



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8137-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8137-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CORDIS, nombre descriptivo Catéter Angiográfico y nombre técnico Catéteres, para angiografía, de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-01358803-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2238-43”, 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 Angiográfico

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

10-688 – Catéteres, para angiografía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para suministrar medios de contraste radiopaco a los sitios seleccionados en el sistema vascular.

Modelos:

Catéter angiográfico 4F TEMPO®

451401F5 CATH TEMPO 4 STR 90CM 5SH

451401H5 CATH TEMPO 4F STR 100CM 5SH

451401L5 CATH TEMPO 4F STR 110CM 5SH

451401V5 CATH TEMPO 4F STR 65CM 5SH

451401V5J CATH TEMPO 4F STR 65CM 5SH

451402F5 CATH TEMPO 4F PIG TR 90CM 5SH

451402H5 CATH TEMPO 4F PIG TR 100CM 5SH

451402L5 CATH TEMPO 4F PIG TR 110CM 5SH

451402V5 CATH TEMPO 4F PIG TR 65CM 5SH

451403F5 CATH TEMPO 4F PIG 90CM 5SH

451403H5 CATH TEMPO 4F PIG 100CM 5SH

451403L5 CATH TEMPO 4F PIG 110CM 5SH

451403V5 CATH TEMPO 4F PIG 65CM 5SH

451404F5 CATH TEMPO 4F UF 90CM 5SH

451404V5 CATH TEMPO 4F UF 65CM 5SH

451406H0 CATH TEMPO 4F MP A1 100CM

451406H2 CATH TEMPO 4F MP A2(I)100CM2SH

451406P0 CATH TEMPO 4F MP A1 (I) 125CM

451406P2 CATH TEMPO 4F MP A2(I)125CM2SH

451406S0 CATH TEMPO 4F MP A1 80CM

451406S2 CATH TEMPO 4F MP A2 (I)80CM2SH

451406V0 CATH TEMPO 4F MP A1 (I) 65CM

451407H2 CATH TEMPO 4F MP A2 100CM 2SH

451407S2 CATH TEMPO 4F MP A2 80CM 2SH

451407V0 CATH TEMPO 4F MP A1 65CM  
451408V2 CATH TEMPO 4F MP B2 65CM 2SH  
451412H0 CATH TEMPO 4F MAN 100CM  
451413H0 CATH TEMPO 4F BER 100CM  
451413T0 CATH TEMPO 4F BER 40CM  
451413V0 CATH TEMPO 4F BER 65CM  
451414H0 CATH TEMPO 4F VER 135° 100CM  
451415H0 CATH TEMPO 4F BER II 100CM  
451415T0 CATH TEMPO 4F BER II 40CM  
451415V0 CATH TEMPO 4F BER II 65CM  
451418S0 CATH TEMPO 4F USL 2 80CM  
451420H0 CATH TEMPO 4F HN 3 100CM  
451421H0 CATH TEMPO 4F HN 4 100CM  
451423H0 CATH TEMPO 4F JB 1 100CM  
451424H0 CATH TEMPO 4F JB 2 100CM  
451425H0 CATH TEMPO 4F JB 3 100CM  
451430H0 CATH TEMPO 4F SIM 1 100CM  
451430H0J CATH TEMPO 4F SIM 1 100CM  
451430H2 CATH TEMPO 4F SIM 1 100CM 2SH  
451431H0 CATH TEMPO 4F SIM 2 100CM  
451431H2 CATH TEMPO 4F SIM 2 100CM 2SH  
451432H0 CATH TEMPO 4 4F SIDEWIND 3 100  
451432H0J CATH TEMPO 4F SIM 3 100CM  
451432H2 CATH TEMPO 4F SIM 3 100CM 2SH  
451435H0 CATH TEMPO 4F H1 100CM  
451435H0J CATH TEMPO 4F H1 100CM

451439H0 CATH TEMPO 4F H3 100CM  
451439H0J CATH TEMPO 4F H3 100CM  
451442V0 CATH TEMPO 4F C1 65CM  
451442V2 CATH TEMPO 4F C1 65CM 2SH  
451443H0 CATH TEMPO 4F C2 100CM  
451443V0 CATH TEMPO 4F C2 65CM  
451443V0J CATH TEMPO 4F C2 65CM  
451443V2 CATH TEMPO 4F C2 65CM 2SH  
451444V0 CATH TEMPO 4F C3 65CM  
451444V2 CATH TEMPO 4F C3 65CM 2SH  
451446S0 CATH TEMPO 4F RDC A1 80CM  
451446S2 CATH TEMPO 4F RDC A2(I)80CM2SH  
451446V2 CATH TEMPO 4F RDC A2(I)65CM2SH  
451447S0 CATH TEMPO 4F RDC A1 80CM  
451447S2 CATH TEMPO 4F RDC A2 80CM 2SH  
451449V0 CATH TEMPO 4F SHK 0.8 65CM  
451450V0 CATH TEMPO 4F SHK 1.0 65CM  
451450V0J CATH TEMPO 4F SHK 1.0 65CM  
451455V0 CATH TEMPO 4F RC 1 65CM  
451456V0 CATH TEMPO 4F RC 2 65 CM  
451457V0 CATH TEMPO 4F RIM 65CM  
451456V0J CATH TEMPO 4F RC 2 65 CM  
Catéter angiográfico 5F TEMPO®  
451501F5 CATH TEMPO 5F STR 90CM 5SH  
451501H5 CATH TEMPO 5F STR 100CM 5SH  
451501L5 CATH TEMPO 5F STR 110CM 5SH

