



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

**DISPOSICIÓN Nº 8 4 3 4**

**BUENOS AIRES, 29 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5704-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



DISPOSICIÓN N° 8434

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 CLEARSTREAM TECHNOLOGIES, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO EXPANDIBLE MEDIANTE BALÓN y nombre técnico ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, PERIFÉRICOS, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-120, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E  
↙



DISPOSICIÓN Nº **8 4 3 4**

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

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5704-15-5

DISPOSICIÓN Nº **8 4 3 4**

E

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

# MTG Group

29 JUL. 2016

8 4 3 4



## ANEXO IIIB - RÓTULO

*Fabricado por* **ClearStream Technologies Ltd.**

Moyné Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, IRLANDA

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

*clearStream*  
Technologies Ltd.

**LifeStream™**

**Modelo: XXX**

**Sistema de Stent vascular periférico expandible mediante balón**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: AAAA-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco.

No contiene Látex.

MR Condicional


*Lea las Instrucciones de Uso.*

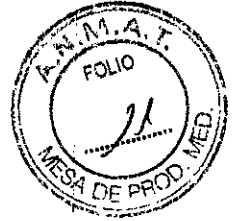
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-120**

  
**NICOLÁS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por* **ClearStream Technologies Ltd.**

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, IRLANDA

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



**LifeStream™**

**Modelo: XXX**

**Sistema de Stent vascular periférico expandible mediante balón**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco.

No contiene Látex.

MR Condicional

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-120

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

**Implante**

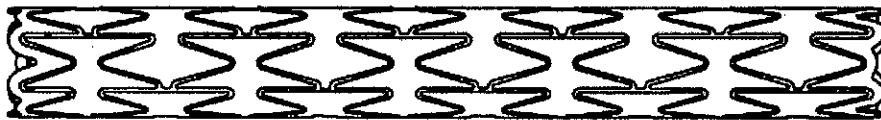
  
**NICOLÁS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



El stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ consiste en un stent electropulido expandible mediante balón, fabricado en acero inoxidable 316 L y encapsulado entre dos capas de PTFEe. (Véase la Figura 1).

**Figura 1:**  
**Stent cubierto vascular expandible mediante balón LIFESTREAM™ (implante)**



### Sistema endovascular

El stent cubierto se suministra premontado en un sistema de colocación guiado (*over-the-wire*) con un balón no distensible. (Véase la Figura 2).

El cuerpo del balón cuenta con dos marcadores radiopacos (A y B) que indican la longitud del balón y los extremos del stent cubierto, ayudando así a colocar con precisión el stent cubierto. La porción proximal del sistema endovascular incluye un conector luer lock hembra de hinchado (C) y un conector luer lock hembra para la guía (D).

**Figura 2:**  
**Sistema endovascular LIFESTREAM™**



El sistema endovascular del stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ se encuentra disponible con catéteres de longitudes entre 80 cm y 135 cm, y es compatible con guías de 0,035" (0,89 mm). El stent cubierto y ya montado se encuentra disponible en varios diámetros y longitudes.

Consulte las etiquetas del producto para ver la tabla de distensibilidad del balón y las dimensiones del stent cubierto (presión nominal posterior al hinchado y la presión de rotura posterior al hinchado).

### INDICACIONES DE USO

**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



El stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en las arterias ilíacas comunes y externas.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Materiales necesarios para el procedimiento**

- Solución salina heparinizada
- Jeringas estériles
- Guía de 0,035" (0,89 mm) de una longitud de al menos el doble de la del sistema endovascular
- Vaina introductora o catéter guía con el diámetro interno adecuado
- Catéter de angioplastia con balón para la dilatación previa y/o posterior si es necesaria
- Dispositivo de hinchado con la capacidad de monitorizar la presión
- Catéteres y accesorios de diagnóstico
- Medio de contraste

### **Modo de empleo**

#### **SITIO DE ACCESO Y PREPARACIÓN**

1. Mediante una técnica estándar, acceda a la arteria y coloque una vaina introductora o un catéter guía del diámetro interno adecuado y una guía de 0,035" (0,89 mm) a lo largo de la lesión objeto de tratamiento.
2. Realice una angiografía diagnóstica para confirmar el lugar de implantación y medir el diámetro del vaso de referencia y la longitud de la lesión.

