



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004334-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004334-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VASCULAR SOLUTIONS nombre descriptivo catéter y nombre técnico kits para cateterismo , de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-119796184-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 921-223 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 921-223

Nombre descriptivo: catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564- kits para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VASCULAR SOLUTIONS

Modelos:

Turnpike, catéter - 5642, 5643

Turnpike, catéter dorado - 5621, 5622

Turnpike LP, catéter - 5638, 5639
Turnpike, catéter en espiral - 5640, 5641

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres Turnpike están diseñados para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria y/o periférica. Se pueden utilizar para facilitar la colocación y el intercambio de alambres guía y para infundir o administrar subselectivamente agentes diagnósticos y terapéuticos.

Período de vida útil: 24 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: por unidad completo

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1. VASCULAR SOLUTIONS LLC
2. VASCULAR SOLUTIONS LLC

Lugar de elaboración:

1. 6464 Sycamore Court North Maple Grove, MN, Estados Unidos, 55369
2. 6464 Sycamore Court North Minneapolis, MN, Estados Unidos, 55369

Expediente N° 1-0047-3110-004334-21-6

N° Identificadorio Trámite: 29968

AM

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - a. VASCULAR SOLUTION LLC – 6464 Sycamore Court North, Maple Grove, MN, Estados Unidos - 55369
 - b. VASCULAR SOLUTION LLC – 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN, Estados Unidos – 55369
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Catéter – Marca: Vascular Solutions , Modelos: xxx
4. PRODUCTO ESTERIL
5. N° de lote:
6. Fecha de Vto:
7. Formas de presentación: según corresponda
8. Esterilizado por ETO.
9. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Marisol Guzmán – MN 14316 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-223
13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - a. VASCULAR SOLUTION LLC – 6464 Sycamore Court North, Maple Grove, MN, Estados Unidos - 55369
 - b. VASCULAR SOLUTION LLC – 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN, Estados Unidos – 55369
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Catéter – Marca: Vascular Solutions , Modelos: xxx
4. PRODUCTO ESTERIL
5. Formas de presentación: según corresponda
6. Esterilizado por ETO.
7. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Marisol Guzmán – MN 14316 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-223
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

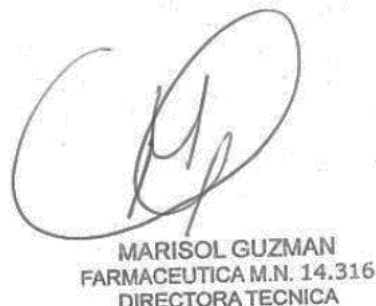
**Este dispositivo no ha sido evaluado para usarse en la
neurovasculatura.**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres Turnpike son catéteres de una sola luz, diseñados para usarse en la vasculatura coronaria y/o periférica. El cuerpo de los catéteres está fabricado con dos capas de polímero que encapsulan un trenzado y una bobina de doble capa. Los 60 cm distales de los catéteres tienen un recubrimiento hidrófilo.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

Están disponibles en cuatro versiones: el catéter Turnpike (*punta distal radiopaca, flexible y larga*), el catéter Turnpike LP (*perfil bajo y mayor flexibilidad*), el catéter en espiral Turnpike (*añade una bobina exterior en el cuerpo distal para proporcionar un avance rotacional adicional*) y el catéter de oro Turnpike (*bobina exterior en el cuerpo distal y punta distal roscada, de acero inoxidable y bañada en oro*).

No existen agentes diagnósticos ni terapéuticos conocidos que sean incompatibles con los catéteres Turnpike.

Los catéteres Turnpike se han esterilizado con óxido de etileno.