451501V5 CATH TEMPO 5F STR 65CM 5SH  
451502F5 CATH TEMPO 5F PIG TR 90CM 5SH  
451502L5 CATH TEMPO 5F PIG TR 110CM 5SH  
451502H5 CATH TEMPO 5F PIG TR 100CM 5SH  
451502V5 CATH TEMPO 5F PIG TR 65CM 5SH  
451503F5 CATH TEMPO 5F PIG 90CM 5SH  
451503H5 CATH TEMPO 5F PIG 100CM 5SH  
451503L5 CATH TEMPO 5F PIG 110CM 5SH  
451503V5 CATH TEMPO 5F PIG 65CM 5SH  
451504F5 CATH TEMPO 5F UF 90CM 5SH  
451504L5 CATH TEMPO 5F UF 110CM 5SH  
451504V5 CATH TEMPO 5F UF 65CM 5SH  
451506H0 CATH TEMPO 5 MPA1 (1) 100CM  
451506H2 CATH TEMPO 5F MP A2(I)100CM2SH  
451506P0 CATH TEMPO 5F MP A1 125CM  
451506P2 CATH TEMPO 5F MP A2(I)125CM2SH  
451506S0 CATH TEMPO 5F MP A1 80CM  
451506S2 CATH TEMPO 5F MP A2 (I)80CM2SH  
451506V0 CATH TEMPO 5F MP A1 (1)65CM  
451507H0 CATH TEMPO 5F MP A1 100CM  
451507H2 CATH TEMPO 5F MP A2 100CM 2SH  
451507S0 CATHH TEMPO 5F MP A2 80CM  
451507S2 CATH TEMPO 5F MP A2 80CM 2SH  
451507V0 CATH TEMPO 5F MP A1 65CM  
451508V2 CATH TEMPO 5F MP B2 65CM 2SH  
451512H0 CATH TEMPO 5F MAN 100CM

451513H0 CATH TEMPO 5F BER 100CM  
451513V0 CATH TEMPO SF BER 65CM  
451514H0 CATH TEMPO 5F VER 135° 100CM  
451515H0 CATH TEMPO 5F BER II 100CM  
451515T0 CATH TEMPO 5F BER II 40CM  
451515V0 CATH TEMPO SF BER II 65CM  
451518S0 CATH TEMPO SF USL 2 80CM  
451520H0 CATH TEMPO 5F HN3 100CM  
451521H0 CATH TEMPO 5F HN 4 100CM  
451523H0 CATH TEMPO 5F JB 1 100CM  
451524H0 CATH TEMPO SF JB 2 100CM  
451525H0 CATH TEMPO SF JB 3 100CM  
451530H0 CATH TEMPO 5F SIM 1 100CM  
451530H2 CATH TEMPO 5F SIM 1 100CM 2SH  
451531F2 CATH TEMPO 5F SIM 2 90CM 2SH  
451531H0 CATH TEMPO 5F SIM 2 100CM  
451531H2 CATH TEMPO 5F SIM 2 100CM  
451532H0 CATH TEMPO 5F SIM 3 100CM  
451532H2 CATH TEMPO 5F SIM 3 100CM 2SH  
451535H0 CATH TEMPO 5F H1 100CM  
451539H0 CATH TEMPO 5F H3 100CM  
451542V0 CATH TEMPO 5F C1 65CM  
451542V2 CATH TEMPO 5F C1 65CM 2SH  
451543H0 CATH TEMPO 5F C2 100CM  
451543V0 CATH TEMPO 5F C2 65CM  
451543V2 CATHH TEMPO 5F C2 65CM 2SH