#### **ELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL STENT CUBIERTO**


3. Seleccione el diámetro del stent cubierto para que sea aproximadamente un 5 % - 20 % mayor que el diámetro del vaso de referencia de mayor tamaño en el sitio del tratamiento proximal o distal.

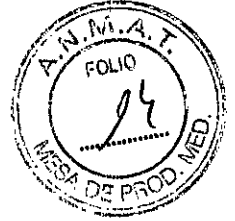
Consulte la tabla de medidas de la etiqueta del envase para elegir correctamente el diámetro y longitud del stent cubierto.

#### **PREPARACIÓN DEL SISTEMA ENDOVASCULAR**

4. Saque con cuidado del envase el dispositivo seleccionado.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



5. Inspeccione el stent cubierto para comprobar su adherencia al balón y su colocación centrada con respecto a las bandas marcadoras del balón. Si el stent cubierto no está centrado y/o no se adhiere bien al balón, no lo utilice.

6. Purgue la luz de la guía del sistema de colocación con una mezcla de solución salina estéril hasta que salgan gotas de solución salina por el extremo distal del sistema endovascular.

### **EVACUACIÓN DEL AIRE**

7. Para la aspiración del dispositivo, se recomienda una jeringa luer lock de 20 ml o menos, con un mínimo de 5 ml de mezcla de solución salina estéril.

8. Con la punta distal del balón orientada hacia abajo y colocada por debajo del nivel de la jeringa, tire para generar presión negativa hasta que se haya expulsado todo el aire.

9. Induzca presión negativa para extraer todo el aire del balón y de la luz de hinchado. Repita este paso hasta que se haya expulsado todo el aire.

10. Alcance con cuidado una presión neutra. Deje que la luz de hinchado se llene de medio de contraste diluido y mantenga una presión neutra. **IMPORTANTE:** No aplique presión positiva al balón.

11. Conecte el dispositivo de hinchado previamente llenado a la luz de hinchado del conector del catéter, comprobando que no queden burbujas de aire en la conexión del catéter.

12. Verifique que el stent cubierto siga centrado entre los dos marcadores radiopacos del catéter con balón.

### **INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA ENDOVASCULAR Y COLOCACIÓN DEL STENT CUBIERTO**

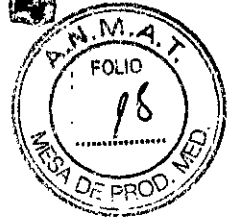
13. Haga avanzar el sistema endovascular sobre la guía hacia el interior de la vaina introductora.

14. Siga haciendo avanzar el sistema endovascular hasta el sitio objeto de tratamiento dentro de la vaina introductora y posicione el stent cubierto a lo largo de la lesión. Verifique que el stent cubierto siga centrado dentro de las bandas marcadoras del balón. Retraiga lentamente la vaina introductora o el catéter guía mientras mantiene la posición del stent cubierto. Compruebe que la vaina introductora se haya retraído hasta una distancia suficiente para no comprometer la expansión del balón ni la liberación del stent cubierto.

15. Hinche lentamente el balón del sistema endovascular hasta la presión nominal, expandiendo el stent cubierto. Confirme la completa expansión mediante observación radioscópica. Se recomienda un tiempo de hinchado de entre

15 y 30 segundos. **IMPORTANTE:** No sobrepase la presión de rotura del sistema de colocación.





16. Una vez colocado el stent cubierto, aplique presión negativa al balón hasta que este quede totalmente deshinchado. Retire el sistema de colocación mientras mantiene la presión negativa y dejando la guía colocada a lo largo de la lesión.