Vida útil: 24 meses

Forma de presentación: x unidad

ESPECIFICACIONES

Figura 1: Catéter Turnpike (estándar)

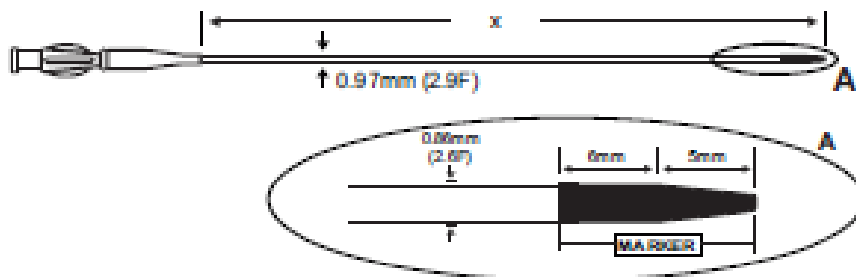


Tabla 1: Catéter Turnpike (estándar)



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

Número de modelo	5642	5643
Longitud útil (X)	135 cm	150 cm
Diámetro de alambre guía compatible	$\leq 0,014''$ mm / 0,36 mm	
Tamaño de catéter guía compatible	≥ 5 F ($\geq 0,056''$ / 1,42 mm DI)	
Diámetro externo del cuerpo proximal	0,97 mm / 0,038'' (2,9 F)	
Diámetro externo del cuerpo distal	0,86 mm / 0,034'' (2,6 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,53 mm / 0,021'' (1,8 F)	
Diámetro externo máximo admisible	1,02 mm / 0,040'' (3,1 F)	

Figura 2: Catéter Turnpike LP

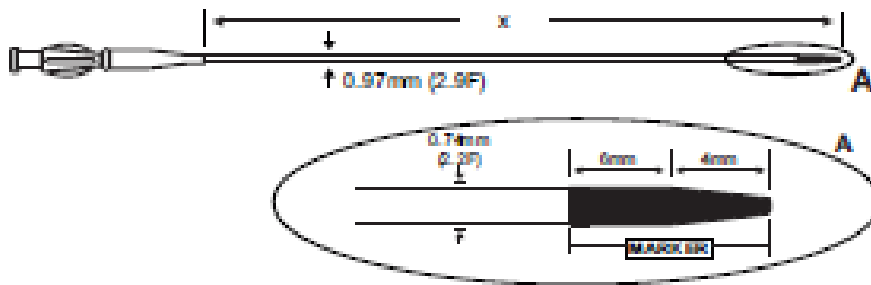


Tabla 2: Catéter Turnpike LP



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

Número de modelo	5638	5639
Longitud útil (X)	135 cm	150 cm
Diámetro de alambre guía compatible	$\leq 0,014'' / 0,36 \text{ mm}$	
Tamaño de catéter guía compatible	$\geq 5 \text{ F}$ ($\geq 0,056'' / 1,42 \text{ mm DI}$)	
Diámetro externo del cuerpo proximal	0,97 mm / 0,038'' (2,9 F)	
Diámetro externo del cuerpo distal	0,74 mm / 0,029'' (2,2 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,53 mm / 0,021'' (1,6 F)	
Diámetro externo máximo admisible	1,02 mm / 0,040'' (3,1 F)	

Figura 3: Catéter en espiral Turnpike (SPIRAL)