451544V0 CATH TEMPO 5F C3 65CM

451544V2 CATH TEMPO 5F C3 65CM 2SH

451546S0 CATH TEMPO 5F RDC A1 80CM

451546S2 CATH TEMPO 5F RDC A2(I)80CM2SH

451546V2 CATH TEMPO 5F RDC A2(I)65CM2SH

451547S0 CATH TEMPO 5F RDC A1 80CM

451547S2 CATH TEMPO 5F RDC A2 80CM 2SH

451549V0 CATH TEMPO 5F SHK 0.8 65CM

451550V0 CATH TEMPO 5F SHK 1.0 65CM

451555V0 CATH TEMPO 5F RC 1 65CM

451556V0 CATH TEMPO 5F RC 2 65CM

451557V0 CATH TEMPO 5F RIM 65CM

451591V5 CATH TEMPO 5F STR 65CM 5SH

451593V5 CATH TEMPO 5F PIG 65CM 5SH

451550V0J CATH TEMPO 5F SHK 1.0 65CM

Catéter angiográfico 4F TEMPO® Aqua®

452407H0 CATH TEMPO AQUA 4F MP A1 100CM

452412H0 CATH TEMPO AQUA 4F MAN 100CM

452413H0 CATH TEMPO AQUA 4F BER 100CM

452414H0 CATH TEMPO AQUA 4F VER135°100CM

452418S0 CATH TEMPO AQUA 4F USL 2 80CM

452421H0 CATH TEMPO AQUA 4F HN 4 100CM

452423H0 CATH TEMPO AQUA 4F JB 1 100CM

452430H0 CATH TEMPO AQUA 4F SIM 1 100CM

452431H0 CATH TEMPO AQUA 4F SIM 2 100CM

452435H0 CATH TEMPO AQUA 4F H1 100CM



452442V0 CATH TEMPO AQUA 4F C1 65CM  
452443S0 CATH TEMPO AQUA 4F C2 80CM  
452443V0 CATH TEMPO AQUA 4F C2 65CM  
452447S0 CATH TEMPO AQUA 4F RDC A1 80CM  
452450V0 CATH TEMPO AQUA 4F SHK 1.065CM  
5F TEMPO AQUA CATETER ANGIOGRAFICO  
452507H0 CATH TEMPO AQUA 5F MP A1 100CM  
452514H0 CATH TEMPO AQUA 5FVER135o100CM  
452518S0 CATH TEMPO AQUA 5F USL 2 80CM  
452521H0 CATH TEMPO AQUA 5F HN 4 100CM  
452523H0 CATH TEMPO AQUA 5F JB 1 100CM  
452530H0 CATH TEMPO AQUA 5F SIM 1 100CM  
452531H0 CATH TEMPO AQUA 5F SIM 2 100CM  
452535H0 CATH TEMPO AQUA 5F H1 100CM  
452542V0 CATH TEMPO AQUA 5F C1 65CM  
452543S0 CATH TEMPO AQUA 5F C2 80CM  
452543V0 CATH TEMPO AQUA 5F C2 65CM  
452547S0 CATH TEMPO AQUA 5F RDC A1 80CM  
452550V0 CATH TEMPO AQUA 5F SHK 1.065CM  
SRD5457 4F TEMPO 0,038 65CM 2SH VISCERAL CIII  
SRD5487 4F TEMPO 0,038 100CM STR  
SRD5497 4F TEMPO 0,038 80CM HEPATIC  
SRD5498 4F TEMPO 0,038 65CM STR  
SRD5536 4 F TEMPO 0,035 125CM 5SH PIG  
SRD5559 5F TEMPO 0,038 125CM II  
SRD5586 4 F TEMPO 0,038 100CM PUDEN20"

SRD5601 5F TEMPO 0,038 80CM HEPATIC

SRD5602 5 F TEMPO 0,038 100CM BL"

SRD5616 5F TEMPO 0,038 80CM SIDEVVINDER"

SRD5627 4F TEMPO 0,038 125CM VERTEBRAL"

SRD5630 5F TEMPO 0,038 80CM STR

SRD5750 4F TEMPO 0,038 65CM BOHNDORF

SRD5752 5F TEMPO 0,038 100CM BOHNDORF

SRD5753 4 F TEMPO 0,038 125CM BERENSTEIN

SRD5818 4 F TEMPO 0,035 125CM 5SH STR"

SRD5821 4F TEMPO 0,038 65CM VERTEBRAL MOD

SRD6012 4F TEMPO 0,038 125CM JB2

SRD6013 5F TEMPO 0,038 125CM JB2

SRD6050 5 F TEMPO 0,038? 125CM USL 2

SRD6107 4F TEMPO AGUA 0,038 125CM H1

SRD6108 4F TEMPO AQUA 0,038?125CM VERT

SRD6109 CATÉTER 5F TEMPO AQUA 125CM

SRD6138 5F TEMPO 0,038 125CM BERESTEIN

SRD6534 5 F TEMPO 0,038? 80CM CROSSOVER

SRD6539 5 F TEMPO 0,038 65CM JC"

SRD6541 CAT FR4 TEMPO C1 0,038 100CM"

SRD6556 5 F TEMPO 0,038 65CM STR

SRD6565 TEMPO-5 0,038 125 BER-2

SRD6569 5 F TEMPO 0,035 100CM STR"

SRD6572 5 F TEMPO 0,038 80CM MS15"

SRD6580 5 F TEMPO 0,035? 40CM PIER

SRD6629 5 F TEMPO 0,038 125CM BENTSON III"