17. Confirme la correcta aposición del stent cubierto en la pared mediante las técnicas angiográficas estándar. Si el stent cubierto no ha alcanzado una aposición total en la pared, se deberá realizar una dilatación posterior con un balón del tamaño adecuado. Los dispositivos de 5-8 mm se pueden dilatar posteriormente con balones de hasta 10 mm de diámetro. Los dispositivos de 9-12 mm se pueden dilatar posteriormente con balones de hasta 12 mm de diámetro.

### **COLOCACIÓN DE DOS STENTS CUBIERTOS SUPERPUESTOS**

18. En el caso de que se tengan que colocar dos stents cubiertos superpuestos, coloque en primer lugar el stent cubierto distal. Compruebe que exista una zona de superposición de 10 mm aproximadamente.

### **CONTRAINDICACIONES**

El stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos
- Pacientes a los que no se pueda administrar el tratamiento recomendado antiplaquetario y/o anticoagulante
- Pacientes en los que se considere que existe una lesión que impide la expansión completa del implante
- Lesiones en las que el diámetro de la luz posterior a la angioplastia con balón sea insuficiente para permitir el paso del sistema endovascular
- Lesiones con una ubicación expuesta a la compresión externa

### **ADVERTENCIAS**

• El stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ se suministra esterilizado y sirve únicamente para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar el dispositivo. Reutilizarlo, reesterilizarlo, reprocesarlo y/o volverlo a envasar, puede suponer un riesgo de infección para el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales en



cuanto a materiales y diseño del dispositivo, lo que podría provocar fallos del dispositivo y/o lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

- Los pacientes con alergias o hipersensibilidad al acero inoxidable o al PTFEe pueden presentar una reacción alérgica a este implante.
- No utilice si el envase/bolsa está dañado/a.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de CADUCIDAD indicada en el envase.
- La colocación del stent a través de una rama vascular lateral puede obstruir el flujo sanguíneo y dificultar o impedir futuras intervenciones.
- Colocar el stent en una bifurcación puede comprometer futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Si nota una resistencia excesiva en cualquier momento durante el proceso de inserción, no fuerce el paso.
- Los intentos de retraer el stent cubierto por dentro de la vaina/catéter guía, pueden provocar la descolocación y embolización del stent cubierto. Mantenga la colocación de la guía a lo largo de la lesión y retire el sistema endovascular solo hasta que el punto en que el extremo proximal del stent cubierto quede alineado con la punta de la vaina/catéter guía. No intente retirar un stent cubierto no expandido a través de la vaina/catéter guía. Retire la vaina/catéter guía y el sistema endovascular como una única unidad. Si intenta retirar un stent cubierto no expandido tirando de él hacia atrás por dentro de la vaina/catéter guía, puede provocar la descolocación del stent.
- No sobrepase la presión de rotura máxima, ya que haría aumentar las probabilidades de rotura del balón y de dañar los vasos. Para evitar una presión excesiva, se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión.
- Para hinchar el balón, utilice únicamente medio de contraste diluido. No emplee aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón, ya que podría provocar una expansión irregular, lo que dificultaría la colocación del stent cubierto. Para la solución de contraste/solución salina, se recomienda una proporción de 50/50.
- El stent cubierto no se puede reposicionar una vez colocado.
- No retraiga el balón hasta que esté totalmente deshinchado al vacío.
- No exponga el stent cubierto a temperaturas superiores a los 260 °C (500 °F). El PTFEe se descompone a temperaturas elevadas, emitiendo productos de la descomposición altamente tóxicos.