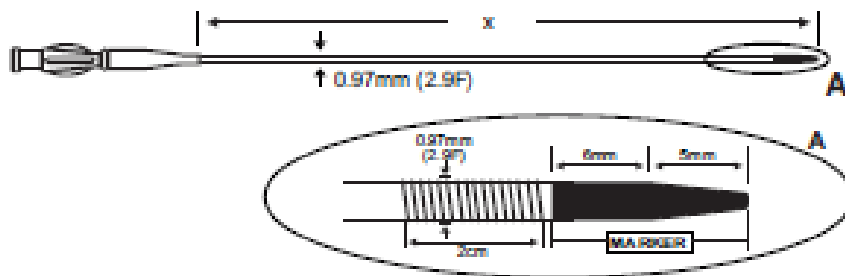


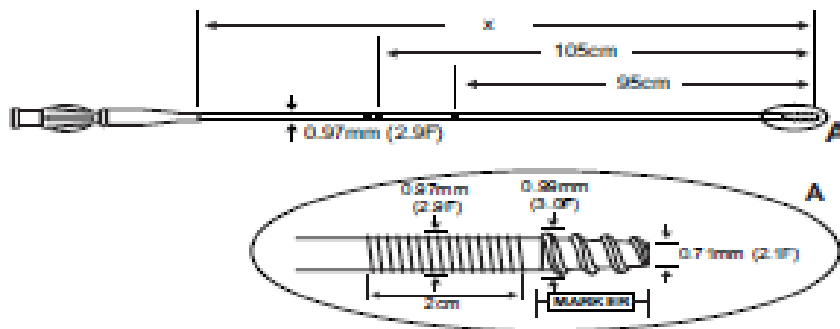
Tabla 3: Catéter en espiral Turnpike (SPIRAL)


 AMERICAN FIURE S.A.
 SEBASTIÁN G. NUÑEZ
 Apoderado


 MARISOL GUZMAN
 FARMACEUTICA M.N. 14.316
 DIRECTORA TECNICA

Número de modelo	5640	5641
Longitud útil (X)	135 cm	150 cm
Diámetro de alambre guía compatible	$\leq 0,014'' / 0,36 \text{ mm}$	
Tamaño de catéter guía compatible	$\geq 5 \text{ F}$ ($\geq 0,056'' / 1,42 \text{ mm DI}$)	
Diámetro externo del cuerpo proximal	0,97 mm / 0,038'' (2,9 F)	
Diámetro externo del cuerpo distal	0,97 mm / 0,038'' (2,9 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,53 mm / 0,021'' (1,6 F)	
Diámetro externo máximo admisible	1,02 mm / 0,040'' (3,1 F)	

Figura 4: Catéter de oro Turnpike (GOLD)




AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
 Apoderado


MARISOL GUZMAN
 FARMACEUTICA M.N. 14.316
 DIRECTORA TECNICA

Tabla 4: Catéter de oro Turnpike (GOLD)

Número de modelo	5621	5622
Longitud útil (X)	135 cm	150 cm
Diámetro de alambre guía compatible	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Tamaño de catéter guía compatible	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm DI)	
Diámetro externo del cuerpo proximal	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Diámetro externo del cuerpo distal	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,71 mm / 0,028" (2,1 F)	
Diámetro externo máximo admisible	1,07 mm / 0,042" (3,2 F)	

INDICACIONES

Los catéteres Turnpike están diseñados para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria y/o periférica. Se pueden utilizar para facilitar la colocación y el intercambio de alambres guía y para infundir o administrar subselectivamente agentes diagnósticos y terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres Turnpike en espiral y Turnpike de oro están contraindicados en vasos con un diámetro efectivo de menos de 1 mm.

ADVERTENCIAS

Los catéteres Turnpike se proporcionan esterilizados para un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva un posible riesgo de infección para el paciente y el usuario. Además, el funcionamiento del dispositivo puede verse afectado, y puede ocasionar enfermedades o lesiones graves al paciente.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

Si no se puede pasar un alambre guía de un tamaño adecuado a través del catéter, no intente solucionar el bloqueo irrigando el catéter en vivo. Puede provocar la rotura del catéter y lesiones arteriales. Identifique y solucione la causa del bloqueo o sustituya el catéter por uno nuevo.

Nunca haga avanzar, retire o gire un dispositivo intravascular si nota resistencia hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía en condiciones de resistencia puede hacer que se separe la punta del catéter o del alambre guía, y causar daños a otros dispositivos o al vaso.

Avance siempre los catéteres Turnpike a través de un alambre guía previamente insertado. No utilice los catéteres Turnpike para cruzar una lesión u oclusión por delante de la punta distal del alambre guía, ya que podría dañar el vaso.

