas no clínicas, el dispositivo de tapón microvascular MVP produjo el siguiente aumento de temperatura durante una exploración por RM realizada durante 15 minutos (es decir, por secuencia de pulsos) en el sistema de RM de 3 Teslas (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

*Mayor cambio de temperatura +1,8 °C*

Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionado con la RM para el dispositivo de tapón microvascular MVP® a 3 Teslas utilizando una bobina corporal de transmisión/recepción en un sistema de RM con una SAR de cuerpo entero notificada de 2,9 W/kg (es decir, asociado con un valor medido medio de calorimetría de cuerpo entero de 2,7-W/kg) indicaron que la cantidad mayor de calor que se produce en asociación con estas condiciones específicas era igual o inferior a +1,8 °C.

**INFORMACIÓN SOBRE ARTEFACTOS**

La calidad de las imágenes de RM obtenidas mediante resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés coincide exactamente con, o está cercana a, el sitio donde se encuentra el dispositivo de tapón microvascular MVP. Por tanto, puede que sea necesaria la optimización de los parámetros obtención de imágenes por RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo de artefacto (como se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm en relación con el tamaño y la forma del dispositivo de tapón microvascular MVP.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	EG RM	EGRM
Tamaño de vacío de señal	252-mm <sup>2</sup>	91-mm <sup>2</sup>	304-mm <sup>2</sup>	116-mm <sup>2</sup>
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

**PREPARACIÓN PARA EL USO**

1. A fin de obtener un rendimiento óptimo del sistema MVP y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se debe mantener una irrigación continua de solución salina entre a) la vaina de acceso y el catéter guía, b) el microcatéter/catéter y el catéter guía y c) el microcatéter/catéter, el alambre guía y el sistema MVP.
2. Coloque el catéter guía adecuado según el procedimiento recomendado. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) en el núcleo del catéter guía. Conecte una llave de paso de 3 vías en el brazo lateral de la VHG. Conecte una línea de solución salina heparinizada para una irrigación continua.

Silvana Muzzolini  
 Directora Técnica  
 M.N. 14457 - M.P. 17291  
 Aprobada  
 Covidien Argentina 2618-50712464-APN-DNPM#ANMAT



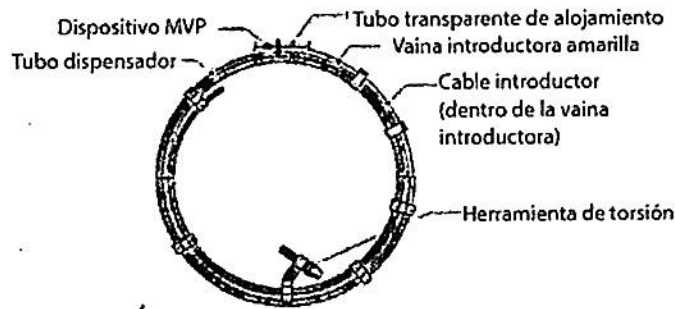
3. Compruebe todas las conexiones para no introducir aire en el catéter guía o el microcatéter/catéter durante la irrigación continua.

**MODO DE EMPLEO**

1. Acceda al vaso objetivo y realice un angiograma mediante una técnica estándar para medir el diámetro del vaso en el sitio de oclusión deseado. Asegúrese de que el vaso objetivo tiene el diámetro recomendado (consulte la Tabla 1).
2. Asegúrese de que el sitio de oclusión sea lo suficientemente largo para dar cabida al dispositivo MVP implantado sin obstruir vasos no deseados.
3. Seleccione un microcatéter/catéter (consulte en la Tabla 2 los tamaños recomendados) y prepárelo según el modo de empleo del fabricante.
4. Introduzca el alambre guía y haga avanzar el microcatéter/catéter sobre el mismo hasta que la punta distal se encuentre cerca del borde delantero del sitio de oclusión.
5. Extraiga el alambre guía del microcatéter/catéter.
6. Retire el sistema MVP del tubo dispensador retirando con suavidad la vaina introductora amarilla de los dos clips externos y tire del sistema de MVP para sacarlo del tubo transparente que lo aloja. Sujete con suavidad la vaina introductora proximal al dispositivo MVP, retire con suavidad el dispositivo, el cable introductor y la vaina introductora simultáneamente del tubo dispensador. Consulte la Figura 2.