- La aplicación de láser sobre la superficie del stent cubierto o alrededor de la misma puede provocar daños en el stent cubierto y puede generar humos tóxicos, lo que dañaría al paciente y al usuario.
- Una vez usado, el sistema de colocación puede suponer un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

## **PRECAUCIONES**


- Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente médicos formados en intervenciones endovasculares y familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos de las intervenciones vasculares periféricas.
- Las variaciones anatómicas pueden complicar el procedimiento; tenga precaución al hacer avanzar el sistema endovascular a través de configuraciones anatómicas tortuosas o difíciles.
- Antes de usar el dispositivo, consulte en la etiqueta la tabla de tamaños del stent cubierto, y lea las Instrucciones de uso.
- No lo utilice si el sistema de colocación no se puede purgar correctamente.
- Atravesar el implante con catéteres u otros dispositivos anexos puede provocar la descolocación o el deterioro del stent cubierto.
- Este dispositivo no se ha probado en condiciones de superposición con stents o stents cubiertos de otros fabricantes.
- Guárdese en un lugar fresco y seco. Manténgase alejado de la luz solar.

## **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Los posibles efectos adversos que pueden tener lugar en el paciente o en el dispositivo incluyen, entre otros:

- Absceso
- Reacción alérgica/anafilactoide
- Amputación
- Aneurisma/pseudoaneurisma
- Angina de pecho/isquemia coronaria
- Oclusión/trombo arterial cerca del sitio de punción


  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmuliewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



- Oclusión/trombo arterial lejos del sitio de punción
- Oclusión/reestenosis arterial del vaso tratado
- Fístula arteriovenosa
- Arritmia
- Rotura del balón
- Obstrucción de la arteria colateral principal o de la rama arterial
- Cirugía de derivación
- Descolocación del stent cubierto a causa del balón durante el procedimiento de seguimiento
- Ubicación incorrecta del stent cubierto durante el procedimiento de colocación
- Migración del stent cubierto después del procedimiento de colocación
- Aposición insuficiente del stent cubierto en la pared
- Deformación/acodamiento/fractura del stent cubierto
- Muerte
- Embolia distal
- Reacción medicamentosa o reacción alérgica a la medicación, sustancias o materiales empleados en la intervención (por ejemplo, a los fármacos anticoagulantes o antiplaquetarios, al medio de contraste o a los materiales del stent o el catéter)
- Edema
- Fiebre
- Hemorragia/sangrado
- Hematoma y/o sangrado en el sitio de punción (acceso)
- Hipotensión/hipertensión
- Imposibilidad de introducir/retirar el sistema endovascular
- Imposibilidad de hacer un seguimiento del sistema endovascular hasta la lesión objeto de tratamiento
- Imposibilidad de hinchar el balón o colocar el stent cubierto
- Infección en el sitio de acceso
- Infección en el implante o alrededor de él
- Inflamación
- Isquemia/infarto del tejido/órgano
- Infarto de miocardio

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



- Dolor
- Lesiones radiológicas
- Insuficiencia/fallo/toxicidad renal
- Parada respiratoria
- Reestenosis en el área de tratamiento/en el borde del stent cubierto
- Septicemia
- Choque
- Accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio (AIT)
- Episodio tromboembólico/trombosis
- Vasoespasmo
- Traumatismo, perforación/disección/rotura de la pared del vaso

## INFORMACIÓN SOBRE OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Se ha determinado que el stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ es compatible con la RM bajo ciertas condiciones.

En las pruebas extraclínicas se ha demostrado que el stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ es compatible con RM bajo ciertas condiciones. Un paciente que lleve este implante podrá someterse a pruebas de exploración por imagen inmediatamente después de su colocación, bajo las condiciones siguientes:

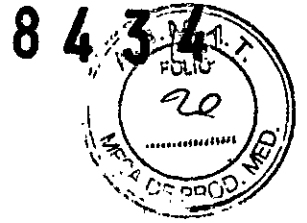
- Campo magnético estático de 3 teslas o 1,5 teslas.
- Campo magnético con gradiente espacial de 3000 gauss/cm o menos.
- Índice de absorción específica (SAR) máximo promediado para todo el cuerpo e indicado por el sistema de RM de 2 W/kg en el modo de funcionamiento normal.

