



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

DISPOSICIÓN N° 4426

15 JUL 2013  
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-22629-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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 Departamento de Registro.

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

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

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4426

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

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

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca, Ultratome, nombre descriptivo Esfinterótomo de doble lumen y nombre técnico Esfinteroscopios, de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 157 y 159 a 164 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4426

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-99, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

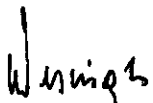
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-22629-12-7

DISPOSICIÓN N° 4426

MM  
i  
C

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4426**.....

Nombre descriptivo: Esfinterótomo de doble lumen.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-787 Esfinteroscopios

Marca del producto médico: Ultratome.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: está indicado para esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater y/o del esfínter de Oddi.

Modelo(s):

M00530800, No. de orden: 3080: Esfinterótomo de doble lumen Ultratome con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 20 mm.

M00530810, No. de orden 3081: Esfinterótomo de doble lumen Ultratome con punta larga de 20 mm y alambre cortante de 20 mm.

M00530820, No. de orden 3082: Esfinterótomo de doble lumen Ultratome con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 30 mm.

M00530830, No. de orden 3083: Esfinterótomo de doble lumen Ultratome con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 30 mm.

Período de vida útil: 25 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

MM  
Expediente N° 1-47-22629-12-7

DISPOSICIÓN N° **4426**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....4426.....

*MM*

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
Ultratome™ – BOSTON SCIENTIFIC

4426



**Ultratome™**  
**Esfinterótomo de doble lumen**

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).

Consultar las instrucciones de uso (símbolo).

No reesterilizar (símbolo).

No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**

2546 First Street – Propark – El Coyal – Alajuela – Costa Rica

**Boston Scientific S.A.**

Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651


Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-99**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada





## Ultratome™

### Esfinterótomo de doble lumen

REF (número de modelo con símbolo): XXXX

Producto de un solo uso, no reutilizar (símbolo).  
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).  
No reesterilizar (símbolo).  
No usar si el envase está dañado (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno

**Fabricante: Boston Scientific Corporation**  
2546 First Street – Propark – El Coyol – Alajuela – Costa Rica

**Boston Scientific S.A.**  
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina  
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,; PM 651-99**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

#### Advertencias

- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.
- Se sugiere que el operador y el asistente usen guantes protectores para evitar quemaduras accidentales. Se deben tomar precauciones universales en todos los casos.
- Este dispositivo no está indicado para utilizarse en presencia de líquidos inflamables, en un entorno rico en oxígeno o en presencia de gases explosivos.

4426



- Todos los dispositivos electroquirúrgicos pueden constituir un riesgo eléctrico para el paciente o el operador.
- No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.
- Los fluidos o agentes inflamables que puedan acumularse debajo del paciente o en las depresiones o cavidades del cuerpo deben secarse antes de la electrocirugía.
- Use el generador monopolar con la potencia recomendada para esfinterotomías. De utilizarse una potencia excesivamente alta, podrían ocasionarse lesiones al paciente o dañar la guía de corte. Para obtener información sobre recomendaciones, consulte la sección "Referencias".
- Compruebe que la posición del esfinterótomo Ultratome sea correcta mediante una inyección de medio de contraste y fluoroscopia.
- Una electrocirugía segura y eficaz no depende solamente del diseño del equipo, sino también, en gran parte, de factores bajo el control del operador. Para aumentar la seguridad y la eficacia del procedimiento, es importante leer, entender y tener en cuenta las advertencias que se enumeran a continuación.
- Asegúrese siempre de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.
- No utilice dispositivos cortados, quemados o dañados. Si el aislamiento está dañado, tanto el paciente como el operador pueden sufrir descargas eléctricas peligrosas.
- Todos los dispositivos electroquirúrgicos pueden representar peligro para el paciente y el operador.
- Es necesario retirar la guía antes de aplicar corriente. Después de efectuar la incisión se puede volver a introducir la guía en el CBD.
- No doble el esfinterótomo Ultratome cuando se encuentre en forma de espiral. Esto podría producir dobleces en el cuerpo del catéter e inutilizar el dispositivo.
- Use el generador monopolar con la potencia recomendada para esfinterotomías. De utilizarse una potencia excesivamente alta, podrían ocasionarse lesiones al paciente o dañar la guía de corte. Para obtener información sobre recomendaciones, consulte la sección "Referencias".
- Compruebe que el esfinterótomo Ultratome esté bien colocado inyectando medio de contraste y/o por fluoroscopia.

### Precauciones

- El esfinterótomo Ultratome™ debe usarse junto con un generador tipo BF o CF. Consulte la sección de Compatibilidad del generador. El cable activo (vendido por separado) se conecta al esfinterótomo mediante un enchufe que se empuja en el conector tanto como sea posible, de forma que las clavijas conectoras no queden visibles. El otro extremo del cable activo se introduce en el generador. Con el fin de evitar riesgos innecesarios al operador o al paciente, siga siempre las instrucciones del fabricante al utilizar la unidad. Consulte al fabricante del electrodo neutro para lograr la adecuada conexión a tierra del paciente. Se recomienda utilizar, o bien incorporar en el generador, un electrodo neutro de monitorización, si se cuenta con un monitor de contacto de buena calidad. Toda la zona del electrodo neutro deberá estar bien sujeta al cuerpo del paciente y lo más próxima posible al campo quirúrgico. El paciente no deberá entrar en contacto con piezas metálicas u objetos que puedan tener conexión a tierra. Por este motivo, es recomendable utilizar sábanas antiestáticas.





