



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5280-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5280-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Aximport 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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Balton, nombre descriptivo Catéteres para Valvuloplastia y nombre técnico Catéteres, Cardiacos, para Valvuloplastía, Monobalón, de acuerdo con lo solicitado por Aximport 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-2017-34620325-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-646-75”, 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. 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: Catéteres para Valvuloplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-685 – Catéteres, Cardiacos, para Valvuloplastía, Monobalón.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter para valvuloplastia percutáneo con balón se utiliza para el tratamiento quirúrgico de la estenosis de la válvula aortica

Modelo/s:

VALP5x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALP5x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALP5x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALP5x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALP5x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7X6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALP9x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9X3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12X4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALP12x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALP5x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALP9x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9X25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9X60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALP12x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14X45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VAL15x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VAL23x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28X25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VAL30x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL35x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL35x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL35x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL35x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL35x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL35x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL35x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL35x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALB231823X40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALB252025X40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALB282328X40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALB312631X40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Balton Sp.z.o.o

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14 00-496 Varsovia, Polonia.

Expediente Nº 1-47-3110-5280-17-3



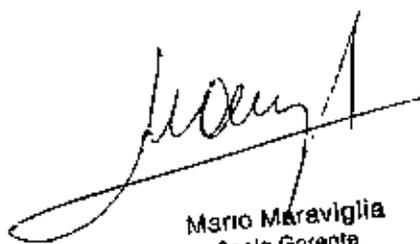
**AXIIMPORT S.R.L.**

PROYECTO DE RÓTULO

Anexo III.B punto 2



2.1	<b>Fabricante:</b> BALTON Sp z o o Nowy Swiat 07/14 00-496 Varsovia Polonia	<b>Importador:</b> AXIIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
2.2	<b>CATÉTERES PARA VALVULOPASTIA</b> <b>MODELO: ver envase</b>	
2.3	<b>ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS</b>	
2.4	Lote: <b>LOT</b>	Ver en el envase
2.5	Fecha de Vencimiento 	Ver en el envase
2.6		UN SOLO USO
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10º Y 30ºC NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	    	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-75	
	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	

  
Mario Maraviglia  
Socio Gerente  
AXIIMPORT S.R.L.

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402

E



**3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO**

<b>Fabricante:</b> BALTON Sp z o.o Flowy Swiat 07/14 00-496 Warszawa Polonia	<b>Importador:</b> AXIIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
<b>CATÉTERES PARA VALVULOPLASTIA</b> <b>MODELO: ver envase</b>	
ESTÉRIL. ATÓXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
 UN SOLO USO	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 10° Y 30°C NO CONGELAR NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
	
    	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-75	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

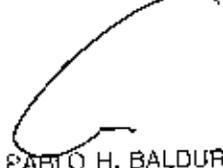
**3.2- CARACTERÍSTICAS:**

El CATÉTER PARA VALVULOPLASTIA percutáneo con balón se utiliza para el tratamiento quirúrgico de la estenosis de la válvula aórtica.

Los CATÉTERES PARA VALVULOPLASTIA son fabricados de polímeros orgánicos de la familia de la poliamida. El uso de este material garantiza una alta calidad y extraordinaria resistencia a las altas presiones. El uso seguro de altas presiones en balones permite la dilatación de los vasos a pesar de su gran resistencia.

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires, Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

  
**Mario Maraviglia**  
 Socio Gerente  
 AXIIMPORT S.R.L.

  
**PABLO H. BALDURI**  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 13402



El catéter para Valvuloplastia tiene cuerpo de doble luz con balón fijo en la parte distal. El lumen externo se utiliza para llenar y vaciar el balón, el lumen interno del catéter permite el paso de una guía de alambre, que permite dirigir el catéter. Posee dos marcadores de rayos X, los cuales son útiles para posicionar correctamente el balón durante el procedimiento. Tienen conexiones tipo Luer Lock en la parte proximal, que permiten la conexión con otros dispositivos. El dispositivo está disponible en uso pediátrico y adulto, con largos de 70cm y 110cm. Los catéteres para adultos poseen una guía de 0.038", y son compatibles con introductores de 8F, 9F, 10F, 12F y los catéteres pediátricos poseen guías de 0.018", 0.022" o 0.035", y son compatibles con introductores de 4F, 5F y 7F

### 3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

Al momento de colocar el CATÉTER PARA VALVULOPLASTIA pueden ser necesarios algunos de los siguientes elementos:

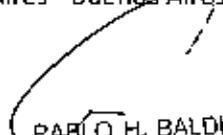
- Catéter/es guía apropiado/s
- Jeringas.
- Solución salina estéril heparinizada.
- Alambre guía.
- Conector con válvula hemostática rotativa de diámetro adecuado.
- Medio de contraste diluido con solución salina 1:1.
- Inyector de alta presión.
- Válvula de 3 vías.
- Soluciones antiplaquetarias y antitrombóticas adecuadas.

### 3.4- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES:

#### ➤ Precauciones

- El catéter es de uso único. No puede ser re esterilizado y/o utilizado nuevamente.
- El procedimiento sólo puede ser realizado por médicos calificados que hayan completado la formación adecuada.
- Cumplir con los valores de presión recomendados como se especifica en la etiqueta del producto. No utilizar aire ni gas para inflar el balón.
- Controlar la presión mientras se infla el balón.

  
Mario Mareviglia  
Socio Gerente  
AXIMPORT S.R.L.

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



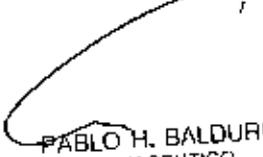
- No exponer el catéter a ningún disolvente orgánico como el alcohol.
- Conservar a temperatura ambiente, en lugar seco.
- No exponer a temperaturas menores a 10°C y mayores a 30°C.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar el catéter después de la fecha de caducidad.
- Mientras avanza el catéter a través de la arteria, el vaso puede resultar dañado y el sangrado potencialmente mortal puede ocurrir.

➤ **Posibles complicaciones**

- Reacción alérgica o hipersensibilidad a la administración de anticoagulantes, antiplaquetarias (anestesia, agente de contraste o poliamida).
- Disección aórtica.
- Arritmias.
- Fuga o rotura del balón.
- Taponamiento cardíaco.
- Shock cardiogénico.
- Muerte.
- Hemólisis.
- Fiebre.
- Infección / sepsis.
- Embolia periférica.
- Implantación de marcapasos permanente.
- Derrame cerebral / TIA.
- Trombosis.
- Daños en las valvas.
- Ruptura de anillo valvular.
- Re-estenosis valvular.
- Complicaciones de acceso vascular que pueden requerir transfusión de sangre o reparación de vasos:
  - Sangrado (equimosis, hematoma, hemorragia, hemorragia retroperitoneal).

Adolfo Alsina 1535 4° "401"- (1088) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires- Argentina-  
Tel/ Fax: 4374-2282

  
Mario María Viglia  
Socio Gerente  
AXIMPORT S.R.L.

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13402



- Embolia (aire, placa aterosclerótica, material trombótico o dispositivo).
- Isquemia periférica.
- Lesión del nervio periférico.
- Pseudoaneurisma, disección, perforación, fistula arteriovenosa

➤ **Contraindicaciones**

- Enfermedad arterial periférica.
- Trombos en el "corazón izquierdo".
- Vegetaciones en foliolos valvulares.
- Insuficiencia valvular aórtica moderada o severa.
- Contraindicaciones a tratamientos heparinizantes

➤ **TECNICA RECOMENDADA**

**Método de uso**

*Preparación del catéter*

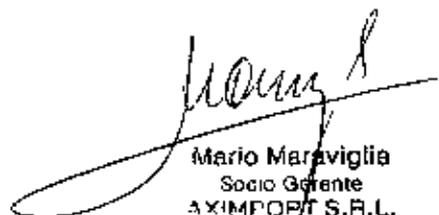
- El tamaño del balón debe coincidir con el diámetro del lugar de inserción.
- Comprobar cuidadosamente que el embalaje no presenta daños. El catéter debe encontrarse dentro del mismo.
- Abrir el embalaje estéril y retirar el catéter con cuidado. Después de retirar el catéter, verificar posibles daños.
- Quitar con cuidado la funda estéril que protege el balón. Extraer el mandril del catéter. Tener cuidado de no doblar el catéter durante esa operación.

*Método de uso*

- Enjuagar el lumen medio del catéter usando una solución salina estéril fisiológica.
- Liberar el aire del catéter con balón.
- Introducir la guía de alambre bajo monitorización angiográfica. Insertar el catéter en la guía de alambre hasta cruzar el área de estenosis. Colocar el balón correctamente, usando los marcadores visibles bajo rayos X.



- Llenar el balón con medio de contraste bajo presión apropiada. Nunca debe utilizarse aire o gas para inflar el balón. La presión debe ser inferior al valor recomendado de la presión máxima.
- Bajo control angiográfico estimar el progreso de extensión
- Después de extender la válvula o si la condición del paciente lo requiere, vaciar el balón. Mantener la guía en su posición.
- Verificar el resultado de la Valvuloplastia con un medio de contraste.
- Una vez que el procedimiento ha sido completado, retraer el catéter con el balón con un movimiento alternativo.
- Si es difícil retraer el catéter después del procedimiento, asegurarse de que el balón haya sido vaciado completamente. Siempre que sea necesario, inflar el balón ligeramente y luego desinflarlo.

  
Mario Maraviglia  
Socio Gerente  
AXIIMPORT S.R.L.

  
PABLO H. BALDURI  
FARMACEUTICO  
M.N. 13402



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5280-17-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5280-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aximport 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: Catéteres para Valvuloplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-685 - Catéteres, Cardiacos, para Valvuloplastía, Monobalón.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter para valvuloplastia percutáneo con balón se utiliza para el tratamiento quirúrgico de la estenosis de la válvula aortica

Modelo/s:

VALP5x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALP5x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALP5x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALP5x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALP5x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

1

VALP5x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

1



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

VALP8x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

1

VALP11x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

7



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

VALP14x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x2070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x2570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x3070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x3570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x4070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x4570 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x5070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x6070 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP5x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

1

VALP6x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP6x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP7x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP8x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

7



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

VALP9x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP9x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP10x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP11x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

1

VALP12x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP12x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP13x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP14x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

7



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

VALP15x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VALP15x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL15x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL16x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

1

VAL18x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL18x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL20x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL23x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

VAL25x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL25x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL28x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA  
VAL30x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

7

VAL30x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VAL35x20110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VAL35x25110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VAL35x30110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VAL35x35110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VAL35x40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VAL35x45110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VAL35x50110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VAL35x60110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALB231823X40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALB252025X40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALB282328X40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

VALB312631X40110 CATÉTERES PARA VALVULOPLASTÍA

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Balton Sp.z.o.o

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14 00-496 Varsovia, Polonia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-646-75, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5280-17-3

Disposición N° 001520

16 FEB 2018

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.