



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-340-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2690-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2690-18-2 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 Medtronic, nombre descriptivo Alambres Guía orientables y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, 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-2018-48217885-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-610”, 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: Alambres Guía orientables.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se emplean para la introducción y colocación de dispositivos para diagnóstico e intervención en los sistemas vasculares coronario y periférico y pueden emplearse para llegar hasta y cruzar una lesión objetivo.

Modelo/s:

CGRLS190J Cougar LS, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta “J” y cobertura de siliconas.

CGRLS190S Cougar LS, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

CGRLS300J Cougar LS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta “J” y cobertura de siliconas.

CGRLS300S Cougar LS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

CGRXT190J Cougar XT, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta “J” y cobertura de siliconas.

CGRXT190S Cougar XT, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

CGRXT300J Cougar XT, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

CGRXT300S Cougar XT, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

LVTNDR190S Thunder, Alambre guía CRDM, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

THNDR190J Thunder, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

THNDR190S Thunder, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

THNDR300J Thunder, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

THNDR300S Thunder, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRLS180J Zinger LS, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRLS180S Zinger LS, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRLS300J Zinger LS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRLS300S Zinger LS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRMK180J Zinger MK, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRMK180S Zinger MK, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRMK300J Zinger MK, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRMK300S Zinger MK, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRMS180J Zinger MS, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRMS180S Zinger MS, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRMS300J Zinger MS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRMS300S Zinger MS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRS180J Zinger S, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRS180S Zinger S, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRS300J Zinger S, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRS300S Zinger S, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

INTU180SS Intuition, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

INTU300SS Intuition, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

3PROV180SS ProVia 3, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

3PROV300SS ProVia 3, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

6PROV180SS ProVia 6, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

6PROV300SS ProVia 6, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

9PROV180SS ProVia 9, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

9PROV300SS ProVia 9, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

12PROV180SS ProVia 12, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

12PROV300SS ProVia 12, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase conteniendo 5 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

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

Nombre del fabricante:

1) Medtronic Inc.

2) Medtronic Vascular.

3) CEA Global Dominicana S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

1) 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

2) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

3) Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, San Pedro de Macoris, República Dominicana 80916.

Expediente N° 1-47-3110-2690-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 09:56:42 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: 2019.01.14 09:56:47 -0300



COVIDIEN



PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por:*

Nombre del fabricante 1 (todos los modelos)

MEDTRONIC, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Y/O

Nombre del fabricante 2 (todos los modelos)

MEDTRONIC Vascular

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Y/O

Nombre del fabricante 3 (todos los modelos)

CEA Global, Dominicana, S.R.L.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, San Pedro de Macoris REPÚBLICA DOMINICANA 80916

*Importado por COVIDIEN ARGENTINA S.A.*

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@covidien.com](mailto:dtecnica.ar@covidien.com)

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

**Marca:** MEDTRONIC

**Modelos:** Cougar/ Zinger/ Thunder/ Intuition / ProVia 3 / ProVia 6 / ProVia 9/ ProVia 12

Alambres guía orientables con revestimiento de silicona (hidrofóbico)

CONTENIDO: 5 alambres guías orientables.

REF.

Lote N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

Pag. 2 de 3

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 17211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

IF-2018-4821785-APN-DNPM/ANMAT  
Silvana Muzzolini  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



Esterilizado por radiación gamma

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E  
INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-610

Pag. 3 de 3

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 192  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Silvana Muzzolini  
M.P. 14457  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 7



COVIDIEN



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

Nombre del fabricante 1 (todos los modelos)

MEDTRONIC, Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

Y/O

Nombre del fabricante 2 (todos los modelos)

MEDTRONIC Vascular

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Y/O

Nombre del fabricante 3 (todos los modelos)

CEA Global, Dominicana,S.R.L.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, San Pedro de Macoris REPÚBLICA DOMINICANA  
80916

*Importado por COVIDIEN ARGENTINA S.A.*

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: [dtecnica.ar@covidien.com](mailto:dtecnica.ar@covidien.com)

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Marca: MEDTRONIC

**Modelos:** Cougar/ Zinger/ Thunder/ Intuition / ProVia 3 / ProVia 6 / ProVia 9/ ProVia 12

Alambres guía orientables con revestimiento de silicona

CONTENIDO: 5 alambres guías orientables.

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Esterilizado por radiación gamma (modelos: Cougar, Zinger, Thunder, Intuition, ProVia 3, ProVia 6, ProVia 9, Provia 12)

Conservación a no más de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-610

Pag. 2 de 6

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 14211  
Apoderada  
ovidien Argentina S.A.

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



COVIDIEN



## DESCRIPCIÓN

Los alambres guía orientables de Medtronic están disponibles en longitudes nominales de 180 cm y en longitudes de intercambio de 300 cm, con revestimientos de silicona. La punta distal puede modificarse o si se desea, puede adquirirse preformada.

Algunos modelos tienen marcadores grabados en el segmento proximal de la guía de alambre con respecto a la punta del catéter guía. Los marcadores están localizados a 90 cm y 100 cm del extremo distal. En la etiqueta del producto se indica el revestimiento, la longitud, el diámetro, la radioopacidad de la punta y la configuración de la punta distal del alambre guía.

