



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4801-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4801-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIPACK 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 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 ENDOCOR, nombre descriptivo Alambre guía y nombre técnico Alambre guía, de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK 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-2021-03222555-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1044-11”, 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: Alambre guía

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

11-925 Alambre guía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El alambre guía ENDOCOR está indicado para uso intravascular y arterial coronario general para ayudar en la colocación selectiva de catéteres durante los procedimientos de diagnóstico y / o terapéuticos.

Modelos:

ENDOGUIDE / ENDOGUIDE H

ENDOGUIDE

ES-018-L-S

ES-021-L-S

ES-025-L-S

ES-028-L-S

ES-032-L-S

ES-035-L-S

ES-038-L-S

ES-018- L-S-C

ES-021- L-S-C

ES-025-L-S-C

ES-028-L-S-C

ES-032-L-S-C

ES-035-L-S-C

ES-038-L-S-C

ES-018-L-H-S

ES-021-L-H-S

ES-025-L-H-S

ES-028-L-H-S

ES-032-L-H-S

ES-035-L-H-S

ES-038-L-H -S

ES-018-L-H-S-C

ES-021-L-H-S-C

ES-025-L-H-S-C

ES-028-L-H-S-C

ES-032-L-H-S-C

ES-035-L-H-S-C

ES-038-L-H-S-C

ES-028-L-H-X-S

ES-032-L-H-X-S

ES-035-L-H-X-S

ES-038-L-H-X-S

ES-028-L-H-X-S-C

ES-032-L-H-X-S-C

ES-035-L-H-X-S-C

ES-038-L-H-X-S-C

ES-028-L-H-X-X-S

ES-032-L-H-X-X-S

ES-035-L-H-X-X-S

ES-038-L-H-X-X-S

ES-028-L-H-X-X-S-C

ES-032-L-H-X-X-S-C

ES-035-L-H-X-X-S-C

ES-038-L-H-X-X-S-C

ES-018-L-Jr

ES-021-L-Jr

ES-025-L-Jr

ES-028-L-Jr

ES-032-L-Jr

ES-035-L-Jr

ES-038-L-Jr

ES-018-L-Jr-C

ES-021-L-Jr-C

ES-025-L-Jr-C

ES-028-L-Jr-C

ES-032-L-Jr-C

ES-035-L-Jr-C

ES-038-L-Jr-C

ES-018-L-H-Jr

ES-021-L-H-Jr

ES-025-L-H-Jr

ES-028-L-H-Jr

ES-032-L-H-Jr

ES-035-L-H-Jr

ES-038-L-H-Jr

ES-018-L-H-Jr-C

ES-021-L-H-Jr-C

ES-025-L-H-Jr-C

ES-028-L-H-Jr-C

ES-032-L-H-Jr-C

ES-035-L-H-Jr-C

ES-038-L-H-Jr-C

ES-028-L-H-X-S

ES-032-L-H-X-S

ES-035-L-H-X-S

ES-038-L-H-X-S

ES-028-L-H-X-Jr-C

ES-032-L-H-X-Jr-C

ES-035-L-H-X-Jr-C

ES-038-L-H-X-Jr-C

ES-028-L-H-X-X-Jr

ES-032-L-H-X-X-Jr

ES-035-L-H-X-X-Jr

ES-038-L-H-X-X-Jr

ES-028-L-H-X-X-Jr-C

ES-032-L-H-X-X-Jr-C

ES-035-L-H-X-X-Jr-C

ES-038-L-H-X-X-Jr-C

ED-025-L-S-Jr

ED-032-L-S-Jr

ED-035-L-S-Jr

ED-038-L-S-Jr

ED-025-L-S-Jr-C

ED-032-L-S-Jr-C

ED-035- L-S-Jr-C

ED-038- L-S-Jr-C

ED-025- L-H-S-Jr

ED-032-L-H-S-Jr

ED-035-L-H-S-Jr

ED-038-L-H-S-Jr

ED-025-L-H-S-Jr-C

ED-032-L-H-S-Jr-C

ED-035-L-H-S-Jr-C

ED-038-L-H-S-Jr-C

EM-032-L-S

EM-035-L-S

EM-038-L-S

EM-032-L-S-C

EM-035-L-S-C

EM-038-L-S-C

EM-032-L-Jr

EM-035-L-Jr

EM-038-L-Jr

EM-032-L-Jr-C

EM-035-L-Jr-C

EM-038-L-Jr-C

EM-032-L-H-S

EM-035-L-H-S

EM-038-L-H-S

EM-032-L-H-S-C

EM-035-L-H-S-C

EM-038-L-H-S-C

EM-032-L-H-Jr

EM-035-L-H-Jr

EM-038-L-H-Jr

EM-032-L-H-Jr-C