SRD6630 5 F TEMPO 0,038 125CM SIM1"  
SRD6658 TEMPO AQUA 5F 0,038? 65CM PIER  
SRD6667 4 F TEMPO AQUA 0,038? 125CM STR  
SRD6669 5 F TEMPO AQUA 0,038? 125CM STR  
SRD6677 5 F TEMPO AQUA 0,038? 80CM C2  
SRD6705 5 F TEMPO 0,038? 110CM BL  
SRD6721 5 F TEMPO AQUA 0,038? 125CM H1  
SRD6821 4 F TEMPO AQUA 0,038? 100CM STR  
SRD6881 4 F TEMPO 0,038 125CM SIM1"  
SRD6885 4 F TEMPO 0,038 40CM STR"  
SRD6886 4 F TEMPO 0,038 40CM JR4"  
SRD6887 4 F TEMPO 0,038 40CM BER II"  
SRD6892 5 F TEMPO 0,038 125CM VERT135"  
SRD6905 5 F TEMPOAQUA 0,038 100CM STR"  
SRD6906 5 F TEMPO AQUA 0,038 65CM VER"  
SRD6907 5 F TEMPO AQUA 0,038 65CM STR"  
SRD6908 4 F TEMPO AQUA 0,038 90CM STR"  
SRD6912 4 F TEMPO AQUA 0,038? 65CM VER  
SRD6913 4 F TEMPO AQUA 0,038? 65CM STR  
SRD6945 5 F TEMPO AQUA 0,038? 80CM IM  
SRD6988 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM LIMA  
SRD7008 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM PIG  
SRD7009 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM JR4  
SRD7010 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM IM  
SRD7011 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM AL1  
SRD7012 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM SON1

SRD7014 5F TEMPO 0,035 40CM BERENSTEIN"

SRD7045 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RBL4

SRD7047 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RBL5

SRD7061 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM JL3,5

SRD7074 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RBL4,5

SRD7075 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM RBL-A"

SRD7080 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RBL3,5

SRD7081 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM AL1

SRD7082 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM AL2

SRD7083 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM JL3,5

SRD7084 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM JL4

SRD7085 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM JR4

SRD7086 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RBL4

SRD7087 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RBL5

SRD7088 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM SON1

SRD7090 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM 3DRC

SRD7103 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM IMMOD

SRD7104 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RB

SRD7105 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM RBL-4C

SRD7106 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM RBMP

SRD7107 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM BL

SRD7116 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RCB

SRD7121 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM LEMAN

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por 1 (una) y 5 (cinco) unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) CORDIS CORPORATION

2) Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV

Lugar de elaboración:

1- 14201 N.W. 60th Ave. Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.

2- Santiago Troncoso #808, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico.

Expediente N° 1-47-3110-8137-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.02.17 14:02:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.17 14:02:51 -03:00

# PROYECTO DE ROTULO

---

## FABRICANTES:

- **CORDIS CORPORATION**, 14201 N.W. 60Th Ave. Miami Lakes, Fl, 33014, Estados Unidos.
- **Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV**, Santiago Troncoso #808, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico.

**IMPORTADOR:** MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Catéter angiográfico

**MARCA:** Cordis

**MODELOS:** (según corresponda)

**ESTERIL**

STERILE

EO

**LOTE:**

LOT

**REFERENCIA:**

REF

**FECHA DE FABRICACIÓN:**



**FECHA DE VENCIMIENTO:**



**UN SOLO USO**



**NO REESTERILIZAR**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones:** Ver instrucciones de uso

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**



**AUTORIZADO POR ANMAT:**

PM-2238-43

**DIRECTOR TÉCNICO:** Director Técnico: Farm. Luis Alberto Rodríguez – MN 9.560

**Condición de USO:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

## ANEXO III B

### INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

#### FABRICANTES:

- **CORDIS CORPORATION**, 14201 N.W. 60Th Ave. Miami Lakes, Fl, 33014, Estados Unidos.
- **Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV**, Santiago Troncoso #808, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico.

**IMPORTADOR:** MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Catéter angiográfico

**MARCA:** Cordis


**MODELOS:** (según corresponda)

**ESTERIL**

STERILE	EO
---------	----

**REFERENCIA:**

REF
-----

**UN SOLO USO**  **NO REESTERILIZAR**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-2238-43

**DIRECTOR TÉCNICO:** Director Técnico: Farm. Luis Alberto Rodríguez – MN 9.560

**Condición de USO:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

### **3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Los catéteres Cordis están disponibles en una amplia variedad de tamaños French y configuraciones. Estos catéteres constan de una punta atraumática con un cuerpo que puede ser trenzado o no trenzado.

#### **INDICACION DE USO**

Los catéteres Cordis están diseñados para suministrar medio de contraste radioopaco a los sitios seleccionados en el sistema vascular.

#### **Contraindicaciones**

No se conoce ninguna.

#### **Advertencias**

Este producto se ha diseñado y está previsto para un solo uso. No se ha diseñado para que se vuelva a procesar y esterilizar después del uso inicial. Si se usa de nuevo este producto, incluso después del reprocesamiento y/o reesterilización, puede causar una pérdida de la integridad estructural y, como consecuencia, un fallo en el funcionamiento correcto del dispositivo, lo que a su vez puede ocasionar la pérdida de información crítica del etiquetado/uso, lo que supone un posible riesgo para la seguridad del paciente.

- No exponer el producto a disolventes orgánicos.
- No utilizar con los medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol\*, ni ningún otro medio de contraste que incorpore los componentes de estos agentes.
- No exceder la máxima presión nominal impresa en la etiqueta del producto y en el conector.