## INDICACIONES

Los alambres guía de Medtronic son orientables y se emplean para la introducción y colocación de dispositivos para diagnóstico e intervención en los sistemas vasculares coronario y periférico y pueden emplearse para llegar hasta y cruzar la lesión deseada. Los alambres guía orientables de Medtronic no deben usarse en la vasculatura cerebral. Los alambres guía orientables de intercambio de Medtronic se emplean para facilitar la sustitución de un dispositivo para diagnóstico o intervencional por otro.

## CONTRAINDICACIONES

Los alambres guía orientables de intercambio no poseen contraindicaciones conocidas.

## ADVERTENCIAS

No volver a utilizar. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario debido a contaminación. Esta contaminación puede causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

No volver a reprocesar o esterilizar. La limpieza, desinfección y reesterilización pueden deteriorar las características de materiales esenciales o del diseño del dispositivo y causar un fallo del mismo.

Antes de usar, cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione cuidadosamente el alambre guía para comprobar que no tenga dobleces, acodaduras o separaciones en los espirales, o cualquier otro daño. No use un alambre guía dañado. El daño puede impedir que el alambre guía tenga la respuesta de torsión y el control adecuados y puede causar lesiones en los vasos.

Mantenga siempre el alambre guía visible por medio de observación fluoroscópica y compruebe que la punta se desplace libremente cuando se aplica fuerza de torsión. Si la punta no gira libremente, no haga girar nunca el alambre 360° en la misma dirección.

Pag. 3 de 6

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
A.P. 4821  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

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

Página 4 de 7





COVIDIEN



No presione, tire o haga girar el alambre si detecta resistencia. En ese caso, deje de mover el alambre, determine el origen de la resistencia y tome las medidas adecuadas antes de continuar. Los modelos ProVia tienen extremos distales más rígidos. Use estas instrucciones para evitar causar lesiones al vaso sanguíneo. Los alambres guía con mayor capacidad de torque, extremos más rígidos o que requieren mayor fuerza para su avance pueden presentar un riesgo más alto de perforación o de lesión que cuando se usa una guía de alambre más flexibles. Una vez usado, este producto puede ser biotóxico. Manipule y deseche el producto en cumplimiento de las prácticas médicas aceptadas y de las leyes y disposiciones locales, estatales y federales aplicables.

### Medidas de precaución

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No usar paquetes abiertos o dañados.
- No usar alambres guía dañados.
- No exponer a solventes orgánicos.
- Usar antes de la fecha de caducidad.
- Los alambre guía orientables son instrumentos delicados. Manipule los alambres con cuidado para evitar la separación, el desenrollamiento, los dobleces o las roturas del espiral.
- Los posibles acontecimientos adversos que puede producir el uso de este dispositivo son, entre otros: embolia gaseosa, hematoma en el sitio de punción, infección, espasmo vascular, trombosis vascular y perforación del vaso.

### Instrucciones de uso

1. Use los alambres guía del tamaño adecuado para el catéter seleccionado.
2. Antes de usar, lave todos los dispositivos conforme a las prácticas habituales.
3. Lave el anillo protector del alambre guía con una solución salina normal, a través de la prolongación del conector hembra.
4. Retire el dispositivo de retención del alambre tirando de él, sin inclinarlo.
5. Extraiga el alambre del anillo haciendo avanzar la sección expuesta del alambre guía. Continúe haciendo avanzar el alambre guía hasta que pueda ver la guía central y tenga la longitud suficiente para sujetar el alambre por la guía central en vez de por el extremo distal del alambre.
6. Si es necesario, la punta del alambre guía puede modificarse cuidadosamente siguiendo las prácticas de modificación habituales. Si está usando una punta pre-configurada, no es aconsejable modificarla.

Pag. 4 de 6



COVIDIEN



7. Para intervenciones a realizar "over-the-wire" sólo con alambres guía orientables, extensibles y de longitud de intercambio:

Introduzca el alambre guía orientable primero por el lado flexible, en el lumen de la guía del catéter mediante una herramienta de inserción de alambres guía. Compruebe que el alambre guía pueda desplazarse libremente dentro del catéter. Luego, haga avanzar el catéter dentro del catéter guía. No permita que el alambre guía sobresalga por la punta del catéter ya que de lo contrario, puede dañar la punta.

8. Para intervenciones "over-the-wire" sólo con alambres guía orientables, extensibles y de longitud de intercambio: Para retirar el introductor del alambre guía, extraígallo por el extremo proximal del alambre guía.

9. Para facilitar la rotación u orientación del alambre guía, fije un mango de orientación Medtronic al extremo proximal del alambre guía.

10. Emplee técnicas angiográficas aceptadas mientras orienta el alambre guía hacia la posición deseada.

11. Cuando logre la posición deseada para el alambre guía, fíjelo en dicha posición mientras coloca el catéter sobre él y hacia la lesión.

