



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2125-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2125-17-1 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. 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 Medtronic, nombre descriptivo Catéter de diagnóstico y nombre técnico Catéteres, para angiografía, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, 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-2017-34625540-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-174”, 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: Catéter de diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 - Catéteres, para angiografía.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de diagnóstico está indicado para procedimientos cardíacos y vasculares. Está diseñado para distribuir medios radiopacos, guías y agentes terapéuticos en lugares seleccionados del sistema vascular. Las diferentes configuraciones del catéter de diagnóstico están diseñadas para utilizarse en arterias desde lugares de acceso tales como las arterias radial, humeral y femoral.

Modelo/s:

Catéteres de diagnóstico: Judkins, Amplatz, Multifunción, sin torque, Coronarios, para bypass coronario, para Arteria mamaria, TRapease, TRAnsformer, TRAcker y TRActive

DXT5JL35 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Left 3.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL35 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Left 3.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT5JL40 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Left 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL40 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Left 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT5JL40X - 5F 125cm DxTerity™ Judkins Left 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL40X - 6F 125cm DxTerity™ Judkins Left 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT5JL45 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Left 4.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL45 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Left 4.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXTSJL45X - 5F 125cm DxTerity™ Judkins Left 4.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL45X - 6F 125cm DxTerity™ Judkins Left 4.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT5JL50 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Left 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL50 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Left 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT5JL50X - 5F 125cm DxTerity™ Judkins Left 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL50X - 6F 125cm DxTerity™ Judkins Left 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT5JL60 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Left 6.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL60 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Left 6.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT5JR35 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Right 3.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR35 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Right 3.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR35X - 5F 125cm DxTerity™ Judkins Right 3.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR35X - 6F 125cm DxTerity™ Judkins Right 3.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR40 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR40 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR40X - 5F 125cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR40X - 6F 125cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR4ST - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 ST Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR4ST - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 ST Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR4M - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 MOD Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR4M - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 MOD Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR50 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Right 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR50 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Right 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR50X - 5F 125cm DxTerity™ Judkins Right 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR50X - 6F 125cm DxTerity™ Judkins Right 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR60 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Right 6.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR60 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Right 6.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5AL10 – 5F 100cm DxTerity™ Amplatz Left 1.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, izquierdo.

DXT6AL10 – 6F 100cm DxTerity™ Amplatz Left 1.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, izquierdo.

DXT5AL20 – 5F 100cm DxTerity™ Amplatz Left 2.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, izquierdo.

DXT6AL20 – 6F 100cm DxTerity™ Amplatz Left 2.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, izquierdo.

DXT5AL30 – 5F 100cm DxTerity™ Amplatz Left 3.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, izquierdo.

DXT6AL30 – 6F 100cm DxTerity™ Amplatz Left 3.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, izquierdo.

DXT5AR10 – 5F 100cm DxTerity™ Amplatz Right 1.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, derecho.

DXT6AR10 – 6F 100cm DxTerity™ Amplatz Right 1.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, derecho.

DXT5AR20 – 5F 100cm DxTerity™ Amplatz Right 2.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, derecho.

DXT6AR20 – 6F 100cm DxTerity™ Amplatz Right 2.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, derecho.

DXT5ARM – 5F 100cm DxTerity™ Amplatz Right Modified Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, dereho, modificado.

DXT6ARM – 6F 100cm DxTerity™ Amplatz Right Modified Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, dereho, modificado.

DXT5MPA - 5F 100cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT6MPA - 6F 100cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT5MPAA - 5F 110cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT6MPAA - 6F 110cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT5MPASH - 5F 100cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT6MPASH - 6F 100cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT5MPASHA - 5F 110cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT6MPASHA - 6F 110cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

Multipropósito/Multifunción A.

DXT5MPB - 5F 100cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción B.

DXT6MPB - 6F 100cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción B.

DXT5MPBA - 5F 110cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción B.

DXT6MPBA - 6F 110cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción B.

DXT5MPBSH - 5F 100cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción B.