#### **Precauciones**

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No usar si el envoltorio está abierto o dañado.
- No usar el catéter si la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto ha vencido.
- No reesterilizar.



- La exposición a temperaturas superiores a 54oC (130oF) podría dañar el catéter.
- Para evitar dañar la punta del catéter durante su extracción del envoltorio, sujete el conector y extraiga el catéter.
- Tenga cuidado cuando retire las guías de los catéteres con múltiples curvas.
- Para evitar torcer los catéteres angiográficos tamaño 5F (1,65 mm) y más pequeños, y específicamente los catéteres pigtail 4F (1,35 mm) **INFINITI®**:
  - 1- Enderezar la punta del catéter pigtail *sólo* con una guía diagnóstica o, si corresponde, con un enderezador de punta. No enderezarla manualmente.
  - 2- Usar una guía al introducir el catéter a través del introductor del catéter (CSI) y dentro del ventrículo izquierdo.
- Tratar todos los catéteres 4F (1,35 mm) y de tamaños French más pequeños con el máximo cuidado. El desempeño de estos productos puede verse afectado si no se manipulan correctamente y con cuidado al extraerlos del envoltorio y durante la preparación.
- Antes del uso, lavar todos los dispositivos que se van a introducir en el sistema vascular con solución salina heparinizada estéril o con una solución isotónica similar.
- Mantener el catéter lleno con solución de purga o medio de contraste mientras el catéter está en el sistema vascular y considerar el uso de heparinización sistémica.
- Aspirar a presión y lavar el catéter con solución salina heparinizada por lo menos una vez cada dos minutos.

## Complicaciones

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de catéteres no deben ser realizados por facultativos que no están familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones se pueden presentar en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan, a las siguientes:

- embolia gaseosa
- hematoma en el lugar de la punción
- infección
- perforación de la pared del vaso

### **Procedimiento recomendado**

Introducir el catéter en la vasculatura usando la técnica de entrada vascular seleccionada. Se recomienda usar las guías con recubrimiento PTFE con los catéteres angiográficos Cordis.

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

No aplica

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

No Aplica

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No aplica

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

**CEM (Compatibilidad electromagnética)**

No aplica

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

**Estéril:** esterilizado con gas de óxido de etileno. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

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

Ver punto 3.2

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

No Aplica

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No Aplica

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No Aplica

The logo for ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) features a stylized white figure resembling a person or a caduceus-like symbol, positioned above the lowercase letters 'anmat' in a blue, sans-serif font.

RODRIGUEZ Luis Alberto  
CUIL 20085763718

The logo for ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) features a stylized white figure resembling a person or a caduceus-like symbol, positioned above the lowercase letters 'anmat' in a blue, sans-serif font.

JUANA Nicolás  
CUIL 20202816119



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.06 23:08:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.06 23:08:13 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8137-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-8137-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Angiográfico

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

10-688 – Catéteres, para angiografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **CORDIS**

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Diseñados para suministrar medios de contraste radiopaco a los sitios seleccionados en el sistema vascular.

Modelos:

Catéter angiográfico 4F TEMPO®

451401F5 CATH TEMPO 4 STR 90CM 5SH

451401H5 CATH TEMPO 4F STR 100CM 5SH

451401L5 CATH TEMPO 4F STR 110CM 5SH  
451401V5 CATH TEMPO 4F STR 65CM 5SH  
451401V5J CATH TEMPO 4F STR 65CM 5SH  
451402F5 CATH TEMPO 4F PIG TR 90CM 5SH  
451402H5 CATH TEMPO 4F PIG TR 100CM 5SH  
451402L5 CATH TEMPO 4F PIG TR 110CM 5SH  
451402V5 CATH TEMPO 4F PIG TR 65CM 5SH  
451403F5 CATH TEMPO 4F PIG 90CM 5SH  
451403H5 CATH TEMPO 4F PIG 100CM 5SH  
451403L5 CATH TEMPO 4F PIG 110CM 5SH  
451403V5 CATH TEMPO 4F PIG 65CM 5SH  
451404F5 CATH TEMPO 4F UF 90CM 5SH  
451404V5 CATH TEMPO 4F UF 65CM 5SH  
451406H0 CATH TEMPO 4F MP A1 100CM  
451406H2 CATH TEMPO 4F MP A2(I)100CM2SH  
451406P0 CATH TEMPO 4F MP A1 (I) 125CM  
451406P2 CATH TEMPO 4F MP A2(I)125CM2SH  
451406S0 CATH TEMPO 4F MP A1 80CM  
451406S2 CATH TEMPO 4F MP A2 (I)80CM2SH  
451406V0 CATH TEMPO 4F MP A1 (I) 65CM  
451407H2 CATH TEMPO 4F MP A2 100CM 2SH  
451407S2 CATH TEMPO 4F MP A2 80CM 2SH  
451407V0 CATH TEMPO 4F MP A1 65CM  
451408V2 CATH TEMPO 4F MP B2 65CM 2SH  
451412H0 CATH TEMPO 4F MAN 100CM  
451413H0 CATH TEMPO 4F BER 100CM

451413T0 CATH TEMPO 4F BER 40CM  
451413V0 CATH TEMPO 4F BER 65CM  
451414H0 CATH TEMPO 4F VER 135° 100CM  
451415H0 CATH TEMPO 4F BER II 100CM  
451415T0 CATH TEMPO 4F BER II 40CM  
451415V0 CATH TEMPO 4F BER II 65CM  
451418S0 CATH TEMPO 4F USL 2 80CM  
451420H0 CATH TEMPO 4F HN 3 100CM  
451421H0 CATH TEMPO 4F HN 4 100CM  
451423H0 CATH TEMPO 4F JB 1 100CM  
451424H0 CATH TEMPO 4F JB 2 100CM  
451425H0 CATH TEMPO 4F JB 3 100CM  
451430H0 CATH TEMPO 4F SIM 1 100CM  
451430H0J CATH TEMPO 4F SIM 1 100CM  
451430H2 CATH TEMPO 4F SIM 1 100CM 2SH  
451431H0 CATH TEMPO 4F SIM 2 100CM  
451431H2 CATH TEMPO 4F SIM 2 100CM 2SH  
451432H0 CATH TEMPO 4 4F SIDEWIND 3 100  
451432H0J CATH TEMPO 4F SIM 3 100CM  
451432H2 CATH TEMPO 4F SIM 3 100CM 2SH  
451435H0 CATH TEMPO 4F H1 100CM  
451435H0J CATH TEMPO 4F H1 100CM  
451439H0 CATH TEMPO 4F H3 100CM  
451439H0J CATH TEMPO 4F H3 100CM  
451442V0 CATH TEMPO 4F C1 65CM  
451442V2 CATH TEMPO 4F C1 65CM 2SH



451443H0 CATH TEMPO 4F C2 100CM  
451443V0 CATH TEMPO 4F C2 65CM  
451443V0J CATH TEMPO 4F C2 65CM  
451443V2 CATH TEMPO 4F C2 65CM 2SH  
451444V0 CATH TEMPO 4F C3 65CM  
451444V2 CATH TEMPO 4F C3 65CM 2SH  
451446S0 CATH TEMPO 4F RDC A1 80CM  
451446S2 CATH TEMPO 4F RDC A2(I)80CM2SH  
451446V2 CATH TEMPO 4F RDC A2(I)65CM2SH  
451447S0 CATH TEMPO 4F RDC A1 80CM  
451447S2 CATH TEMPO 4F RDC A2 80CM 2SH  
451449V0 CATH TEMPO 4F SHK 0.8 65CM  
451450V0 CATH TEMPO 4F SHK 1.0 65CM  
451450V0J CATH TEMPO 4F SHK 1.0 65CM  
451455V0 CATH TEMPO 4F RC 1 65CM  
451456V0 CATH TEMPO 4F RC 2 65 CM  
451457V0 CATH TEMPO 4F RIM 65CM  
451456V0J CATH TEMPO 4F RC 2 65 CM  
Catéter angiográfico 5F TEMPO®  
451501F5 CATH TEMPO 5F STR 90CM 5SH  
451501H5 CATH TEMPO 5F STR 100CM 5SH  
451501L5 CATH TEMPO 5F STR 110CM 5SH  
451501V5 CATH TEMPO 5F STR 65CM 5SH  
451502F5 CATH TEMPO 5F PIG TR 90CM 5SH  
451502L5 CATH TEMPO 5F PIG TR 110CM 5SH  
451502H5 CATH TEMPO 5F PIG TR 100CM 5SH

451502V5 CATH TEMPO 5F PIG TR 65CM 5SH  
451503F5 CATH TEMPO 5F PIG 90CM 5SH  
451503H5 CATH TEMPO 5F PIG 100CM 5SH  
451503L5 CATH TEMPO 5F PIG 110CM 5SH  
451503V5 CATH TEMPO 5F PIG 65CM 5SH  
451504F5 CATH TEMPO 5F UF 90CM 5SH  
451504L5 CATH TEMPO 5F UF 110CM 5SH  
451504V5 CATH TEMPO 5F UF 65CM 5SH  
451506H0 CATH TEMPO 5 MPA1 (1) 100CM  
451506H2 CATH TEMPO 5F MP A2(I)100CM2SH  
451506P0 CATH TEMPO 5F MP A1 125CM  
451506P2 CATH TEMPO 5F MP A2(I)125CM2SH  
451506S0 CATH TEMPO 5F MP A1 80CM  
451506S2 CATH TEMPO 5F MP A2 (I)80CM2SH  
451506V0 CATH TEMPO 5F MP A1 (1)65CM  
451507H0 CATH TEMPO 5F MP A1 100CM  
451507H2 CATH TEMPO 5F MP A2 100CM 2SH  
451507S0 CATHH TEMPO 5F MP A2 80CM  
451507S2 CATH TEMPO 5F MP A2 80CM 2SH  
451507V0 CATH TEMPO 5F MP A1 65CM  
451508V2 CATH TEMPO 5F MP B2 65CM 2SH  
451512H0 CATH TEMPO 5F MAN 100CM  
451513H0 CATH TEMPO 5F BER 100CM  
451513V0 CATH TEMPO SF BER 65CM  
451514H0 CATH TEMPO 5F VER 135° 100CM  
451515H0 CATH TEMPO 5F BER II 100CM

451515T0 CATH TEMPO 5F BER II 40CM  
451515V0 CATH TEMPO SF BER II 65CM  
451518S0 CATH TEMPO SF USL 2 80CM  
451520H0 CATH TEMPO 5F HN3 100CM  
451521H0 CATH TEMPO 5F HN 4 100CM  
451523H0 CATH TEMPO 5F JB 1 100CM  
451524H0 CATH TEMPO SF JB 2 100CM  
451525H0 CATH TEMPO SF JB 3 100CM  
451530H0 CATH TEMPO 5F SIM 1 100CM  
451530H2 CATH TEMPO 5F SIM 1 100CM 2SH  
451531F2 CATH TEMPO 5F SIM 2 90CM 2SH  
451531H0 CATH TEMPO 5F SIM 2 100CM  
451531H2 CATH TEMPO 5F SIM 2 100CM  
451532H0 CATH TEMPO 5F SIM 3 100CM  
451532H2 CATH TEMPO 5F SIM 3 100CM 2SH  
451535H0 CATH TEMPO 5F H1 100CM  
451539H0 CATH TEMPO 5F H3 100CM  
451542V0 CATH TEMPO 5F C1 65CM  
451542V2 CATH TEMPO 5F C1 65CM 2SH  
451543H0 CATH TEMPO 5F C2 100CM  
451543V0 CATH TEMPO 5F C2 65CM  
451543V2 CATHH TEMPO 5F C2 65CM 2SH  
451544V0 CATH TEMPO 5F C3 65CM  
451544V2 CATH TEMPO 5F C3 65CM 2SH  
451546S0 CATH TEMPO 5F RDC A1 80CM  
451546S2 CATH TEMPO 5F RDC A2(I)80CM2SH

451546V2 CATH TEMPO 5F RDC A2(I)65CM2SH

451547S0 CATH TEMPO 5F RDC A1 80CM

451547S2 CATH TEMPO 5F RDC A2 80CM 2SH

451549V0 CATH TEMPO 5F SHK 0.8 65CM

451550V0 CATH TEMPO 5F SHK 1.0 65CM

451555V0 CATH TEMPO 5F RC 1 65CM

451556V0 CATH TEMPO 5F RC 2 65CM

451557V0 CATH TEMPO 5F RIM 65CM

451591V5 CATH TEMPO 5F STR 65CM 5SH

451593V5 CATH TEMPO 5F PIG 65CM 5SH

451550V0J CATH TEMPO 5F SHK 1.0 65CM

Catéter angiográfico 4F TEMPO® Aqua®

452407H0 CATH TEMPO AQUA 4F MP A1 100CM

452412H0 CATH TEMPO AQUA 4F MAN 100CM

452413H0 CATH TEMPO AQUA 4F BER 100CM

452414H0 CATH TEMPO AQUA 4F VER135°100CM

452418S0 CATH TEMPO AQUA 4F USL 2 80CM

452421H0 CATH TEMPO AQUA 4F HN 4 100CM

452423H0 CATH TEMPO AQUA 4F JB 1 100CM

452430H0 CATH TEMPO AQUA 4F SIM 1 100CM

452431H0 CATH TEMPO AQUA 4F SIM 2 100CM

452435H0 CATH TEMPO AQUA 4F H1 100CM

452442V0 CATH TEMPO AQUA 4F C1 65CM

452443S0 CATH TEMPO AQUA 4F C2 80CM

452443V0 CATH TEMPO AQUA 4F C2 65CM

452447S0 CATH TEMPO AQUA 4F RDC A1 80CM

452450V0 CATH TEMPO AQUA 4F SHK 1.065CM  
5F TEMPO AQUA CATETER ANGIOGRAFICO  
452507H0 CATH TEMPO AQUA 5F MP A1 100CM  
452514H0 CATH TEMPO AQUA 5FVER135o100CM  
452518S0 CATH TEMPO AQUA 5F USL 2 80CM  
452521H0 CATH TEMPO AQUA 5F HN 4 100CM  
452523H0 CATH TEMPO AQUA 5F JB 1 100CM  
452530H0 CATH TEMPO AQUA 5F SIM 1 100CM  
452531H0 CATH TEMPO AQUA 5F SIM 2 100CM  
452535H0 CATH TEMPO AQUA 5F H1 100CM  
452542V0 CATH TEMPO AQUA 5F C1 65CM  
452543S0 CATH TEMPO AQUA 5F C2 80CM  
452543V0 CATH TEMPO AQUA 5F C2 65CM  
452547S0 CATH TEMPO AQUA 5F RDC A1 80CM  
452550V0 CATH TEMPO AQUA 5F SHK 1.065CM  
SRD5457 4F TEMPO 0,038 65CM 2SH VISCERAL CIII  
SRD5487 4F TEMPO 0,038 100CM STR  
SRD5497 4F TEMPO 0,038 80CM HEPATIC  
SRD5498 4F TEMPO 0,038 65CM STR  
SRD5536 4 F TEMPO 0,035 125CM 5SH PIG  
SRD5559 5F TEMPO 0,038 125CM II  
SRD5586 4 F TEMPO 0,038 100CM PUDEN20"  
SRD5601 5F TEMPO 0,038 80CM HEPATIC  
SRD5602 5 F TEMPO 0,038 100CM BL"  
SRD5616 5F TEMPO 0,038 80CM SIDEVVINDER"  
SRD5627 4F TEMPO 0,038 125CM VERTEBRAL"

SRD5630 5F TEMPO 0,038 80CM STR  
SRD5750 4F TEMPO 0,038 65CM BOHNDORF  
SRD5752 5F TEMPO 0,038 100CM BOHNDORF  
SRD5753 4 F TEMPO 0,038 125CM BERENSTEIN  
SRD5818 4 F TEMPO 0,035 125CM 5SH STR"  
SRD5821 4F TEMPO 0,038 65CM VERTEBRAL MOD  
SRD6012 4F TEMPO 0,038 125CM JB2  
SRD6013 5F TEMPO 0,038 125CM JB2  
SRD6050 5 F TEMPO 0,038? 125CM USL 2  
SRD6107 4F TEMPO AGUA 0,038 125CM H1  
SRD6108 4F TEMPO AQUA 0,038?125CM VERT  
SRD6109 CATÉTER 5F TEMPO AQUA 125CM  
SRD6138 5F TEMPO 0,038 125CM BERESTEIN  
SRD6534 5 F TEMPO 0,038? 80CM CROSSOVER  
SRD6539 5 F TEMPO 0,038 65CM JC"  
SRD6541 CAT FR4 TEMPO C1 0,038 100CM"  
SRD6556 5 F TEMPO 0,038 65CM STR  
SRD6565 TEMPO-5 0,038 125 BER-2  
SRD6569 5 F TEMPO 0,035 100CM STR"  
SRD6572 5 F TEMPO 0,038 80CM MS15"  
SRD6580 5 F TEMPO 0,035? 40CM PIER  
SRD6629 5 F TEMPO 0,038 125CM BENTSON III"  
SRD6630 5 F TEMPO 0,038 125CM SIM1"  
SRD6658 TEMPO AQUA 5F 0,038? 65CM PIER  
SRD6667 4 F TEMPO AQUA 0,038? 125CM STR  
SRD6669 5 F TEMPO AQUA 0,038? 125CM STR

SRD6677 5 F TEMPO AQUA 0,038? 80CM C2  
SRD6705 5 F TEMPO 0,038? 110CM BL  
SRD6721 5 F TEMPO AQUA 0,038? 125CM H1  
SRD6821 4 F TEMPO AQUA 0,038? 100CM STR  
SRD6881 4 F TEMPO 0,038 125CM SIM1"  
SRD6885 4 F TEMPO 0,038 40CM STR"  
SRD6886 4 F TEMPO 0,038 40CM JR4"  
SRD6887 4 F TEMPO 0,038 40CM BER II"  
SRD6892 5 F TEMPO 0,038 125CM VERT135"  
SRD6905 5 F TEMPOAQUA 0,038 100CM STR"  
SRD6906 5 F TEMPO AQUA 0,038 65CM VER"  
SRD6907 5 F TEMPO AQUA 0,038 65CM STR"  
SRD6908 4 F TEMPO AQUA 0,038 90CM STR"  
SRD6912 4 F TEMPO AQUA 0,038? 65CM VER  
SRD6913 4 F TEMPO AQUA 0,038? 65CM STR  
SRD6945 5 F TEMPO AQUA 0,038? 80CM IM  
SRD6988 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM LIMA  
SRD7008 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM PIG  
SRD7009 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM JR4  
SRD7010 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM IM  
SRD7011 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM AL1  
SRD7012 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM SON1  
SRD7014 5F TEMPO 0,035 40CM BERENSTEIN"  
SRD7045 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RBL4  
SRD7047 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RBL5  
SRD7061 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM JL3,5

SRD7074 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RBL4,5

SRD7075 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM RBL-A"

SRD7080 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RBL3,5

SRD7081 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM AL1

SRD7082 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM AL2

SRD7083 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM JL3,5

SRD7084 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM JL4

SRD7085 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM JR4

SRD7086 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RBL4

SRD7087 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RBL5

SRD7088 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM SON1

SRD7090 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM 3DRC

SRD7103 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM IMMOD

SRD7104 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RB

SRD7105 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM RBL-4C

SRD7106 5F TEMPOAQUA 0,038 100CM RBMP

SRD7107 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM BL

SRD7116 5F TEMPO AQUA 0,038 100CM RCB

SRD7121 5F TEMPO AGUA 0,038 100CM LEMAN

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por 1 (una) y 5 (cinco) unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) CORDIS CORPORATION



2) Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV

Lugar de elaboración:

1- 14201 N.W. 60th Ave. Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.

2- Santiago Troncoso #808, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2238-43, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8137-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.02.17 14:03:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.17 14:04:04 -03:00