



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

Disposición

Número: DI-2018-7358-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1449-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1449-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medtronic™, nombre descriptivo Catéter para dilatación mediante balón y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25774611-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-595", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. 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 para dilatación mediante balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de balón de dilatación está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Modelo/s:

NCEUP2006X, NCEUP2008X, NCEUP2012X, NCEUP2015X, NCEUP2020X, NCEUP22506X, NCEUP22508X, NCEUP22512X, NCEUP22515X, NCEUP22520X, NCEUP2506X, NCEUP2508X, NCEUP2512X, NCEUP2515X, NCEUP2520X, NCEUP2527X, NCEUP27506X, NCEUP27508X, NCEUP27512X, NCEUP27515X, NCEUP27520X, NCEUP27527X, NCEUP3006X, NCEUP3008X, NCEUP3012X, NCEUP3015X, NCEUP3020X, NCEUP3027X, NCEUP32506X, NCEUP32508X,

NCEUP32512X, NCEUP32515X, NCEUP32520X, NCEUP32527X, NCEUP3506X, NCEUP3508X, NCEUP3512X, NCEUP3515X, NCEUP3520X, NCEUP3527X, NCEUP37506X, NCEUP37508X, NCEUP37512X, NCEUP37515X, NCEUP37520X, NCEUP37527X, NCEUP4006X, NCEUP4008X, NCEUP4012X, NCEUP4015X, NCEUP4020X, NCEUP4027X, NCEUP4508X, NCEUP4512X, NCEUP4515X, NCEUP4520X, NCEUP5008X, NCEUP5012X, NCEUP5015X.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación:

Un catéter de balón de dilatación .Accesorios:

- Una cánula de purgado
- Una herramienta de replegado
- Un dispositivo Looper esterilizado con OE

Método de esterilización: Radiación

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México.

Expediente N° 1-47-3110-1449-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.23 08:58:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 08:58:24 -0300'



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

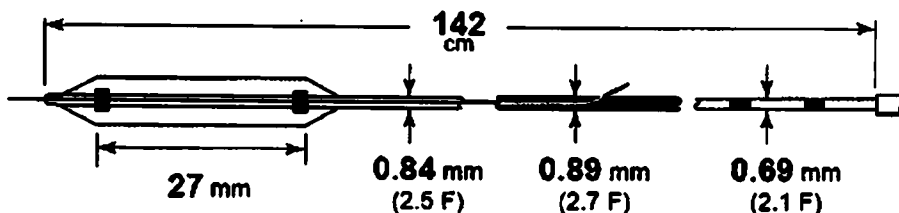
E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.



NC Euphora

Modelo: Catéter para dilatación mediante balón

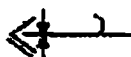


NP Presión nominal

RBP Presión efectiva de estallido

GC/MID Diámetro interno mínimo del catéter guía

Diámetro máximo de la guía



IP **BALLOON** Ø

kPa	(atm)	mm
608	6	2.77
709	7	2.80
811	8	2.84
912	9	2.87
1013	10	2.91
1115	11	2.94
1216	12	2.97
1317	13	2.99
1419	14	3.01
1520	15	3.03
1621	16	3.05
1723	17	3.07
1824	18	3.09
1925	19	3.11
2027	20	3.13
2128	21	3.15
2229	22	3.17
2330	23	3.20
2432	24	3.22
2533	25	3.25



Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M. N. 14457 - M. E. 17291
 R. P. 98227/99 - APN-DNPM#ANMAT
 Covidien Argentina S.A.

E



CONTENIDO: 1 Catéter para dilatación mediante balón y accesorios
No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.



Para stents expansibles de balón postdilatación

LOT

LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado

STERILE R

Esterilizado con radiación



Lea las Instrucciones de Uso.



Apirógeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-595

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com



NC Euphora

Catéter para dilatación mediante balón

CONTENIDO: 1 Catéter para dilatación mediante balón



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado

STERILE R

Esterilizado con radiación



Lea las Instrucciones de Uso.



Apirógeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-595

DESCRIPCIÓN:

El Catéter para dilatación mediante balón NC Euphora™ es un sistema de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de intercambio rápido. El balón en el extremo distal del catéter se puede inflar a un diámetro determinado con una presión específica (ver la etiqueta). El extremo proximal del catéter posee un conector para la conexión de un dispositivo de inflado. El catéter proporciona un lumen que permite el uso de una guía para colocar el catéter.

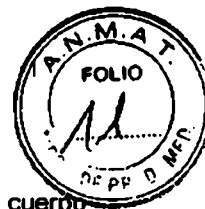
Silvana Muzzolini
Directora Técnica

M.N. 14457 - M.P. 1/2011

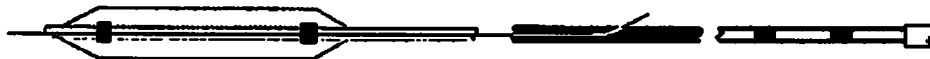
Apellido y nombre
Covidien Argentina

Página 2 de 8

APR 2018 25734611-APN-DNPM#ANMAT



Las marcas radiopacas del balón permiten su colocación precisa. Cuenta con marcas en el cuerpo del catéter para técnicas braquiales y femorales.



INDICACION DE USO

El Catéter para dilatación mediante balón está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

• El Catéter para dilatación mediante balón también está indicado para expansión posterior al despliegue de los stents expansibles de balón.

Nota: Se han llevado a cabo pruebas de laboratorio realizadas con el catéter de balón de dilatación de intercambio rápido NC Euphora™ y los stents expansibles de balón de Medtronic disponibles en el mercado. Tome precauciones cuando se utilice este dispositivo con stents de otros fabricantes debido a las diferencias de diseño de los mismos.

CONTENIDO

Un Catéter para dilatación mediante balón

Accesorios:

- Una cánula de purgado
- Una herramienta de replegado
- Un dispositivo Looper

Contraindicaciones

El catéter está contraindicado para su uso en:

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo arterial coronario en ausencia de estenosis significativa.

Advertencias y medidas preventivas

- Válido para un solo uso en un solo paciente. NO lo reesterilice o reutilice. La reesterilización o reutilización puede perjudicar al rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- No utilizar el catéter si el envase está abierto o dañado.
- Para reducir la posibilidad de causar daños en los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201

Apudat S.A.
Covidien Argentina S.A.

Página 3 de 8

IF-2018-25774611-APN-DNPM#ANMAT



- La ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para cirugía de injerto de bypass de arterias coronarias se debe sopesar en profundidad, incluido el posible soporte hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de estos pacientes conlleva riesgos especiales.
- Cuando el catéter se encuentre expuesto en el sistema vascular, deberá manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance o retire el catéter si el balón no está totalmente desinflado al vacío, ya que esto podría causar daños en las paredes del vaso. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- La presión del balón no debe exceder la presión de rotura indicada en la etiqueta del envase de cada balón. La presión efectiva de estallido basa en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda usar un dispositivo de control de la presión para evitar una presión excesiva.
- La ACTP solo debe realizarse en hospitales en los que se pueda practicar con rapidez una intervención quirúrgica de injerto de bypass coronario de urgencia en caso de que se produzca una complicación potencialmente lesiva o que amenace la vida.
- Utilizar solo el medio de inflado del balón recomendado. Para evitar la posibilidad de un émbolo de aire, no utilice nunca aire o cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha "No utilizar después de" indicada en el envase.