EM-035-L-H-Jr-C

EM-038-L-H-Jr-C

ENDOGUIDE H

EH-018-L-S-ST-D

EH-025-L-S-ST-D

EH-032-L-S-ST-D

EH-035-L-S-ST-D

EH-038-L-S-ST-D

EH-025-L-S-ST-H

EH-032-L-S-ST-H

EH-035-L-S-ST-H

EH-038-L-S-ST-H

EH-018-L-S-SO-D

EH-025-L-S-SO-D

EH-032-L-S-SO-D

EH-035-L-S-SO-D

EH-038-L-S-SO-D

EH-025-L-S-SO-H

EH-032-L-S-SO-H

EH-035-L-S-SO-H

EH-038-L-S-SO-H

EH-018-L-S-F-D

EH-025-L-S-F-D

EH-032-L-S-F-D

EH-035-L-S-F-D

EH-038-L-S-F-D

EH-025-L-S-F-H

EH-032-L-S-F-H
EH-035-L-S-F-H
EH-038-L-S-F-H
EH-018-L-R-ST-D
EH-025-L-R-ST-D
EH-032-L-R-ST-D
EH-035-L-R-ST-D
EH-038-L-R-ST-D
EH-025-L-R-ST-H
EH-032-L-R-ST-H
EH-035-L-R-ST-H
EH-038-L-R-ST-H
EH-018-L-R-SO-D
EH-025-L-R-SO-D
EH-032-L-R-SO-D
EH-035-L-R-SO-D
EH-038-L-R-SO-D
EH-025-L-R-SO-H
EH-032-L-R-SO-H
EH-035-L-R-SO-H
EH-038-L-R-SO-H
EH-018-L-R-F-D
EH-025-L-R-F-D
EH-032-L-R-F-D
EH-035-L-R-F-D
EH-038-L-R-F-D

EH-025-L-R-F-H
EH-032-L-R-F-H
EH-035-L-R-F-H
EH-038-L-R-F-H
EH-018-L-A-ST-D
EH-025-L-A-ST-D
EH-032-L-A-ST-D
EH-035-L-A-ST-D
EH-038-L-A-ST-D
EH-025-L-A-ST-H
EH-032-L-A-ST-H
EH-035-L-A-ST-H
EH-038-L-A-ST-H
EH- 018- L-A-SO-D
EH-025-L-A-SO-D
EH-032-L-A-SO-D
EH-035-L-A-SO-D
EH-038-L-A-SO-D
EH-025-L-A-SO-H
EH-032-L-A-SO-H
EH-035-L-A-SO-H
EH-038-L-A-SO-H
EH-018-L-A-F-D
EH-025-L-A-F-D
EH-032-L-A-F-D
EH-035-L-A-F-D

EH-038-L-A-F-D

EH-025-L-A-F-H

EH-032-L-A-F-H

EH-035-L-A-F-H

EH-038-L-A-F-H

EH-035-L-DE-A-ST-S-SO-H

Período de vida útil: ENDOGUIDE / ENDOGUIDE H: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: ENDOGUIDE: 1 unidad por caja; 10 unidades por caja

ENDOGUIDE H: 1 unidad por caja; 5 unidades por caja

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-4801-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.27 15:33:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 15:33:42 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

ALAMBRE GUIA

ENDOCOR

Modelo: el que corresponda

Ref: el que corresponda

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Producto estéril.

No reutilizar. No reesterilizar.

NO utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Para ser almacenado en condiciones frescas, oscuras y secas.

Fabricante: ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Importador: MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-11

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

ALAMBRE GUIA

ENDOCOR

Modelo: el que corresponda

Ref: el que corresponda

Lote: xxxxxx

Cantidad: 1

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Producto estéril.

No reutilizar. No reesterilizar.

NO utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Para ser almacenado en condiciones frescas, oscuras y secas.

Fabricante: ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Importador: MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-11

INDICACION DE USO

El alambre guía ENDOCOR está indicado para uso intravascular y arterial coronario general para ayudar en la colocación selectiva de catéteres durante los procedimientos de diagnóstico y / o terapéuticos.

Descripción:

ENDOGUIDE: Guía de alambre. El dispositivo es estéril y no pirogénico.

ENDOGUIDE H : Guía de alambre con recubrimiento hidrofílico. Los cables de un solo extremo no tienen recubrimiento hidrofílico en el extremo proximal. Los alambres de doble punta están recubiertos por hidrófilos por todas partes. El dispositivo es estéril y no pirogénico.

Contraindicaciones:

No debe usarse en la vasculatura cerebral.

Siempre es responsabilidad del médico determinar y garantizar la idoneidad del paciente para el procedimiento en el que se utiliza el cable de guía.

Advertencia:

DE UN SOLO USO.

Este dispositivo está diseñado para un solo uso.

La reutilización del cable guía conlleva el riesgo de contaminación y el bloqueo del cable dentro del catéter o del cuerpo humano debido al enroscamiento del cable guía.

Deseche el producto después de usarlo de acuerdo con las instrucciones locales para desechos peligrosos. No retire el cable guía recubierto de PTFE a través de la cánula metálica.

Nunca avance ni retire el cable guía contra la resistencia hasta que la causa de la resistencia se determine mediante fluoroscopia.

No intente mover el cable guía sin observar la respuesta de punta resultante.

Para ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

Precauciones:

Antes de abrir, se debe verificar el paquete estéril para ver si todavía está intacto.

Antes de usar, inspeccione cuidadosamente el cable guía en busca de dobleces, torceduras u otros daños.

No lo use si el paquete está roto.

No utilice cables de guía dañados.

El dispositivo solo debe ser utilizado por médicos experimentados, capacitados en técnicas invasivas, el uso de cables de guía y familiarizados con los efectos secundarios y los riesgos comúnmente asociados con los procedimientos de intervención.

Cuando utilice cables de guía de núcleo móvil, no avance el núcleo móvil cuando la punta tenga una forma curva.

Nunca tuerza ni aplique una fuerza excesiva, ya que el núcleo podría penetrar en la bobina y causar daños a los vasos.

Para evitar el daño arterial, asegúrese de que el núcleo móvil esté suficientemente retraído cuando el dispositivo esté cerca del corazón. El cable guía contiene un núcleo metálico, no lo use con ningún equipo inapropiado (p. Ej., MRI).

Antes de retirar el cable guía del dispensador, llene el dispensador con solución salina (estéril). (Endoguide H)

Después del uso, vuelva a insertar el cable guía en el dispensador lleno de solución salina, primero el extremo distal. No use alcohol, soluciones antisépticas, otros solventes o gases secas en el cable guía, ya que esto puede dañar el recubrimiento hidrofílico. (Endoguide H)

Almacenamiento:

Para ser almacenado en condiciones frescas, oscuras y secas. Para mantenerse alejado del calor.

Posibles efectos secundarios:

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Perforación de la pared del vaso
- Formación de trombo
- Infección
- Hematoma en el sitio de punción
- Vasospasmo
- Isquemia
- Fístula arteriovenosa
- Infarto de miocardio
- Accidente cerebrovascular

Compatibilidad:

Confirme la compatibilidad del diámetro del cable guía con el dispositivo de intervención antes del uso real.

Debe haber al menos 0,0004 "(0,01 mm) de espacio libre entre la luz del catéter y el cable guía, independientemente del tipo de micro catéter sobre el cable utilizado.

Preparaciones para el uso:

- 1) Retire con cuidado el cable guía del dispensador.
- 2) Inspeccione el cable guía a fondo para asegurarse de que no esté doblado o dañado.

3) Antes de retirar el cable guía del dispensador, use un recipiente de 20 ml. jeringa para llenar el dispensador con la solución salina y permitir que el cable guía se hidrate durante al menos 30 segundos.

Instrucciones de uso:

1) Cuando introduzca el cable de guía en el catéter y funda introductora, asegúrese de que al menos 2 centímetros de alambre guía se extiendan desde el centro proximal. Esto evitará que el cable guía se deslice dentro del catéter.

2) Para ayudar en la colocación selectiva del catéter en un vaso en particular, gire suavemente el extremo proximal del cable guía a medida que avanza hacia adelante.