DXT6MPBSH - 6F 100cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción B.

DXT5MPBSHA - 5F 110cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción B.

DXT6MPBSHA - 6F 110cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción B.

DXT5NOTO - 5F 100cm DxTerity™ No-Torque Right Catheter (sic) Catéter sin torque, derecho.

DXT6NOTO - 6F 100cm DxTerity™ No-Torque Right Catheter (sic) Catéter sin torque, derecho.

DXT53DRC - 5F 100cm DxTerity™ 3-D Right Coronary Catheter (sic) Catéter coronario derecho.

DXT630RC - 6F 100cm DxTerity™ 3-D Right Coronary Catheter (sic) Catéter coronario derecho.

DXT5RCB – 5F 100cm DxTerity™ Right Coronary Bypass Catheter (sic) Catéter para Bypass coronario, derecho.

DXT6RCB – 6F 100cm DxTerity™ Right Coronary Bypass Catheter (sic) Catéter para Bypass coronario, derecho.

DXT5LCB – 5F 100cm DxTerity™ Left Coronary Bypass Catheter (sic) Catéter para Bypass coronario, izquierdo.

DXT6LCB – 6F 100cm DxTerity™ Left Coronary Bypass Catheter (sic) Catéter para Bypass coronario, izquierdo.

DXT5IMA - 5F 100cm DxTerity™ Internal Mammary Artery Catheter (sic) Catéter para Arteria Mamaria Interna.

DXT61MA - 6F 100cm DxTerity™ Internal Mammary Artery Catheter (sic) Catéter para Arteria Mamaria Interna.

U5TRAP35 - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP35 - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP35SH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP35SH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP35SHA- 5F 110cm DxTerity™ TRA TRApEase 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP35SHA-6F 110cm DxTerity™ TRA TRApEase 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP40 - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRApEase 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP40 - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRApEase 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP40SH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRApEase 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP40SH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRApEase 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP40SHA - 5F 110cm DxTerity™ TRA TRApEase 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP40SHA - 6F 110cm DxTerity™ TRA TRApEase 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP45 - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRApEase 4.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP45 - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRApEase 4.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP45SH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRApEase 4.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP45SH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRApEase 4.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP45SHA - 5F 110cm DxTerity™ TRA TRApEase 4.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP45SHA - 6F 110cm DxTerity™ TRA TRApEase 4 5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAN35 - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAN35 - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAN35SH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAN35SH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAN35SHA - 5F 110cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAN35SHA - 6F 110cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAN40 - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAN40 - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAN40SH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAN40SH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAN40SHA - 5F 110cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAN40SHA - 6F 110cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAN45 - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 4.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAN45 - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAnSformer 4.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAN45SH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.5 Catheter (sic) Catéter.
U6TRAN45SH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.5 Catheter (sic) Catéter.
U5TRAN45SHA - 5F 110cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.5 Catheter (sic) Catéter
U6TRAN45SHA - 6F 110cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.5 Catheter (sic) Catéter.
U5TRACK - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAcker Catheter (sic) Catéter.
U6TRACK - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAcker Catheter (sic) Catéter.
U5TRACKSH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAcker Catheter (sic) Catéter.
U6TRACKSH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAcker Catheter (sic) Catéter.
U5TRACKSHA - 5F 110cm DxTerity™ TRA TRAcker Catheter (sic) Catéter.
U6TRACKSHA - 6F 110cm DxTerity™ TRA TRAcker Catheter (sic) Catéter.
U5TRACT – 5F 100cm DxTerity™ TRA TRActive Catheter (sic) Catéter.
U6TRACT – 6F 100cm DxTerity™ TRA TRActive Catheter (sic) Catéter.
U5TRACTSH – 5F 100cm DxTerity™ TRA TRActive Catheter (sic) Catéter.
U6TRACTSH – 6F 100cm DxTerity™ TRA TRActive Catheter (sic) Catéter.
U5TRACTSHA – 5F 110cm DxTerity™ TRA TRActive Catheter (sic) Catéter.
U6TRACTSHA – 6F 110cm DxTerity™ TRA TRActive Catheter (sic) Catéter.