- Evite el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por medio de una gasa o paño seco. Los electrodos de monitorización deberán colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja. Evite el contacto accidental entre los cables activos y el cuerpo del paciente, o cualquier otro electrodo. Antes de la intervención, permita que se evaporen los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o como disolventes de adhesivos.
- La insuflación excesiva de aire, el gas inerte antes de la cirugía de alta frecuencia, etc., pueden derivar en una embolia gaseosa y dar lugar a diversos riesgos. Los gases endógenos deben eliminarse, si fuera posible, antes de la intervención. También pueden producirse corrientes de fuga hacia el paciente desde el endoscopio y el esfinterótomo activado. Consulte al fabricante del endoscopio sobre la conexión a tierra adecuada del endoscopio.
- El esfinterótomo Ultratome debe ser utilizado solamente por médicos o bajo la supervisión de médicos que hayan sido formados en colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER). Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la CPER.
- Supervise la esfinterotomía mediante fluoroscopia.
- El esfinterótomo Ultratome se ha diseñado para su uso con endoscopios cuyos canales de trabajo miden por lo menos 2,8 mm.
- El esfinterótomo Ultratome es compatible con guías endoscópicas de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.
- El esfinterótomo Ultratome se suministra esterilizado. Si el envase está abierto o dañado, no utilice ni reesterilice el dispositivo.
- Se recomienda utilizar este dispositivo solamente de la forma indicada en las instrucciones.
- Revise los manuales de operación y mantenimiento del generador electroquirúrgico para conocer la configuración y el funcionamiento apropiado antes de usar el esfinterótomo.
- La diatermia monopolar o la cauterización electroquirúrgica en pacientes con marcapasos o defibriladores cardiacos implantables puede tener como resultado la reinicialización eléctrica del dispositivo cardiaco, una detección o terapia inapropiadas, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Se debe consultar a un cardiólogo antes de usar el esfinterótomo en estos pacientes.

### Contraindicaciones

Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas a la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER).

### Episodios adversos

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.  
Apoderada



Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: pancreatitis; perforación; hemorragia; hematoma; colangitis; impactación de cálculos; septicemia/infección; reacción alérgica al medio de contraste.

Los posibles episodios adversos incluyen: fulguración; quemaduras; estimulación y arritmia cardíaca.

### **Preparación**

**Precaución:** antes de utilizar este producto, es necesario comprender muy bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de esfinterotomía endoscópica.

**Precaución:** el esfinterótomo Ultratome se envasa en condiciones de esterilidad. Antes de su uso, inspeccionar el envase para comprobar que no esté roto, a fin de asegurar la esterilidad del producto.

1. Abra el envase.
2. Extraiga el esfinterótomo Ultratome de la bandeja.
3. Sujete la parte azul de la punta distal y tire del mandril para extraerlo del esfinterótomo Ultratome.
4. Antes del uso clínico, inspeccione el esfinterótomo Ultratome para comprobar que tenga la deflexión adecuada y la integridad general del producto.

**Precaución:** se recomienda que la deflexión de la punta distal no sobrepase los 90°.

5. Antes de su uso clínico, pruebe el catéter irrigándolo con agua esterilizada o solución salina.

**Precaución:** si el catéter está deformado, pueden surgir dificultades al inyectar. No utilice el esfinterótomo Ultratome si detecta algún desperfecto al inspeccionarlo. Avise a Boston Scientific y devuélvalo para su sustitución.

6. Conecte el esfinterótomo Ultratome™ a un generador monopolar utilizando el cable activo adecuado de Boston Scientific. Ajuste el generador adecuadamente. Acople el cable activo al conector situado en el mango del esfinterótomo, insertándolo completamente hasta que no se vea ninguna clavija.

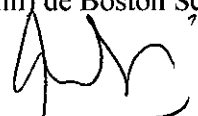
**Precaución:** se recomienda que el operador no utilice el dispositivo con un voltaje de salida del generador superior al nivel de tensión nominal máxima del producto. Nivel de tensión nominal máxima del esfinterótomo: pico de 750 V (1500 V pico a pico). Deben seleccionarse accesorios activos (como el cable activo) con un nivel de tensión nominal igual o superior a 750 V de pico.


**Precaución:** no es necesario preactivar el esfinterótomo Ultratome. La preactivación de la guía de corte antes de su utilización causará la fatiga prematura de la guía de corte y comprometerá su integridad.

**Advertencia:** asegúrese de que el paciente esté correctamente conectado a tierra antes del uso del generador electroquirúrgico y del esfinterótomo, a fin de evitar lesiones al paciente.