**Figura 2: Sistema MVP envasado**



7. Inspeccione exhaustivamente el sistema MVP por si tuviera daños. Si presentara algún daño, reemplácelo por un sistema MVP nuevo.
8. Irrigue el sistema MVP sumergiendo con cuidado unos centímetros de la vaina introductora y el dispositivo MVP en solución salina heparinizada.
9. Introduzca el dispositivo MVP en la vaina introductora tirando del cable introductor hasta que la punta distal del dispositivo MVP esté cubierta por la vaina introductora.  
**Nota:** si se tira demasiado del dispositivo MVP para introducirlo en la vaina introductora, puede que no se irrigue correctamente, ya que los dos orificios de la vaina introductora situados a 3 y 6 cm proximales a la punta facilitan el purgado del aire y la irrigación.
10. Introduzca el sistema MVP, para ello introduzca el extremo distal de la vaina introductora por la VHG y en el núcleo del microcatéter/catéter, hasta que la vaina esté firmemente asentada. Apriete la VHG para evitar que se salga la sangre, pero no tanto como para dañar el sistema MVP durante su introducción en el microcatéter/catéter.
11. Confirme visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo con normalidad. Se debe ver que la solución salina gotea por el extremo proximal de la vaina introductora.
12. Afloje la VHG lo suficiente para dejar que el dispositivo MVP y el cable introductor avancen como un sistema, pero no lo suficiente como para permitir que se salga la sangre. Retire la vaina introductora por el extremo proximal del cable introductor.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apostada  
Covidien Argentina S.A.F-2018-50712464-APN-DNPM#ANMAT



13

13. Haga avanzar el cable introductor y el dispositivo MVP hasta que la marca distal de platino del dispositivo MVP esté alineada con la banda de marca distal del microcatéter/catéter.

14. Confirme que las bandas de marca están colocadas de forma óptima, despliegue el dispositivo MVP manteniendo la presión hacia delante en el cable introductor y destape el dispositivo MVP retirando el microcatéter/catéter lentamente.

15. Si la posición del dispositivo no es satisfactoria:

- Estabilice el cable introductor y avance el microcatéter/catéter distalmente hasta volver a capturar el dispositivo MVP dentro del catéter.

- Recoloque y despliegue el dispositivo o retírelo del paciente.

- El dispositivo no se debe volver a introducir en la vaina y desplegar más de 3 veces.

16. El dispositivo MVP se debe colocar más allá de la punta del microcatéter/catéter para separarlo correctamente.

17. Si la posición del dispositivo es satisfactoria, proceda con la separación:

- Confirme por fluoroscopia que la punta del microcatéter/catéter se encuentra proximal al dispositivo MVP.

- Acople la herramienta de torsión al cable introductor y separe el dispositivo girando el cable introductor hacia la izquierda hasta que se separe del dispositivo.

- Compruebe que la separación se ha llevado a cabo correctamente mediante fluoroscopia, para ello retire lentamente el cable introductor proximalmente para asegurarse de que el dispositivo MVP no se mueva. En el caso improbable de que el dispositivo MVP se mueva proximalmente, restablezca la colocación y repita la rotación hacia la izquierda para separarlo.

18. Sujete el microcatéter/catéter en su sitio, retraiga el cable introductor en el microcatéter/catéter y retire el cable introductor del paciente. Complete el procedimiento mediante una técnica estándar.



#### ALMACENAMIENTO

Evite la exposición al agua, la luz solar, las temperaturas extremas y humedad elevada durante el almacenamiento. Guarde el sistema MVP con una temperatura de sala controlada. Consulte la etiqueta del producto para ver su vida útil. No utilice el producto pasada la vida útil que se muestra en la etiqueta.

#### MATERIALES

El sistema MVP no contiene materiales de látex o PVC.

Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - N.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-50712464-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 10 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-887-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.10 09:31:16 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.10 09:31:17 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000887-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de oclusión vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents) Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MVP/ Reverse Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para obstruir o reducir el caudal de flujo sanguíneo en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

MVP-3Q Tapón microvascular

MVP-5Q Tapón microvascular

MVP-7Q Tapón microvascular

MVP-9Q Tapón microvascular

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres. Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Reverse Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 13700 Alton Parkway, Suite 167, Irvine, CA 92618,  
Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2142-302  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-000887-18-1

Disposición Nº **105** 03 ENE. 2019



**Dr. Waldo Bellosso**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT