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

DISPOSICIÓN Nº 0730

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8088-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0730

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic™, nombre descriptivo Set Introductor de Catéter Percutáneo y nombre técnico Introductores de Catéteres, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 y 8 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1842-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0730

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

Expediente Nº 1-47-8088-10-9
DISPOSICIÓN Nº

0730

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0730

Nombre descriptivo: Set Introductor de Catéter Percutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 – Introductores de Catéteres.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria. Se recomienda el uso de los introductores percutáneos para la introducción percutánea inicial o para el cambio de dispositivos intravasculares.

Modelo/s:
INPUT TS Sheath - 5F 7cm w/13 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 6F 7cm w/13 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 7F 7cm w/13 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 5F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 6F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 7F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 8F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 9F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 10F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 11F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 6F 23cm w/29cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 7F 23cm w/29cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 8F 23cm w/29cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 9F 23cm w/29cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 5F 11cm w/7cm 18G aguja
INPUT TS Sheath - 6F 11cm w/7cm 18G aguja

INPUT TS Sheath - 7F 11cm w/7cm 18G aguja

INPUT TS Sheath - 8F 11cm w/7cm 18G aguja

INPUT TS Sheath - 9F 11cm w/7cm 18G aguja

INPUT TS Obturador 5F 11cm

INPUT TS Obturador 6F 11cm

INPUT TS Obturador 7F 11cm

INPUT TS Obturador 8F 11cm

INPUT TS Obturador 9F 11cm

INPUT TS Obturador 6F 23cm

INPUT TS Obturador 7F 23cm

INPUT TS Obturador 8F 23cm

INPUT TS Obturador 9F 23cm

INPUT TS Dilatador 5F 17cm w/0.038" wire

INPUT TS Dilatador 6F 17cm w/0.038" wire

INPUT TS Dilatador 7F 17cm w/0.038" wire

INPUT TS Dilatador 8F 17cm w/0.038" wire

9F TS 11cm Stand Alone Dilator

INPUT PS Sheath 5F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire

INPUT PS Sheath 6F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire

INPUT PS Sheath 7F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire

INPUT PS Sheath 8F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire

INPUT PS Sheath 9F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire

INPUT PS Sheath - 6F 23cm w/31cm dilatador

INPUT PS Sheath - 7F 23cm w/39cm dilatador

INPUT PS Sheath - 8F 23cm w/39cm dilatador

INPUT PS Sheath - 9F 23cm w/39cm dilatador

INPUT PS Obturador - 5F 11cm

INPUT PS Obturador - 6F 11cm

INPUT PS Obturador - 7F 11cm

INPUT PS Obturador - 8F 11cm

INPUT PS Obturador - 9F 11cm

INPUT PS Obturador - 6F 23cm

INPUT PS Obturador - 7F 23cm

INPUT PS Obturador - 8F 23cm

INPUT PS Obturador - 9F 23cm

INPUT PS Dilatador - 5F 17cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 6F 17cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 7F 17cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 8F 17cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 9F 17cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 6F 31cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 7F 39cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 8F 39cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 9F 39cm w/0.038" wire

INPUT Sterile Sleeve 26cm

INPUT Sterile Sleeve 60cm

5F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador)

6F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador)

7F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador)

8F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador)

9F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador)

5F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador, Wire, aguja)

6F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador, Wire, aguja)

7F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador, Wire, aguja)

8F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador, Wire, aguja)

9F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador, Wire, aguja)

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

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

Nombre de los fabricantes: (1) Availmed S.A. de C.V.

(2) Medtronic Vascular.

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

Lugares de elaboración: (1) Ave. Paseo Reforma Nº 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (local A, B, C, G, H), G2) La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, México.

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

Expediente Nº 1-47-8088-10-9
DISPOSICIÓN Nº

0730

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0730.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MESA DE ENTRADAS FOLIO 100 ANMAT

Instrucciones de uso del obturador:

1. Inspeccione la integridad y adecuación del obturador antes de usado (compruebe que el tapón esté firmemente unido al cuerpo del obturador).
2. Conecte una jeringa a la llave de paso del introductor. Aspire lentamente desde el introductor para eliminar el aire y los depósitos de fibrina que pudieran haberse acumulado. Purgue el introductor de sangre utilizando una solución intravenosa estéril. Dependiendo del uso previsto, purgue el introductor con una solución heparinizada diluida y deje un sello de heparina o bien conecte una infusión intravenosa.
3. Inserte el obturador en el introductor Medtronic.
4. Asegure el conector proximal del obturador mediante un leve movimiento de giro. Tras insertar el obturador en el introductor Medtronic, apriete el adaptador/oclusor del introductor girándolo levemente.
5. Antes de retirar el obturador, aspire en la llave de paso del brazo lateral del introductor para retirar la fibrina que pudiera haberse acumulado. Después, mientras mantiene estable el extremo proximal del introductor, libere el conector luer del obturador y retírelo lentamente del introductor.

Para separar el obturador del introductor Medtronic, afloje primero el adaptador/oclusor del introductor girándolo levemente. Si retira el obturador con demasiada rapidez, puede provocar un alineamiento incorrecto de la válvula hemostática del introductor.

Para corregirlo: Inserte la punta del obturador en el conector del introductor y golpee ligeramente el conjunto de la válvula.

6. Inserte el electrodo de estimulación temporal o el catéter intravascular siguiendo las indicaciones del fabricante.

CONTRAINDICACIONES:

Después del procedimiento, el paciente debe estar colocado en una postura cuyo ángulo no supere los 60 grados (vea el diagrama siguiente). Debe insertarse un obturador introductor en la vaina antes de que se siente el paciente. Los tamaños indicados en la tabla siguiente se excluyen de la posibilidad de adoptar, con la vaina/obturador insertado, la posición sentada hasta 60 grados.

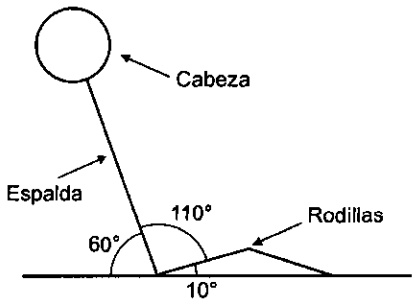
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
ANMAT

Diámetro (F = French)	Longitudes excluidas (cm)
4	7, 11, 23
5	7
6	7
7	7
8	7
9	7
10	7, 11, 23
11	7, 11, 23



ADVERTENCIAS:

- Puede usarse únicamente con un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y reesterilización puede afectar características esenciales del material y el diseño y ocasionar la falla del dispositivo.
- Puede ser necesaria una predilatación al introducir un sistema de vaina/dilatador a través de tejido cicatrizado.
- Para introducir un catéter de balón a través del introductor percutáneo, consulte en las instrucciones del fabricante del catéter el tamaño recomendado para el introductor y compare el diámetro interno de la vaina con el diámetro externo del balón. En general, el set de introductor elegido será una o dos unidades french mayor que el tamaño french del catéter de balón.
- Los introductores incluyen un dispositivo de cierre en el extremo proximal para reducir al mínimo la pérdida de sangre durante la introducción de un dispositivo intravascular un tamaño más pequeño. Se producirá una pérdida de sangre mayor si se sobrepasa este límite.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