## CÓMO SE SUMINISTRA

El stent cubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno) y sirve únicamente para un solo uso

## ALMACENAMIENTO

Guárdese en un lugar fresco y seco. Manténgase alejado de la luz solar. Utilice el dispositivo antes de la fecha de CADUCIDAD indicada en el envase.



## INSTRUCCIONES PARA SU ELIMINACIÓN

Una vez usado, el sistema de colocación puede suponer un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y normativas locales aplicables.

Σ

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Geresh Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5704-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8434**, y de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., 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: SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO EXPANDIBLE MEDIANTE BALÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 ENDOPRÓTESIS (STENTS), VASCULARES, PERIFÉRICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CLEARSTREAM TECHNOLOGIES.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en las arterias ilíacas comunes y externas.

Modelo/s:

LSM0800616 6mm x 16mm x 80cm LifeStream™

LSM0800716 7mm x 16mm x 80cm LifeStream™

LSM0800816 8mm x 16mm x 80cm LifeStream™

*E*  
*✓*

LSM0800526 5mm x 26mm x 80cm LifeStream™  
LSM0800626 6mm x 26mm x 80cm LifeStream™  
LSM0800726 7mm x 26mm x 80cm LifeStream™  
LSM0800826 8mm x 26mm x 80cm LifeStream™  
LSM0800537 5mm x 37mm x 80cm LifeStream™  
LSM0800637 6mm x 37mm x 80cm LifeStream™  
LSM0800737 7mm x 37mm x 80cm LifeStream™  
LSM0800837 8mm x 37mm x 80cm LifeStream™  
LSM0800938 9mm x 38mm x 80cm LifeStream™  
LSM0801038 10mm x 38mm x 80cm LifeStream™  
LSM0801238 12mm x 38mm x 80cm LifeStream™  
LSM0800658 6mm x 58mm x 80cm LifeStream™  
LSM0800758 7mm x 58mm x 80cm LifeStream™  
LSM0800858 8mm x 58mm x 80cm LifeStream™  
LSM0800958 9mm x 58mm x 80cm LifeStream™  
LSM0801058 10mm x 58mm x 80cm LifeStream™  
LSM0801258 12mm x 58mm x 80cm LifeStream™  
LSM1350616 6mm x 16mm x 135cm LifeStream™  
LSM1350716 7mm x 16mm x 135cm LifeStream™  
LSM1350816 8mm x 16mm x 135cm LifeStream™  
LSM1350526 5mm x 26mm x 135cm LifeStream™  
LSM1350626 6mm x 26mm x 135cm LifeStream™  
LSM1350726 7mm x 26mm x 135cm LifeStream™

5  
1





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

LSM1350826 8mm x 26mm x 135cm LifeStream™

LSM1350537 5mm x 37mm x 135cm LifeStream™

LSM1350637 6mm x 37mm x 135cm LifeStream™

LSM1350737 7mm x 37mm x 135cm LifeStream™

LSM1350837 8mm x 37mm x 135cm LifeStream™

LSM1350938 9mm x 38mm x 135cm LifeStream™

LSM1351038 10mm x 38mm x 135cm LifeStream™

LSM1351238 12mm x 38mm x 135cm LifeStream™

LSM1350658 6mm x 58mm x 135cm LifeStream™

LSM1350758 7mm x 58mm x 135cm LifeStream™

LSM1350858 8mm x 58mm x 135cm LifeStream™

LSM1350958 9mm x 58mm x 135cm LifeStream™

LSM1351058 10mm x 58mm x 135cm LifeStream™

LSM1351258 12mm x 58mm x 135cm LifeStream™

Período de vida útil: 1 año.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante:

CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LTD.

Lugar/es de elaboración:

Moyne Upper, Enniscorthy Co. Wexford, Irlanda

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1991-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUL. 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8 4 3 4**



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