No administre inyecciones a alta presión. Si la presión de la inyección supera los 300 psi, el catéter podría dañarse.

No realice más de dos (2) giros de 360° consecutivos en cualquier dirección si la punta distal está atascada y no gira, ya que se puede producir la separación del catéter, daños al catéter o lesiones del vaso. Si usa Turnpike o Turnpike LP, desenrolle el catéter hasta su posición relajada y aplique una tensión hacia atrás para desatascar la punta. Si usa Turnpike en espiral o Turnpike de oro, gire el catéter en el sentido contrario a las agujas del reloj aplicando tensión hacia atrás para desatascar la punta.

No avance nunca los catéteres Turnpike en espiral o Turnpike de oro por un vaso con un diámetro efectivo menor a 1 mm. El catéter podría atascarse y dañar el vaso.

PRECAUCIONES

Si el envase está dañado, no utilice los catéteres Turnpike, porque podría haberse perdido la esterilidad o dañado el dispositivo.

Inspeccione el catéter antes de utilizarlo. No use un catéter dañado. De hacerlo, podría dañarse el vaso o imposibilitar el avance o la retirada del catéter.

Antes del uso, debe irrigarse la luz del catéter con solución salina heparinizada estéril para asegurarse de que el catéter no contenga residuos que pudieran introducirse en el cuerpo y producir una embolia.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

Se debe tener cuidado de no aplastar el catéter. Si se aprieta demasiado la válvula hemostática del cuerpo del catéter, podría dañarse la luz del alambre guía o dificultar el intercambio de guías.

Tenga mucho cuidado cuando manipule el catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de romperlo, doblarlo o acodarlo sin querer.

Cuando el catéter se encuentre dentro del cuerpo, solo se debe manipular bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar el movimiento resultante de la punta, ya que podría dañar el catéter o el vaso.

Si se utiliza el catéter en espiral Turnpike o el catéter de oro Turnpike, el catéter solo se puede girar en el sentido contrario a las agujas del reloj para retirarlo. De lo contrario, pueden producirse daños a los vasos y/o incapacidad para retirar el catéter.

Revise que todos los adaptadores y accesorios estén seguros y que la jeringa no contenga burbujas de aire antes de la inyección para que no entre aire en el catéter durante su uso. De lo contrario puede entrar aire en la vasculatura.

EFFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos que pueden asociarse al uso de los catéteres Turnpike se incluyen los siguientes:

- Derrame/taponamiento
- Embolia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección
- Respuesta inflamatoria
- Infarto de miocardio
- Hematoma septal
- Taquicardia
- Trombosis



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

- Disección vascular
- Perforación de los vasos
- Ruptura de los vasos
- Espasmo de los vasos

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Los catéteres Turnpike deben utilizarlos médicos formados en los procedimientos para los cuales está destinado el dispositivo. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado. Antes de determinar un plan de tratamiento específico, debe tenerse en cuenta toda la información disponible, como los signos y los síntomas del paciente, así como los resultados de otras pruebas diagnósticas.

El envase contiene:

- 1 catéter
- 1 bobina distribuidora con conector Luer de irrigación

No incluye los demás elementos requeridos:

- Catéter o vaina guía con un diámetro interno suficiente para acomodar el catéter Turnpike que se esté usando (consulte el apartado **Especificaciones**)
- Válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Guía con un diámetro $\leq 0,014'' / 0,36$ mm
- Jeringuilla estéril de 10 ml (*para irrigar la bobina dispensadora y la luz del catéter*)
- Solución salina heparinizada estéril (*para purgar el sistema*)

PREPARATIVOS PARA EL USO

1. Antes de usar el catéter, examine detenidamente el envase para comprobar que no tenga daños.
2. Usando una técnica aséptica, extraiga la bobina dispensadora del envase y transfírela al campo estéril.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