3) Para evitar la cristalización / coagulación del agente de contraste, se debe mantener un lavado continuo con solución salina entre el catéter / dispositivo de intervención y el cable guía durante el procedimiento. El tamaño de la jeringa utilizada para enjuagar la luz del catéter debe adaptarse a la longitud y el diámetro del catéter.

4) Entre usos, durante el mismo procedimiento, coloque el cable guía en un recipiente lleno de solución salina, o llene el dispensador con la solución salina, utilizando el bloqueo luer provisto en el paquete y vuelva a insertar el cable guía en el dispensador, primero el extremo distal. Asegúrese de dejar un segmento del extremo proximal fuera del dispensador para facilitar la identificación.

Responsabilidad:

Endocor no se hace responsable de los defectos / deterioros resultantes del uso anormal o de las modificaciones realizadas al producto y, en estas circunstancias, no está cubierto por una garantía. Endocor se exime de responsabilidad por lesiones directas o indirectas que puedan ocurrir como consecuencia de la modificación o uso indebido del producto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDIPACK S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 11:50:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 11:50:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4801-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4801-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK 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: Alambre guía

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

11-925 Alambre guía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El alambre guía ENDOCOR está indicado para uso intravascular y arterial coronario general para ayudar en la colocación selectiva de catéteres durante los procedimientos de diagnóstico y / o terapéuticos.

Modelos:

ENDOGUIDE / ENDOGUIDE H

ENDOGUIDE

ES-018-L-S

ES-021-L-S

ES-025-L-S

ES-028-L-S

ES-032-L-S

ES-035-L-S

ES-038-L-S

ES-018- L-S-C

ES-021- L-S-C

ES-025-L-S-C

ES-028-L-S-C

ES-032-L-S-C

ES-035-L-S-C

ES-038-L-S-C

ES-018-L-H-S

ES-021-L-H-S

ES-025-L-H-S

ES-028-L-H-S

ES-032-L-H-S

ES-035-L-H-S

ES-038-L-H -S

ES-018-L-H-S-C

ES-021-L-H-S-C

ES-025-L-H-S-C

ES-028-L-H-S-C

ES-032-L-H-S-C

ES-035-L-H-S-C

ES-038-L-H-S-C

ES-028-L-H-X-S

ES-032-L-H-X-S

ES-035-L-H-X-S

ES-038-L-H-X-S

ES-028-L-H-X-S-C

ES-032-L-H-X-S-C

ES-035-L-H-X-S-C

ES-038-L-H-X-S-C

ES-028-L-H-X-X-S

ES-032-L-H-X-X-S

ES-035-L-H-X-X-S

ES-038-L-H-X-X-S

ES-028-L-H-X-X-S-C

ES-032-L-H-X-X-S-C

ES-035-L-H-X-X-S-C

ES-038-L-H-X-X-S-C

ES-018-L-Jr

ES-021-L-Jr

ES-025-L-Jr

ES-028-L-Jr

ES-032-L-Jr

ES-035-L-Jr

ES-038-L-Jr

ES-018-L-Jr-C

ES-021-L-Jr-C

ES-025-L-Jr-C

ES-028-L-Jr-C

ES-032-L-Jr-C

ES-035-L-Jr-C

ES-038-L-Jr-C

ES-018-L-H-Jr

ES-021-L-H-Jr

ES-025-L-H-Jr

ES-028-L-H-Jr

ES-032-L-H-Jr

ES-035-L-H-Jr

ES-038-L-H-Jr

ES-018-L-H-Jr-C

ES-021-L-H-Jr-C

ES-025-L-H-Jr-C

ES-028-L-H-Jr-C

ES-032-L-H-Jr-C

ES-035-L-H-Jr-C

ES-038-L-H-Jr-C

ES-028-L-H-X-S

ES-032-L-H-X-S

ES-035-L-H-X-S

ES-038-L-H-X-S

ES-028-L-H-X-Jr-C

ES-032-L-H-X-Jr-C

ES-035-L-H-X-Jr-C

ES-038-L-H-X-Jr-C

ES-028-L-H-X-X-Jr

ES-032-L-H-X-X-Jr

ES-035-L-H-X-X-Jr

ES-038-L-H-X-X-Jr

ES-028-L-H-X-X-Jr-C

ES-032-L-H-X-X-Jr-C

ES-035-L-H-X-X-Jr-C

ES-038-L-H-X-X-Jr-C

ED-025-L-S-Jr

ED-032-L-S-Jr

ED-035-L-S-Jr

ED-038-L-S-Jr

ED-025-L-S-Jr-C

ED-032-L-S-Jr-C

ED-035- L-S-Jr-C

ED-038- L-S-Jr-C

ED-025- L-H-S-Jr

ED-032-L-H-S-Jr

ED-035-L-H-S-Jr

ED-038-L-H-S-Jr

ED-025-L-H-S-Jr-C

ED-032-L-H-S-Jr-C

ED-035-L-H-S-Jr-C

ED-038-L-H-S-Jr-C

EM-032-L-S

EM-035-L-S

EM-038-L-S

EM-032-L-S-C

EM-035-L-S-C

EM-038-L-S-C

EM-032- L-Jr

EM-035-L-Jr

EM-038-L-Jr

EM-032-L-Jr-C

EM-035-L-Jr-C

EM-038-L-Jr-C

EM-032-L-H-S

EM-035-L-H-S

EM-038-L-H-S

EM-032-L-H-S-C

EM-035-L-H-S-C

EM-038-L-H-S-C

EM-032-L-H-Jr

EM-035-L-H-Jr

EM-038-L-H-Jr

EM-032-L-H-Jr-C

EM-035-L-H-Jr-C

EM-038-L-H-Jr-C

ENDOGUIDE H

EH-018-L-S-ST-D

EH-025-L-S-ST-D

EH-032-L-S-ST-D
EH-035-L-S-ST-D
EH-038-L-S-ST-D
EH-025-L-S-ST-H
EH-032-L-S-ST-H
EH-035-L-S-ST-H
EH-038-L-S-ST-H
EH-018-L-S-SO-D
EH-025-L-S-SO-D
EH-032-L-S-SO-D
EH-035-L-S-SO-D
EH-038-L-S-SO-D
EH-025-L-S-SO-H
EH-032-L-S-SO-H
EH-035-L-S-SO-H
EH-038-L-S-SO-H
EH-018-L-S-F-D
EH-025-L-S-F-D
EH-032-L-S-F-D
EH-035-L-S-F-D
EH-038-L-S-F-D
EH-025-L-S-F-H
EH-032-L-S-F-H
EH-035-L-S-F-H
EH-038-L-S-F-H
EH-018-L-R-ST-D

EH-025-L-R-ST-D

EH-032-L-R-ST-D

EH-035-L-R-ST-D

EH-038-L-R-ST-D

EH-025-L-R-ST-H

EH-032-L-R-ST-H

EH-035-L-R-ST-H

EH-038-L-R-ST-H

EH-018-L-R-SO-D

EH-025-L-R-SO-D

EH-032-L-R-SO-D

EH-035-L-R-SO-D

EH-038-L-R-SO-D

EH-025-L-R-SO-H

EH-032-L-R-SO-H

EH-035-L-R-SO-H

EH-038-L-R-SO-H

EH-018-L-R-F-D

EH-025-L-R-F-D

EH-032-L-R-F-D

EH-035-L-R-F-D

EH-038-L-R-F-D

EH-025-L-R-F-H

EH-032-L-R-F-H

EH-035-L-R-F-H

EH-038-L-R-F-H

EH-018-L-A-ST-D

EH-025-L-A-ST-D

EH-032-L-A-ST-D

EH-035-L-A-ST-D

EH-038-L-A-ST-D

EH-025-L-A-ST-H

EH-032-L-A-ST-H

EH-035-L-A-ST-H

EH-038-L-A-ST-H

EH- 018- L-A-SO-D

EH-025-L-A-SO-D

EH-032-L-A-SO-D

EH-035-L-A-SO-D

EH-038-L-A-SO-D

EH-025-L-A-SO-H

EH-032-L-A-SO-H

EH-035-L-A-SO-H

EH-038-L-A-SO-H

EH-018-L-A-F-D

EH-025-L-A-F-D

EH-032-L-A-F-D

EH-035-L-A-F-D

EH-038-L-A-F-D

EH-025-L-A-F-H

EH-032-L-A-F-H

EH-035-L-A-F-H

EH-038-L-A-F-H

EH-035-L-DE-A-ST-S-SO-H

Período de vida útil: ENDOGUIDE / ENDOGUIDE H: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: ENDOGUIDE: 1 unidad por caja; 10 unidades por caja

ENDOGUIDE H: 1 unidad por caja; 5 unidades por caja

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1044-11, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4801-20-7