**Advertencia:** el generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición OFF (APAGADO) antes de introducir el esfinterótomo a través del endoscopio para evitar provocar lesiones al paciente o dañar el equipo por una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

7. Si el esfinterótomo Ultratome se va a usar con una guía, prepare una guía endoscópica de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



Nota: debido a los diferentes niveles de tolerancia de las guías de distintos fabricantes, se recomienda utilizar únicamente las guías de Boston Scientific.

8. Si se va a inyectar medio de contraste a través del lumen distal, prepare una jeringa de cierre luer y acóplela al conector de bifurcación.

9. Irrigue el catéter con agua esterilizada o solución salina a fin de purgar todo el aire.

10. El esfinterótomo Ultratome está listo para ser utilizado.

Precaución: el moldeado manual previo del esfinterótomo Ultratome puede comprometer la orientación deseada de la guía de corte.

### Instrucciones de funcionamiento

Precaución: el esfinterótomo Ultratome se debe hacer avanzar a través del duodenoscopio mediante movimientos cortos y lentos de 2 a 3 cm, para evitar dañar el catéter de forma accidental.

Advertencia: mediante el monitor del endoscopio, compruebe visualmente que la guía de corte haya salido del endoscopio. De lo contrario, podría producirse el contacto entre la guía de corte y el endoscopio al aplicarse corriente eléctrica. Esto puede causar una descarga a tierra, que a su vez puede producir lesiones en el paciente, el operador, la rotura de una guía de corte y/o daños en el endoscopio.

### Método con guía

1. Después de haber posicionado la guía de 0,035 in (0,89 mm), cárguela posteriormente en el lumen distal para guías ubicado en la punta del esfinterótomo Ultratome. Deslice todo el esfinterótomo sobre la guía antes de introducirlo en el duodenoscopio.

2. Tras cargar el esfinterótomo Ultratome sobre la guía, hágalo avanzar con movimientos cortos sujetando firmemente el extremo proximal de la guía.

3. Después de la canulación, inyecte medio de contraste para confirmar mediante fluoroscopia la posición en el conducto biliar común.

4. Retraiga el esfinterótomo Ultratome ligeramente para que la guía de corte quede en la posición adecuada.

Nota: no es necesario extraer la guía durante la esfinterotomía si se utiliza una guía endoscópica de Boston Scientific y se observan las siguientes precauciones.

Precaución: no utilice guías (ni esfinterótomos) cortados, quemados o deteriorados. Puede incrementar la fuga de corriente al paciente o usuario en donde el aislamiento esté dañado.

Precaución: si se extrae la guía durante la esfinterotomía, reduzca la potencia del generador electroquirúrgico y luego increméntela lentamente hasta lograr una capacidad de corte aceptable.

Precaución: asegúrese siempre de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.

Advertencia: el esfinterótomo Ultratome está indicado para un solo uso. Si se vuelve a utilizar, puede comprometerse el material entre los lúmenes, por lo que no quedaría adecuadamente aislado para la esfinterotomía.

5. Con los ajustes de potencia adecuados, active la guía de corte para realizar una incisión en la papila de Vater y/o en el esfínter de Oddi.

Advertencia: debido a que el efecto electroquirúrgico depende en gran medida del tamaño y de la configuración del electrodo del cable activo, es imposible determinar el efecto exacto conseguido en un ajuste de control determinado. Es muy importante, si no se conoce el ajuste



del generador adecuado, configurar la unidad a un ajuste de potencia inferior al intervalo recomendado y aumentar la potencia con precaución hasta que se consiga el efecto deseado.

**Método sin guía**

1. Si no se utiliza una guía, use las técnicas habituales de colocación de endoscopios y esfinterótomos.
2. Después de la canulación, inyecte medio de contraste para confirmar mediante fluoroscopia la posición en el conducto biliar común.
3. Retraiga el esfinterótomo Ultratome ligeramente para que la guía de corte quede en la posición adecuada.
4. Con los ajustes de potencia adecuados, active la guía de corte para realizar una incisión y cauterizar la papila de Vater y/o el esfínter de Oddi.

**Extracción del esfinterótomo Ultratome™**

Antes de retirar el esfinterótomo Ultratome, compruebe que el mango no esté apretado y que el generador electroquirúrgico esté APAGADO.

**Presentación, manipulación y almacenamiento**

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Rotar los productos del inventario, a fin de utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22629-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4426** y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Esfinterótomo de doble lumen.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-787 Esfinteroscopios

Marca del producto médico: Ultratome.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: está indicado para esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater y/o del esfínter de Oddi.

Modelo(s):

M00530800, No. de orden: 3080: Esfinterótomo de doble lumen Ultratome con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 20 mm.

M00530810, No. de orden 3081: Esfinterótomo de doble lumen Ultratome con punta larga de 20 mm y alambre cortante de 20 mm.

M00530820, No. de orden 3082: Esfinterótomo de doble lumen Ultratome con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 30 mm.

M00530830, No. de orden 3083: Esfinterótomo de doble lumen Ultratome con punta corta de 5 mm y alambre cortante de 30 mm.

Período de vida útil: 25 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

..//

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 15 JUL 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4426



  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.