Catéteres de diagnóstico: Pigtail

DXT5PIGSTA - 5F 110cm DxTerity™ Pigtail Straight Catheter (sic) Catéter Pigtail recto.
DXT6PIGSTA - 6F 110cm DxTerity™ Pigtail Straight Catheter (sic) Catéter Pigtail recto.
DXT5PIGSTX - 5F 125cm DxTerity™ Pigtail Straight Catheter (sic) Catéter Pigtail recto.
DXT6PIGSTX - 6F 125cm DxTerity™ Pigtail Straight Catheter (sic) Catéter Pigtail recto.
DXT5PIG45A - 5F 110cm DxTerity™ 145° Pigtail Catheter (sic) Catéter Pigtail.
DXT6PIG45A-6F 110cm DxTerity™ 145° Pigtail Catheter (sic) Catéter Pigtail.
DXT5PIG55A - 5F 110cm DxTerity™ 155° Pigtail Catheter (sic) Catéter Pigtail.
DXT6PIG55A - 6F 110cm DxTerity™ 155° Pigtail Catheter (sic) Catéter Pigtail

Angio-Kit.

AKSTAN501 - 5F DxTerity™ Angio-Kit (JL 4.0, JR 4.0, & Straight Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail JL, JR & Recto.

AKSTAN502 - 5F DxTerity™ Angio-Kit (JL4.0, JR4.0, & 145° Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail JL, JR & 145°.

AKSTAN601 - 6F DxTerity™ Angio-Kit (JL4.0, JR4.0, & Straight Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail JL, JR & Recto.

AKSTAN602 - 6F DxTerity™ Angio-Kit (JL4.0, JR4.0, & 145° Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail JL, JR & 145°.

AKUNIV501 - 5F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRApease 4.0 & Straight Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRAPEASE y recto.

AKUNIV502 - 5F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRApease 4.0 & 145° Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRAPEASE & 145°.

AKUNIV503 - 5F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRANSformer 3.5 & Straight Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRANSFORMER & recto.

AKUNIV504 - 5F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRANSformer 3.5 & 145° Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRANSFORMER & 145°.

AKUNIV601 - 6F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRApease 4.0 & Straight Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRAPEASE y recto.

AKUNIV602. 6F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRApease 4.0 & 145° Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRAPEASE & 145°.

AKUNIV603 - 6F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRANSformer 3.5 & Straight Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRANSFORMER & recto.

AKUNIV604 - 6F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRANSformer 3.5 & 145° Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRANSFORMER & 145°.

Periodo de Vida Útil: Catéteres de diagnóstico Judkins, Amplatz, Multifunción, sin torque, Coronario, para bypass coronario, para arteria mamaria, TRApease, TRANSformer, Tracker y TRActive: 3 años

Catéteres de diagnóstico Pigtail y Angio-kit: 2 años

Forma de presentación: Por unidad.

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

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Vascular
- 3) AvailMed S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) 37A Cherry Hill Drive Danvers, MA 01923 Estados Unidos.

3) C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana. Baja California 22444 México.

Expediente N° 1-47-3110-2125-17-1

ANEXO IIIB - RÓTULO

9



Elaborado en:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway.

Minneapolis, TN USA (Estados Unidos de América) 55432 y/o

Medtronic Vascular

37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos y/o

AvailMed S.A de C.V

C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int A Col. Cd Industrial, Tijuana, Baja California México 22444.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

DxTerity

Catéter de diagnóstico

CONTENIDO: Cada estuche contiene 1 o 5 bandejas selladas conteniendo en cada una un catéter individual.



Número de lote.



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

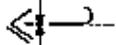


Diámetro externo.

Handwritten signature
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 10043 M.P. 17090
FOD - Est. Único Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - RÓTULO

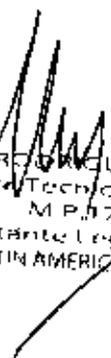


-  Longitud útil.
-  Diámetro máximo de la guía.
-  PSI / kPa
Valor máximo de presión en PSI/kPa.
-  Consultar las instrucciones de uso.
-  Fabricante.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-174


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO IIIB - RÓTULO



Elaborado en.

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway.

Minneapolis, TN USA (Estados Unidos de América) 55432 y/o

Medtronic Vascular

37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos y/o

AvailMed S.A de C.V

C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México 22444.

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

DxTerity

Angio-kit

CONTENIDO: Los Angio-kit, contienen dos catéteres coronarios con diferentes formas de curva destinados para acceso femoral, además de un catéter pigtail ó un catéter coronario con forma curvada destinado para acceso radial, además de un catéter pigtail.

Cada estuche contiene 1 o 5 bandejas selladas y cada bandeja contiene 2 o 3 catéteres de acuerdo a la descripción mencionada anteriormente.



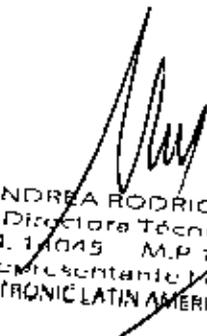
Número de lote.



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



Esterilizado por óxido de etileno.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 17045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

ANEXO IIIB - RÓTULO

2



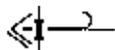
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



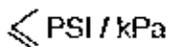
Diámetro externo.



Longitud útil.



Diámetro máximo de la guía.



Valor máximo de presión en PSI/kPa.



Consultar las instrucciones de uso.



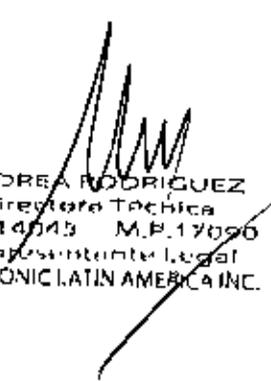
Fabricante.



CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-174


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17000
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

H

Elaborado en:

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway.

Minneapolis, TN USA (Estados Unidos de América) 55432 y/o

Medtronic Vascular

37 A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos y/o

AvailMed S.A de C.V

C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México
22444

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.



Medtronic

DxTerity

Catéter de diagnóstico

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Diámetro externo.

Vida Útil:

Catéteres de diagnóstico Judkins, Amplatz, Multifunción, sin torque, Coronario, para bypass coronario, para arteria mamaria, TRapease, TRansformer, TRacker y TRActive:

3 años

Catéteres de diagnóstico Pigtail y Angio-kit: 2 años

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-174

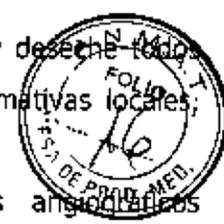
ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

F

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

16

- Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche ~~los~~ estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.
- Solamente médicos que hayan recibido formación en procedimientos angiográficos intravasculares deben utilizar o supervisar el uso del catéter de diagnóstico.
- Examine detenidamente el catéter de diagnóstico antes de utilizarlo para verificar que el tamaño, la forma y el estado del mismo son adecuados para los procedimientos previstos.
- Guarde los catéteres de diagnóstico en un lugar frío, seco y oscuro.
- No exponga los catéteres de diagnóstico a la luz ultravioleta.
- El catéter de diagnóstico se suministra estéril y apirógeno. No utilice el catéter si el envase se ha abierto o dañado antes de su uso.
- No caliente ni doble el catéter de diagnóstico antes de utilizarlo.
- Seleccione un catéter de diagnóstico con una forma de la punta y un tamaño óptimos, teniendo en cuenta el lugar de acceso, el lugar de destino y las características anatómicas del paciente.



Interacciones

- Cuando utilice un fármaco o dispositivo con el catéter de diagnóstico, tenga en cuenta las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tenga la debida precaución para evitar dañar el catéter de diagnóstico.
- No utilice alcohol, soluciones antisépticas ni otros disolventes con el catéter de diagnóstico.

Preparación

- Aplique un tratamiento anticoagulante adecuado al paciente.
- Para prevenir o reducir la formación de coágulos y la embolia gaseosa, llene siempre el catéter de diagnóstico con solución de lavado o medio de contraste antes de introducirlo en el sistema vascular. Considere la utilización de heparinización sistémica.
- Utilice una guía con el catéter de diagnóstico para garantizar una introducción sencilla del catéter.
- El catéter de diagnóstico puede alojar una guía del tamaño máximo indicado en la etiqueta.
- Utilice guías recubiertas con el catéter de diagnóstico para aumentar la tromborresistencia y la lubricidad.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 11015 M.P. 17090
Representante Legal
METHRONIC LATIN AMERICA INC.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

H

Procedimiento

- Tenga precaución si utiliza catéteres de diagnóstico de tamaño 5 Fr o menor y si el estudio imaginológico preoperatorio indica que es razonable prever la presencia de enfermedad de los ostiums. Si se hace pasar un catéter de diagnóstico de tamaño 5 Fr o menor a través de una lesión de un ostium puede resultar difícil detectar la enfermedad del ostium.
- Para evitar dañar el catéter de diagnóstico una vez que se lo ha hecho avanzar hasta el vaso, manipule la guía con cuidado, especialmente al superar una curva del catéter de diagnóstico y al pasar a través de su punta.
- Refuerce el cuerpo del catéter de diagnóstico con una guía cuando se aplique torsión. Si se aplica una torsión excesiva sin la utilización de una guía, el catéter puede doblarse o retorcerse, lo cual puede dificultar su recuperación.
- Si encuentra resistencia al hacer avanzar o retirar el catéter de diagnóstico, no continúe hasta que se haya determinado la causa mediante un examen fluoroscópico.
- Tenga cuidado al retirar una guía de un catéter de diagnóstico que presente múltiples curvas.
- Antes de iniciar la infusión, compruebe que el catéter no está retorcido ni obstruido. De lo contrario, el catéter podría romperse, dividirse o separarse, ocasionando daños en el vaso.
- No supere los valores de presión indicados en la etiqueta.
- En la Tabla 1 se presentan los datos de rendimiento del catéter de diagnóstico. No supere la presión máxima de inyección permitida.

Tabla 1. Caudal del catéter de diagnóstico

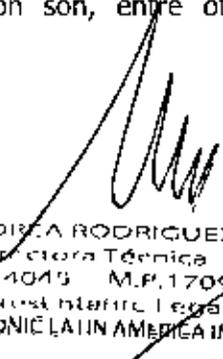
Tamaño French	Caudal		Presión máxima permitida (psi/kPa)
	Caudal máximo (ml/s)	Presión (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Todas las mediciones se realizaron utilizando muestras de catéteres de diagnóstico de 100 cm de longitud con una solución de Isovue-300 al 50 %/solución salina al 50 % por volumen a 37 °C.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que pueden producirse o requerir intervención son, entre otros, los siguientes:

- Formación de trombos
- Embolización
- Infección


ANDRIELA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
República Dominicana, Legales
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2125-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2125-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, 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: Catéter de diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 - Catéteres, para angiografía.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de diagnóstico está indicado para procedimientos cardíacos y vasculares. Está diseñado para distribuir medios radiopacos, guías y agentes terapéuticos en lugares seleccionados del sistema vascular. Las diferentes configuraciones del catéter de diagnóstico están diseñadas para utilizarse en arterias desde lugares de acceso tales como las arterias radial, humeral y femoral.

Modelo/s:

1

Catéteres de diagnóstico: Judkins, Amplatz, Multifunción, sin torque, Coronarios, para bypass coronario, para Arteria mamaria, TRapease, TRAnsformer, TRAcker y TRActive

DXT5JL35 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Left 3.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL35 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Left 3.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT5JL40 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Left 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL40 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Left 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT5JL40X - 5F 125cm DxTerity™ Judkins Left 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL40X - 6F 125cm DxTerity™ Judkins Left 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT5JL45 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Left 4.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL45 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Left 4.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXTSJL45X - 5F 125cm DxTerity™ Judkins Left 4.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL45X - 6F 125cm DxTerity™ Judkins Left 4.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

1



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

DXT5JL50 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Left 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL50 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Left 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT5JL50X - 5F 125cm DxTerity™ Judkins Left 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL50X - 6F 125cm DxTerity™ Judkins Left 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT5JL60 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Left 6.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT6JL60 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Left 6.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, izquierdo.

DXT5JR35 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Right 3.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR35 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Right 3.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR35X - 5F 125cm DxTerity™ Judkins Right 3.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR35X - 6F 125cm DxTerity™ Judkins Right 3.5 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR40 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

✓

DXT6JR40 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR40X - 5F 125cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR40X - 6F 125cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR4ST - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 ST Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR4ST - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 ST Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR4M - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 MOD Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR4M - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Right 4.0 MOD Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR50 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Right 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR50 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Right 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR50X - 5F 125cm DxTerity™ Judkins Right 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT6JR50X - 6F 125cm DxTerity™ Judkins Right 5.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5JR60 - 5F 100cm DxTerity™ Judkins Right 6.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DXT6JR60 - 6F 100cm DxTerity™ Judkins Right 6.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Judkins, derecho.

DXT5AL10 - 5F 100cm DxTerity™ Amplatz Left 1.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, izquierdo.

DXT6AL10 - 6F 100cm DxTerity™ Amplatz Left 1.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, izquierdo.

DXT5AL20 - 5F 100cm DxTerity™ Amplatz Left 2.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, izquierdo.

DXT6AL20 - 6F 100cm DxTerity™ Amplatz Left 2.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, izquierdo.

DXT5AL30 - 5F 100cm DxTerity™ Amplatz Left 3.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, izquierdo.

DXT6AL30 - 6F 100cm DxTerity™ Amplatz Left 3.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, izquierdo.

DXT5AR10 - 5F 100cm DxTerity™ Amplatz Right 1.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, derecho.

DXT6AR10 - 6F 100cm DxTerity™ Amplatz Right 1.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, derecho.

DXT5AR20 - 5F 100cm DxTerity™ Amplatz Right 2.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, derecho.

DXT6AR20 - 6F 100cm DxTerity™ Amplatz Right 2.0 Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, derecho.

A handwritten mark, possibly a signature or initials, consisting of a stylized 'A' shape.

DXT5ARM – 5F 100cm DxTerity™ Amplatz Right Modified Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, derecho, modificado.

DXT6ARM – 6F 100cm DxTerity™ Amplatz Right Modified Catheter (sic) Catéter de tipo Amplatz, derecho, modificado.

DXT5MPA - 5F 100cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT6MPA - 6F 100cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT5MPAA - 5F 110cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT6MPAA - 6F 110cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT5MPASH - 5F 100cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT6MPASH - 6F 100cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT5MPASHA - 5F 110cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT6MPASHA - 6F 110cm DxTerity™ Multipurpose A Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción A.

DXT5MPB - 5F 100cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción B.

DXT6MPB - 6F 100cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter Multipropósito/Multifunción B.





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

DXT5MPBA- 5F 110cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter
Multipropósito/Multifunción B.

DXT6MPBA - 6F 110cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter
Multipropósito/Multifunción B.

DXT5MPBSH - 5F 100cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter
Multipropósito/Multifunción B.

DXT6MPBSH - 6F 100cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter
Multipropósito/Multifunción B.

DXT5MPBSHA - 5F 110cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter
Multipropósito/Multifunción B.

DXT6MPBSHA - 6F 110cm DxTerity™ Multipurpose B Catheter (sic) Catéter
Multipropósito/Multifunción B.

DXT5NOTO - 5F 100cm DxTerity™ No-Torque Right Catheter (sic) Catéter sin
torque, derecho.

DXT6NOTO - 6F 100cm DxTerity™ No-Torque Right Catheter (sic) Catéter sin
torque, derecho.

DXT53DRC - 5F 100cm DxTerity™ 3-D Right Coronary Catheter (sic) Catéter
coronario derecho.

DXT630RC -6F 100cm DxTerity™ 3-D Right Coronary Catheter (sic) Catéter
coronario derecho.

DXT5RCB - 5F 100cm DxTerity™ Right Coronary Bypass Catheter (sic) Catéter
para Bypass coronario, derecho.

7

DXT6RCB – 6F 100cm DxTerity™ Right Coronary Bypass Catheter (sic) Catéter para Bypass coronario, derecho.

DXT5LCB – 5F 100cm DxTerity™ Left Coronary Bypass Catheter (sic) Catéter para Bypass coronario, izquierdo.

DXT6LCB – 6F 100cm DxTerity™ Left Coronary Bypass Catheter (sic) Catéter para Bypass coronario, izquierdo.

DXT5IMA - 5F 100cm DxTerity™ Internal Mammary Artery Catheter (sic) Catéter para Arteria Mamaria Interna.

DXT61MA - 6F 100cm DxTerity™ Internal Mammary Artery Catheter (sic) Catéter para Arteria Mamaria Interna.

U5TRAP35 - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP35 - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP35SH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP35SH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP35SHA- 5F 110cm DxTerity™ TRA TRApase 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP35SHA-6F 110cm DxTerity™ TRA TRApase 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP40 - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP40 - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP40SH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP40SH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP40SHA - 5F 110cm DxTerity™ TRA TRApase 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP40SHA - 6F 110cm DxTerity™ TRA TRApase 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP45 - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 4.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP45 - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRApase 4.5 Catheter (sic) Catéter.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

U5TRAP45SH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRapease 4.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP45SH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRapease 4.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAP45SHA - 5F 110cm DxTerity™ TRA TRapease 4.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAP45SHA - 6F 110cm DxTerity™ TRA TRapease 4 5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAN35 - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAN35 - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 3.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAN35SH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 3.5 Catheter (sic)

Catéter.

U6TRAN35SH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 3.5 Catheter (sic)

Catéter.

U5TRAN35SHA - 5F 110cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 3.5 Catheter (sic)

Catéter.

U6TRAN35SHA - 6F 110cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 3.5 Catheter (sic)

Catéter.

U5TRAN40 - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAN40 - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.0 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAN40SH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.0 Catheter (sic)

Catéter.

U6TRAN40SH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.0 Catheter (sic)

Catéter.

U5TRAN40SHA - 5F 110cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.0 Catheter (sic)

Catéter.

1

U6TRAN40SHA - 6F 110cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.0 Catheter (sic)

Catéter.

U5TRAN45 - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.5 Catheter (sic) Catéter.

U6TRAN45 - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.5 Catheter (sic) Catéter.

U5TRAN45SH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.5 Catheter (sic)

Catéter.

U6TRAN45SH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.5 Catheter (sic)

Catéter.

U5TRAN45SHA - 5F 110cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.5 Catheter (sic)

Catéter

U6TRAN45SHA - 6F 110cm DxTerity™ TRA TRAnsformer 4.5 Catheter (sic)

Catéter.

U5TRACK - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAcker Catheter (sic) Catéter.

U6TRACK - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAcker Catheter (sic) Catéter.

U5TRACKSH - 5F 100cm DxTerity™ TRA TRAcker Catheter (sic) Catéter.

U6TRACKSH - 6F 100cm DxTerity™ TRA TRAcker Catheter (sic) Catéter.

U5TRACKSHA - 5F 110cm DxTerity™ TRA TRAcker Catheter (sic) Catéter.

U6TRACKSHA - 6F 110cm DxTerity™ TRA TRAcker Catheter (sic) Catéter.

U5TRACT – 5F 100cm DxTerity™ TRA TRActive Catheter (sic) Catéter.

U6TRACT – 6F 100cm DxTerity™ TRA TRActive Catheter (sic) Catéter.