- Los introductores están diseñados para admitir catéteres del mismo tamaño french o una unidad más pequeños que la vaina. El usuario deberá elegir catéteres que estén marcados con el tamaño french real. Se utilizarán introductores de un tamaño french más grande para los catéteres que superen el tamaño french indicado en la etiqueta.
- Es necesario un goteo continuo con presión a través del acceso lateral cuando se deja el introductor en el vaso sanguíneo. También se recomienda la aspiración al retirar el dispositivo intravascular o el dilatador para eliminar cualquier depósito de fibrina que pudiera haberse acumulado dentro de la punta de la vaina o sobre la misma.
- Las vainas y los dilatadores de los introductores no deben intercambiarse a menos que tengan el mismo número de catálogo.
- Excepto los tamaños excluidos y que se indican a continuación, el introductor permite al paciente colocarse en un ángulo de hasta 60 grados, con el obturador insertado, después del procedimiento (se excluyen, para la longitudes de 11 y 23 cm, los tamaños 4 F, 10 F y 11 F, así como todos las tamaños french para los 7 cm de longitud).
- En aquellos casos en los que se usen una vaina lateral arterial y otra venosa, ambas deben permitir que el paciente se siente.
- No vuelva a poner el alambre guía en la cánula si esta es de metal, ya que podría romper el alambre guía. Retire primero la cánula.
- Haga avanzar al mismo tiempo la vaina y el dilatador con un movimiento giratorio para evitar daños en la vaina.
- Cuando utilice un segundo introductor cerca del primero, tenga cuidado al insertar la aguja para no dañar al primer introductor.
- No haga avanzar ni retire el introductor o el alambre guía si detecta resistencia. Determine primero la causa.
- Las vainas de los introductores percutáneos no deben quedar aplicadas sin el soporte interno de un catéter, electrodo, dilatador u obturador. Si el paciente va a sentarse, deberá colocarse un obturador dentro del introductor.
- La extracción rápida del catéter interno puede provocar un alineamiento incorrecto del dispositivo de cierre, lo cual hará que la sangre fluya a través de la válvula. Para corregirlo, inserte la punta del catéter en el adaptador proximal de la vaina. Golpee ligeramente la unidad de la vaina.

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Se ha observado una respuesta anafiláctica al introductor recubierto poco después de la introducción del dispositivo en el organismo del paciente. La asociación de la respuesta con el introductor se confirmó mediante una prueba de contacto dérmico después del procedimiento. Si se produce respuesta anafiláctica deberá retirarse el introductor e iniciarse el tratamiento anafiláctico adecuado.

PRECAUCIONES:

- Debido a la presencia de DEHP (di-2-etilexil ftalato) en el tubo del brazo lateral de este dispositivo, no se recomienda utilizarlo con menores y mujeres embarazadas o que estén amamantando.
- Los introductores percutáneos deben ser usados por un médico que conozca las técnicas de la cateterización vascular o bajo su supervisión.
- Inspeccione todos los componentes antes de usarlos.
- Estos introductores se entregan esterilizados y son no pirogénicos. No los utilice si el paquete está abierto o dañado.
- No apriete excesivamente, ya que podría provocar daños en los conectores luer del obturador o del introductor.
- Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Deberá manipularse y desecharse conforme a las prácticas médicas aceptadas y respetando las leyes locales correspondientes.

Esterilizado por óxido de etileno

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-58

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC

FOLIO 5

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Availmed S.A. de C.V.**

Ave, Paseo Reforma N° 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (local A, B, C, G, H) G2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, MEXICO. Y/O

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

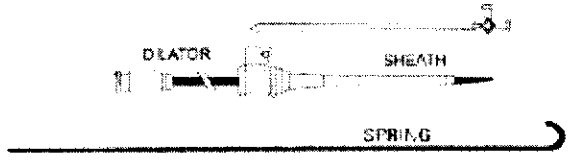
Medtronic

INPUT® PS

Set Introductor para catéter percutáneo

Medida

cm Longitud utilizable



Dilatador / Vaina / Muelle

CONTENIDO: 1 y 5 sets introductor para catéter percutáneo.

Diámetro externo máximo de la guía (mm)

COATING Revestimiento: Hydro/Pel

CONDICIÓN DE VENTA:

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-58

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

0730

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Availmed S.A. de C.V.**

Ave, Paseo Reforma N° 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (local A, B, C, G, H) G2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, MEXICO. Y/O

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

Medtronic

INPUT® TS

Set Introductor para catéter percutáneo

Medida

cm Longitud utilizable

Aguja

DILATOR SHEATH Dilatador / Vaina

Alambre guía

CONTENIDO: 1 y 5 sets introductor para catéter percutáneo.

Diámetro externo máximo de la guía (mm)

COATING Revestimiento: Silicona

CONDICIÓN DE VENTA:

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-58

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8088-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0730, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set Introductor de Catéter Percutáneo.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 – Introductores de Catéteres.
Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic™.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: Facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria. Se recomienda el uso de los introductores percutáneos para la introducción percutánea inicial o para el cambio de dispositivos intravasculares.

Modelo/s: INPUT TS Sheath - 5F 7cm w/13 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 6F 7cm w/13 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 7F 7cm w/13 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 5F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 6F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 7F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 8F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 9F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 10F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire
INPUT TS Sheath - 11F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire

INPUT TS Sheath - 6F 23cm w/29cm dilatador & 0.038" wire

INPUT TS Sheath - 7F 23cm w/29cm dilatador & 0.038" wire

INPUT TS Sheath - 8F 23cm w/29cm dilatador & 0.038" wire

INPUT TS Sheath - 9F 23cm w/29cm dilatador & 0.038" wire

INPUT TS Sheath - 5F 11cm w/7cm 18G aguja

INPUT TS Sheath - 6F 11cm w/7cm 18G aguja

INPUT TS Sheath - 7F 11cm w/7cm 18G aguja

INPUT TS Sheath - 8F 11cm w/7cm 18G aguja

INPUT TS Sheath - 9F 11cm w/7cm 18G aguja

INPUT TS Obturador 5F 11cm

INPUT TS Obturador 6F 11cm

INPUT TS Obturador 7F 11cm

INPUT TS Obturador 8F 11cm

INPUT TS Obturador 9F 11cm

INPUT TS Obturador 6F 23cm

INPUT TS Obturador 7F 23cm

INPUT TS Obturador 8F 23cm

INPUT TS Obturador 9F 23cm

INPUT TS Dilatador 5F 17cm w/0.038" wire

INPUT TS Dilatador 6F 17cm w/0.038" wire

INPUT TS Dilatador 7F 17cm w/0.038" wire

INPUT TS Dilatador 8F 17cm w/0.038" wire

9F TS 11cm Stand Alone Dilator

INPUT PS Sheath 5F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire

INPUT PS Sheath 6F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire

INPUT PS Sheath 7F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire

INPUT PS Sheath 8F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire

INPUT PS Sheath 9F 11cm w/17 cm dilatador & 0.038" wire

INPUT PS Sheath - 6F 23cm w/31cm dilatador

INPUT PS Sheath - 7F 23cm w/39cm dilatador

INPUT PS Sheath - 8F 23cm w/39cm dilatador

INPUT PS Sheath - 9F 23cm w/39cm dilatador

INPUT PS Obturador - 5F 11cm

INPUT PS Obturador - 6F 11cm

INPUT PS Obturador - 7F 11cm

INPUT PS Obturador - 8F 11cm

INPUT PS Obturador - 9F 11cm

INPUT PS Obturador - 6F 23cm

INPUT PS Obturador - 7F 23cm

INPUT PS Obturador - 8F 23cm

INPUT PS Obturador - 9F 23cm

INPUT PS Dilatador - 5F 17cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 6F 17cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 7F 17cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 8F 17cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 9F 17cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 6F 31cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 7F 39cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 8F 39cm w/0.038" wire

INPUT PS Dilatador - 9F 39cm w/0.038" wire

INPUT Sterile Sleeve 26cm

INPUT Sterile Sleeve 60cm

5F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador)

6F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador)

7F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador)

8F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador)

9F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador)

5F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador, Wire, aguja)

6F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador, Wire, aguja)

7F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador, Wire, aguja)

8F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador, Wire, aguja)

9F 11cm INPUT KIT (Sheath, Dilatador, Wire, aguja)

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

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

Nombre de los fabricantes: (1) Availmed S.A. de C.V.

(2) Medtronic Vascular.

Lugares de elaboración: (1) Ave. Paseo Reforma Nº 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (local A, B, C, G, H), G2) La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, México.

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

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc. el Certificado PM-1842-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a....01..FEB..2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0730

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.