3. Conecte una jeringa de 10 ml llena de solución salina heparinizada estéril al puerto de entrada con cierre de tipo Luer de la guía del catéter e irrigue bien la luz.
4. Conecte una jeringa de 10 ml llena de solución salina heparinizada estéril al conector Luer de irrigación de la bobina dispensadora e irrigue completamente la bobina.
5. Retire el catéter de la bobina dispensadora e inspecciónelo para descartar que esté doblado o acodado.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Coloque los catéteres Turnpike conforme a los pasos siguientes:

1. Asegure la guía previamente colocada. Cargue la punta distal del catéter Turnpike por el extremo proximal de la guía y hágalo avanzar a través de la válvula hemostática.
2. Avance con cuidado el catéter Turnpike a través de la vasculatura bajo fluoroscopia. Si nota resistencia al avanzar el catéter por el vaso, gire el catéter en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario mientras continúa empujando con cuidado el catéter para hacerlo avanzar. Si está utilizando los catéteres Turnpike en espiral o Turnpike de oro, para avanzar el catéter debe girarlo exclusivamente en el sentido de las agujas del reloj.

ADVERTENCIA: No realice más de dos (2) giros de 360° consecutivos en cualquier dirección si la punta distal no gira y avanza, ya que se puede producir la separación del catéter, daños al catéter o lesiones del vaso.

3. Si desea cambiar la guía tras confirmar mediante fluoroscopia que la punta distal del catéter Turnpike está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente la guía en uso e introduzca la guía nueva a través del puerto de entrada con cierre tipo Luer de la guía. Haga avanzar la guía hasta que salga por la punta del catéter. Bajo fluoroscopia, asegúrese de que la guía haya avanzado lo suficiente en la vasculatura distal.
4. Si se desea infundir/administrar de forma subselectiva agentes de diagnóstico o terapéuticos, después de confirmar mediante fluoroscopia que la punta Turnpike está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente la guía.
5. Establezca una conexión de líquido a líquido sin aire entre el conector del catéter y la jeringa de inyección. Aspire antes de inyectar y elimine las posibles burbujas de aire que pueda haber en la jeringa antes de inyectar en el catéter.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

6. Use la jeringa de inyección para infundir manualmente el agente de diagnóstico o terapéutico.
7. Fije la guía usando las técnicas habituales de intercambio de catéteres, y retire con cuidado el catéter Turnpike. Si nota resistencia al retirar el catéter Turnpike, gire el catéter en el sentido de las agujas del reloj o al contrario mientras tira de él con cuidado para extraerlo. Si está utilizando los modelos Turnpike en espiral o Turnpike de oro, para retirar el catéter debe girarlo exclusivamente en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
8. Deseche el catéter siguiendo el procedimiento estándar del hospital.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de conservación y manipulación.

FORMA DE PRESENTACION

Por unidad estéril



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO AMERICAN FIURE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.09 20:31:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.09 20:31:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004334-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004334-21-6

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 921-223

Nombre descriptivo: catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564- kits para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VASCULAR SOLUTIONS

Modelos:

Turnpike, catéter - 5642, 5643

Turnpike, catéter dorado - 5621, 5622
Turnpike LP, catéter - 5638, 5639
Turnpike, catéter en espiral - 5640, 5641

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres Turnpike están diseñados para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria y/o periférica. Se pueden utilizar para facilitar la colocación y el intercambio de alambres guía y para infundir o administrar subselectivamente agentes diagnósticos y terapéuticos.

Período de vida útil: 24 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: por unidad completo

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1. VASCULAR SOLUTIONS LLC
2. VASCULAR SOLUTIONS LLC

Lugar de elaboración:

1. 6464 Sycamore Court North Maple Grove, MN, Estados Unidos, 55369
2. 6464 Sycamore Court North Minneapolis, MN, Estados Unidos, 55369

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 921-223 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004334-21-6

N° Identificador Trámite: 29968

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.03.03 09:21:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.03.03 09:21:46 -03:00