U5TRACTSH – 5F 100cm DxTerity™ TRA TRActive Catheter (sic) Catéter.

U6TRACTSH – 6F 100cm DxTerity™ TRA TRActive Catheter (sic) Catéter.

U5TRACTSHA – 5F 110cm DxTerity™ TRA TRActive Catheter (sic) Catéter.

U6TRACTSHA – 6F 110cm DxTerity™ TRA TRActive Catheter (sic) Catéter.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Catéteres de diagnóstico: Pigtail

DXT5PIGSTA - 5F 110cm DxTerity™ Pigtail Straight Catheter (sic) Catéter Pigtail recto.

DXT6PIGSTA - 6F 110cm DxTerity™ Pigtail Straight Catheter (sic) Catéter Pigtail recto.

DXT5PIGSTX - 5F 125cm DxTerity™ Pigtail Straight Catheter (sic) Catéter Pigtail recto.

DXT6PIGSTX - 6F 125cm DxTerity™ Pigtail Straight Catheter (sic) Catéter Pigtail recto.

DXT5PIG45A - 5F 110cm DxTerity™ 145° Pigtail Catheter (sic) Catéter Pigtail.

DXT6PIG45A-6F 110cm DxTerity™ 145° Pigtail Catheter (sic) Catéter Pigtail.

DXT5PIG55A - 5F 110cm DxTerity™ 155° Pigtail Catheter (sic) Catéter Pigtail.

DXT6PIG55A - 6F 110cm DxTerity™ 155° Pigtail Catheter (sic) Catéter Pigtail Angio-Kit.

AKSTAN501 - 5F DxTerity™ Angio-Kit (JL 4.0, JR 4.0, & Straight Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail JL, JR & Recto.

AKSTAN502 - 5F DxTerity™ Angio-Kit (JL4.0, JR4.0, & 145° Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail JL, JR & 145°.

AKSTAN601 - 6F DxTerity™ Angio-Kit (JL4.0, JR4.0, & Straight Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail JL, JR & Recto.

AKSTAN602 - 6F DxTerity™ Angio-Kit (JL4.0, JR4.0, & 145° Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail JL, JR & 145°.

AKUNIV501 - 5F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRApease 4.0 & Straight Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRAPEASE y recto.

AKUNIV502 - 5F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRApease 4.0 & 145° Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRAPEASE & 145°.

AKUNIV503 - 5F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRANSformer 3.5 & Straight Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRANSFORMER & recto.

AKUNIV504 - 5F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRANSformer 3.5 & 145° Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRANSFORMER & 145°.

AKUNIV601 - 6F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRApease 4.0 & Straight Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRAPEASE y recto.

AKUNIV602. 6F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRApease 4.0 & 145° Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRAPEASE & 145°.

AKUNIV603 - 6F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRANSformer 3.5 & Straight Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRANSFORMER & recto.

AKUNIV604 - 6F DxTerity™ TRA Angio-Kit (TRANSformer 3.5 & 145° Pigtail Catheters) (sic) Catéter Pigtail TRANSFORMER & 145°.

Periodo de Vida Útil: Catéteres de diagnóstico Judkins, Amplatz, Multifunción, sin torque, Coronario, para bypass coronario, para arteria mamaria, TRApease, TRANSformer, Tracker y TRActive: 3 años

Catéteres de diagnóstico Pigtail y Angio-kit: 2 años

Forma de presentación: Por unidad.

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

Método de esterilización: Oxido de Etileno.





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

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Vascular
- 3) AvailMed S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

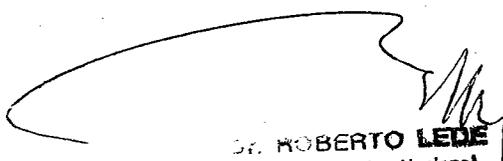
- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) 37A Cherry Hill Drive Danvers, MA 01923 Estados Unidos.
- 3) C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana. Baja California 22444 México.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-174, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2125-17-1

Disposición N° 001524

16 FEB. 2018


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.