12. Para intervenciones de cambio rápido/múltiple sólo con alambres guía extensibles u orientables y de intercambio: Introduzca el extremo proximal del alambre guía permanente dentro de la punta del dispositivo de intercambio rápido/múltiple. Haga avanzar el alambre guía hasta que éste salga por el puerto de salida del alambre del dispositivo.

13. Para intervenciones de cambio rápido/múltiple sólo con alambres guía extensibles u orientables y de intercambio: Haga avanzar el dispositivo por dentro del catéter guía, hacia la lesión deseada, mientras sostiene el alambre en su posición por medio de observación fluoroscópica.

14. Una vez obtenidos los resultados deseados, extraiga lentamente el alambre guía y el catéter.

### Instrucciones para los procedimientos específicos de intercambio

#### Cuando sustituye por otro catéter:

Los alambres guía orientables de Medtronic de 180 y 190 cm de longitud emplean el sistema de extensión ACS DOC®\* (compatible con los alambres extensibles de Medtronic con segmento proximal cónico). Siga las instrucciones para la conexión y desconexión.

Cambie de catéter después de extender el alambre guía extensible o mediante el empleo de un alambre guía de longitud de intercambio.

1. Retire todo dispositivo orientable del extremo del alambre guía.
2. Mantenga la posición del alambre guía y confirme la posición mediante observación fluoroscópica.

Pag. 5 de 6

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M. 14457  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
IF-2018-4825785-APN-DAPRIZANMIAT  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.  
Página 6 de 7



COVIDIEN



3. Mantenga la posición del alambre guía y extraiga el catéter por el alambre guía de longitud extensible o de intercambio.
4. Prepare el próximo catéter siguiendo las instrucciones del fabricante y haga pasar el catéter por el alambre guía. Haga avanzar el catéter sobre el alambre guía de longitud extensible o de intercambio y a través de la región tratada. Continúe de acuerdo con las prácticas habituales para intervenciones vasculares percutáneas.

**Cuando sustituye por otro alambre guía orientable:**

1. Antes de retirar el alambre guía inicial, haga avanzar la punta del catéter por dentro de la región tratada y más allá.
2. Extraiga el alambre guía inicial del catéter e introduzca el alambre guía de longitud de intercambio adecuado dentro del catéter.
3. Haga avanzar el alambre guía de longitud de intercambio más allá de la punta del catéter y distalmente dentro del vaso, más allá de la región tratada.
4. Si es necesario cambiar el dispositivo, consulte la sección descrita anteriormente, "Cuando sustituye por otro catéter".

\* DOC® es una marca registrada de Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Pag. 6 de 6

IP-2018-59217895-APN-DNPM#ANMAT  
Directora Técnica  
M.N. 14457 - M.P. 17291  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

Página 7 de 7



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

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

**Número:** IF-2018-48217885-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 28 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-2690-18-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.09.28 10:06:10 -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: 2018.09.28 10:06:11 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2690-18-2

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: Alambres Guía orientables.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se emplean para la introducción y colocación de dispositivos para diagnóstico e intervención en los sistemas vasculares coronario y periférico y pueden emplearse para llegar hasta y cruzar una lesión objetivo.

Modelo/s:

CGRLS190J Cougar LS, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

### 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

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

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

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

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

CGRLS190S Cougar LS, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

CGRLS300J Cougar LS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

CGRLS300S Cougar LS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

CGRXT190J Cougar XT, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

CGRXT190S Cougar XT, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

CGRXT300J Cougar XT, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

CGRXT300S Cougar XT, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

LVTNDR190S Thunder, Alambre guía CRDM, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

THNDR190J Thunder, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

THNDR190S Thunder, Alambre guía, longitud 190 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.



THNDR300J Thunder, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

THNDR300S Thunder, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRLS180J Zinger LS, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRLS180S Zinger LS, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRLS300J Zinger LS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRLS300S Zinger LS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRMK180J Zinger MK, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRMK180S Zinger MK, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRMK300J Zinger MK, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRMK300S Zinger MK, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

**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

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

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

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

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

ZNGRMS180J Zinger MS, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRMS180S Zinger MS, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRMS300J Zinger MS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRMS300S Zinger MS, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRS180J Zinger S, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRS180S Zinger S, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

ZNGRS300J Zinger S, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta "J" y cobertura de siliconas.

ZNGRS300S Zinger S, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

INTU180SS Intuition, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

INTU300SS Intuition, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

MLT



3PROV180SS ProVia 3, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

3PROV300SS ProVia 3, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

6PROV180SS ProVia 6, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

6PROV300SS ProVia 6, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

9PROV180SS ProVia 9, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

9PROV300SS ProVia 9, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

12PROV180SS ProVia 12, Alambre guía, longitud 180 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

12PROV300SS ProVia 12, Alambre guía, longitud 300 cm, con punta recta y cobertura de siliconas.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase conteniendo 5 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

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

**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

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Vascular.
- 3) CEA Global Dominicana S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.
- 3) Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, San Pedro de Macoris, República Dominicana 80916.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-610, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2690-18-2

Disposición N°

**0340**

**14 ENE. 2019**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT