



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4774-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4774-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA 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 el Instituto 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 BIOTRONIK, nombre descriptivo Guía Polimérica Continua y nombre técnico Guías, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-82440474-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-36”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: Guía Polimérica Continua

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-927 Guías

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las Guías Poliméricas Continuas Streamer están indicadas para su uso en la vasculatura coronaria y periférica, a fin de facilitar la colocación selectiva de catéteres de intervención con lumen de guía y cables venosos de

Biotronik compatibles.

Modelos:

356784 Guía Polimérica Continua Biotronik, Estándar (S), Recta

356785 Guía Polimérica Continua Biotronik, Estándar (S), J

356786 Guía Polimérica Continua Biotronik, Reforzada (ES) (Bulach), Recta

356787 Guía Polimérica Continua Biotronik, Reforzada (ES) (Bulach), J

363724 Guía Polimérica Continua Biotronik, Reforzada (ES) (Berlin), Recta

363725 Guía Polimérica Continua Biotronik, Reforzada (ES) (Berlin), J

363726 Guía Polimérica Continua Biotronik, Refuerzo Distal (XT), Recta

363727 Guía Polimérica Continua Biotronik, Refuerzo Distal (XT), J

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 o 5 guías por unidad de venta, de forma estéril.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Brivant Ltd.

Lugar de elaboración:

Parkmore West Business Park, Galway, Irlanda

Expediente N° 1-47-3110-4774-20-4

# CARÁTULA

## DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

### ANEXO IIIB

## RÓTULOS



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

**Fabricado por:**

BRIVANT LTD.

Parkmore West Business Park

Galway, Irlanda

**Importado por:**

BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: +54 (11) 5263-8374 Int: 1142

Fax: +54 (11) 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Río Limay 1965, CABA.



**Guía Polimérica Continua**

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 o 5 guías por unidad de venta.

	Nº de referencia.
	Nº de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	Temperatura de almacenamiento.
	Consulte las instrucciones de uso.
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Conservar en un lugar seco.
	Mantener alejado de la luz solar

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-36

Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

## CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

**INSTRUCCIONES DE USO**

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentine S.R.L.

**3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.**

**Fabricado por:**

Brivant Ltd.

Parkmore West Business Park

Galway, Irlanda

**Importado por:**

**BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.**

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: +54 (11) 5263-8374 Int: 1142

Fax: +54 (11) 5263-8374 Int: 1142

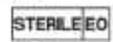
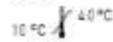
Depósito: Río Limay 1965, CABA.



**Guía Polimérica Continua.**

Modelo: XXXXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 o 5 guías por unidad de venta.

	Nº de referencia.
	Nº de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	Temperatura de almacenamiento.
	Consulte las instrucciones de uso.
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Conservar en un lugar seco.
	Mantener alejado de la luz solar

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15967  
Biotronik Argentina S.R.L.

**Vida útil:** 4 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: DT: Gabriel Norberto Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-36

### 3.1- Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

Las Guías Polimérica Continua Streamer están indicadas para su uso en la vasculatura coronaria y periférica, a fin de facilitar la colocación selectiva de catéteres de intervención con lumen de guía y cables venosos de Biotronik compatibles.

### 3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados:

La Guía Polimérica Continua Streamer es una guía dirigible con una punta distal moldeable. También está disponible con la opción de punta en "J" premoldeada. La Guía Polimérica Continua Streamer está disponible con tres tipos de cuerpo distintos: estándar, soporte adicional (ES) y soporte distal adicional (XT). Las guías con cuerpo de tipo estándar y soporte adicional (ES) están disponibles con una punta de alta flexibilidad (HF), y las guías con un cuerpo de soporte distal adicional (XT) se encuentran disponibles con una punta flexible (F).

Están indicadas para su uso en la vasculatura coronaria y periférica, a fin de facilitar la colocación selectiva de catéteres de intervención con lumen de guía y cables venosos de Biotronik compatibles.

Las Guías Polimérica Continua no están diseñadas para utilizarse en la vasculatura cerebral.

Está contraindicado en pacientes no considerados aptos para una intervención vascular.

El incumplimiento de las instrucciones puede afectar al rendimiento de la guía y provocar complicaciones.

La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

### 3.3- Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberá utilizarse a fin de tener una combinación segura

- Para cargar la guía en el sistema del catéter de intervención utilice uno de los dos métodos que se describen a continuación:

A- Catéteres de intervención de desplazamiento sobre guía

- Prepare el catéter de intervención de acuerdo con las instrucciones del fabricante.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.p.A.

- Si lo desea, puede moldear la punta de la guía mediante la técnica estándar. No utilice instrumentos de moldeado con extremos afilados.
- Humedezca la guía con solución salina para mejorar la lubricidad de la superficie.
- Coloque la guía en el catéter de intervención y hágala avanzar hasta que la punta aparezca en posición inmediatamente proximal a la punta distal del catéter de intervención.
- Introduzca el sistema del catéter de intervención/guía a través de la válvula hemostática del catéter guía y haga avanzar el sistema hasta que se encuentre en posición proximal a la punta del catéter guía.
- Asegure el catéter de intervención dentro de la válvula hemostática con cuidado de no apretar el accesorio de compresión de forma excesiva.
- Puede utilizarse un dispositivo de aplicación de torsión en el extremo proximal de la guía.
- Haga avanzar la guía hacia el interior del vaso en tratamiento y a través de la lesión mediante visión fluoroscópica, a fin de facilitar su correcta colocación.
- Mientras sujeta la guía en su sitio, haga avanzar el catéter de intervención sobre la guía y hacia el interior de la lesión en tratamiento.
- Complete el procedimiento y extraiga la guía y el catéter de intervención de acuerdo con el protocolo del procedimiento.

#### B- Catéteres de intervención de intercambio rápido

- Prepare el catéter de intervención de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Si lo desea, puede moldear la punta de la guía mediante la técnica estándar. No utilice instrumentos de moldeado con extremos afilados.
- Humedezca la guía con solución salina para mejorar la lubricidad de la superficie.
- Introduzca la guía a través de la válvula hemostática del catéter guía mediante un introductor de guías.
- Retire el introductor de guías; para ello, deslícelo sobre el extremo proximal de la guía. Asegure la guía dentro de la válvula hemostática con cuidado de no apretar el acoplamiento de compresión de forma excesiva.
- Haga avanzar la guía hacia el interior del vaso en tratamiento y a través de la lesión mediante visión fluoroscópica, a fin de facilitar su correcta colocación. Puede utilizarse un dispositivo de aplicación de torsión en el extremo proximal de la guía.
- Introduzca con cuidado el extremo proximal de la guía en el catéter de intervención de intercambio rápido y hágala avanzar hasta que llegue a su posición de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Mientras sujeta la guía en su sitio, haga avanzar el catéter de intervención sobre la guía y hacia el interior de la lesión en tratamiento.
- Complete el procedimiento y extraiga la guía y el catéter de intervención de acuerdo con el protocolo del procedimiento.
- La guía puede utilizarse para colocar cables de electroestimulación cardíaca venosos coronarios de desplazamiento sobre guía (OTW) de BIOTRONIK compatibles en el seno coronario mediante uno de los dos métodos que se describen a continuación.



**A- Cables venosos coronarios de desplazamiento sobre guía Técnica de precarga**

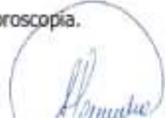
- Prepare el cable de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Si lo desea, puede moldear la punta de la guía mediante la técnica estándar. No utilice instrumentos de moldeado con extremos afilados.
- Humedezca la guía con solución salina para mejorar la lubricidad de la superficie.
- Introduzca con cuidado el extremo distal de la guía a través de la clavija del conector del cable.
- Haga avanzar la guía hasta que su punta se encuentre en posición inmediatamente proximal con respecto a la punta del cable.
- Dirija el cable (con la guía en su interior) a través de la válvula hemostática y hacia el interior del catéter guía, y hágalo avanzar hasta casi llegar a la punta del catéter guía.
- Apriete la válvula hemostática alrededor del cable hasta que resulte casi imposible maniobrar el cable.
- Puede utilizarse un dispositivo de aplicación de torsión en el extremo proximal de la guía.
- Bajo visión fluoroscópica, haga avanzar la guía hasta que llegue a su posición de destino en el sistema venoso coronario.
- Mantenga la posición de la punta de la guía al tiempo que hace avanzar el cable sobre la guía hasta llegar a la ubicación deseada.
- Extraiga con cuidado la guía mientras observa su movimiento mediante fluoroscopia.

**B- Cables venosos coronarios de desplazamiento sobre guía Técnica de guía al descubierto**

- Prepare el cable de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Si lo desea, puede moldear la punta de la guía mediante la técnica estándar. No utilice instrumentos de moldeado con extremos afilados.
- Humedezca la guía con solución salina para mejorar la lubricidad de la superficie.
- Tras colocar el catéter guía, introduzca con cuidado la guía a través de la válvula hemostática acoplada al catéter guía mediante un introductor de guías.
- Retire el introductor de guías; para ello, deslícelo sobre el extremo proximal de la guía.
- Apriete la válvula hemostática alrededor de la guía hasta que resulte casi imposible maniobrar la guía.
- Puede utilizarse un dispositivo de aplicación de torsión en el extremo proximal de la guía. El dispositivo de torsión debe retirarse antes de dirigir el cable sobre la guía.
- Bajo visión fluoroscópica, haga avanzar la guía hasta que llegue a su posición de destino en el sistema venoso coronario.
- Mantenga la posición de la punta de la guía al tiempo que hace avanzar el cable sobre la guía hasta llegar a la ubicación deseada.
- Extraiga con cuidado la guía mientras observa su movimiento mediante fluoroscopia.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15967  
Biotronik Argentina S.R.L.

### 3.4- Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad.

- Mediante una técnica estéril y aséptica extraiga la guía junto con la espiral protectora del envase y depositelas en una superficie estéril.
- Para mejorar el deslizamiento de la guía, irrigue la espiral protectora con solución salina. La espiral protectora lleva incorporado un conector Luer lock.
- Empuje suavemente el extremo proximal de la guía empezando por la ventana de la espiral protectora, de forma que la punta y una parte del cuerpo sobresalgan del conector Luer lock. Empuje hasta que el extremo proximal se haya introducido completamente en la espiral protectora. Tire suavemente de la parte distal del cuerpo de la guía, que en ese momento sobresaldrá del conector Luer lock, hasta extraer por completo la guía de la espiral protectora. No sujete la guía por su punta distal cuando la extraiga de la espiral protectora.

### 3.5- Advertencias

El dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que cuenten con la formación necesaria para realizar intervenciones vasculares o colocar cables venosos coronarios de BIOTRONIK.

Consulte las instrucciones de uso.

Esterilizado con gas de óxido de etileno.

Utilice la guía antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.

Consulte las instrucciones que se incluyen con todos los dispositivos de intervención o con los cables venosos coronarios implantables de BIOTRONIK que vayan a utilizarse conjuntamente con la guía de polímero Streamer para obtener información sobre los usos previstos, las contraindicaciones y las posibles complicaciones.

La guía es un instrumento delicado, por lo que no se debe hacer avanzar, retirar ni girar si se encuentra resistencia. La manipulación de la guía debe realizarse bajo observación fluoroscópica en todo momento.

Si la guía se ha retirado y va a introducirse de nuevo, es preciso inspeccionarla para detectar posibles daños (partes debilitadas o dobladas) antes de volverse a introducir.

No vuelva a introducir la guía si presenta partes debilitadas o dobladas.

La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a las características esenciales del material y el diseño, y provocar el fallo del dispositivo.

### Eventos Adversos

Los posibles eventos adversos que pueden resultar del uso del dispositivo incluyen, entre otros:

- Intervención adicional (endovascular o quirúrgica)
- Avance hacia el espacio subintimal.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

- Reacción alérgica
- Efecto antigénico
- Arritmia
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Disección
- Embolia
- Cirugía de emergencia
- Fracaso para cruzar la oclusión / lesión
- Cable guía enredado / incrustado dentro del stent viejo
- Guía de alambre alojado en el catéter
- Fractura / separación / desprendimiento del cable guía
- Hematoma y otras complicaciones en el sitio de acceso.
- Hemorragia (sangrado)
- Infección
- Irritación del vaso causante de espasmo del vaso.
- Infarto de miocardio
- No hay reentrada de luz verdadera
- perforación
- Derrame pericárdico
- Reacción a los medios de contraste.
- formación de trombos
- Disección o perforación del vaso.
- Oclusión del vaso.
- Traumatismo / lesión del vaso que conduce a la formación de fístulas.

### 3.6- Riesgos de interferencia reciproca en investigaciones o tratamientos específicos

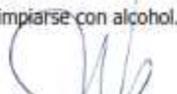
No corresponde

### 3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No debe utilizarse si el envase está dañado.

No debe volver a esterilizarse ni a utilizarse.

No debe limpiarse con alcohol.



Alan-Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

**3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización**

No debe volver a esterilizarse ni a utilizarse.

**3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)**

Antes del uso, confirme la compatibilidad del diámetro exterior de la guía con el catéter de intervención o con los cables venosos coronarios.

**3.10- Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos**

No corresponde

**3.11- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

No corresponde

**3.12- Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

La trayectoria del cable guía a través de los vasos se visualiza en un equipo de imágenes de rayos X que muestra el cable guía, y en particular su punta de platino, debido a la densidad de los metales utilizados.

La inyección de un tinte radiopaco resalta la red ramificada de los recipientes, proporcionando así al usuario una referencia de la ubicación en cuanto a la punta del cable en relación con el sitio objetivo.

**3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar**

No corresponde

**3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico**

No corresponde

**3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico**

No corresponde

**3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No corresponde

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
SERVIDIO Gabriel Norberto  
Médico de medición  
  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15967  
Biotronik Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.27 15:14:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.27 15:15:00 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4774-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4774-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., 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: Guía Polimérica Continua

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-927 Guías

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las Guías Poliméricas Continuas Streamer están indicadas para su uso en la vasculatura coronaria y periférica, a fin de facilitar la colocación selectiva de catéteres de intervención con lumen de guía y cables venosos de Biotronik compatibles.

Modelos:

356784 Guía Polimérica Continua Biotronik, Estándar (S), Recta

356785 Guía Polimérica Continua Biotronik, Estándar (S), J

356786 Guía Polimérica Continua Biotronik, Reforzada (ES) (Bulach), Recta

356787 Guía Polimérica Continua Biotronik, Reforzada (ES) (Bulach), J

363724 Guía Polimérica Continua Biotronik, Reforzada (ES) (Berlin), Recta

363725 Guía Polimérica Continua Biotronik, Reforzada (ES) (Berlin), J

363726 Guía Polimérica Continua Biotronik, Refuerzo Distal (XT), Recta

363727 Guía Polimérica Continua Biotronik, Refuerzo Distal (XT), J

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 o 5 guías por unidad de venta, de forma estéril.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Brivant Ltd.

Lugar de elaboración:

Parkmore West Business Park, Galway, Irlanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-36, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4774-20-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.01.04 12:23:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.01.04 12:23:17 -03:00