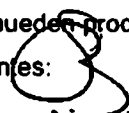
5. Medidas preventivas

- Antes de la angioplastia, el catéter se debe examinar para comprobar su funcionalidad y asegurar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento que se va a utilizar.
- Si el dispositivo está doblado, no se debe utilizar.
- El sistema de catéter solo lo deben utilizar médicos formados en la realización de angioplastias coronarias transluminales percutáneas.
- Se debe administrar al paciente el tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador adecuado.
- Cuando se utilicen dos guías, deberá tenerse precaución durante la introducción, la torsión y la retirada de una o ambas guías a fin de evitar que se enreden. Se recomienda extraer completamente una guía del paciente antes de retirar cualquier equipo adicional.
- No aplique una fuerza excesiva durante la preparación o el uso, ya que esto podría dañar el dispositivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos observados durante procedimientos de ACTP se pueden producir en este procedimiento. Los posibles efectos adversos son, entre otros, los siguientes:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria o el injerto de bypass


Silvana Arizolini
Directora Técnica
M. N. 14457 - M. P. 17294
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

- Disección, perforación, rotura o lesión del vaso coronario
- Reestenosis del vaso dilatado
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Reacciones a medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipotensión/hipertensión
- Infección
- Espasmo arterial coronario
- Fistula arteriovenosa
- Ictus, embolia gaseosa y embolización o fragmentación de material trombótico o arteriosclerótico

INSTRUCCIONES DE USO

Los materiales que se deben utilizar con un catéter de balón son:

- Guía adecuada, (ver especificaciones en la etiqueta)
- Jeringa de 20 ml para preparación del balón
- Catéter guía adecuado, (ver especificaciones en la etiqueta)
- Jeringa de 10 ml o menor para las inyecciones de contraste manuales
- Medio de inflado adecuado (p. ej. mezcla de contraste y solución salina al 50 %)

PRECAUCIÓN: El uso de concentraciones superiores al 50 % de solución de medio de contraste puede resultar en una mayor viscosidad, lo que podría prolongar los tiempos de inflado/desinflado.

- Manómetro para medir el inflado
- Válvula de hemostasia

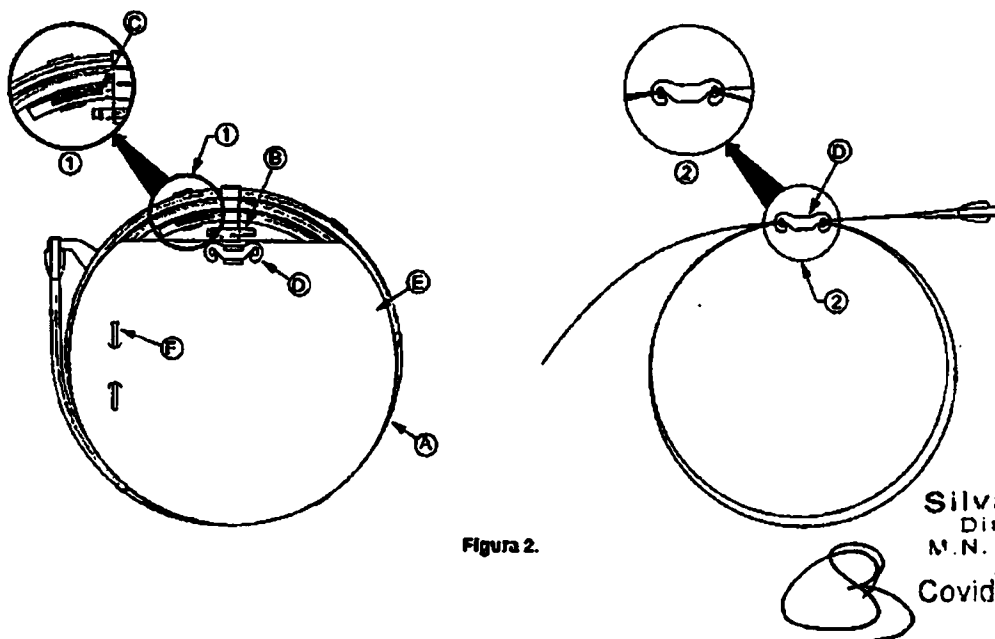


Figura 2.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A



Preparación

1. Seleccione el catéter de balón adecuado para el vaso objetivo.
2. Extraiga el dispositivo del envase estéril.
3. Retire el dispositivo de su espiral (Figura 2, A).
4. Mientras sujeta el catéter cerca del protector del balón (Figura 2, C), deslice suavemente el protector y el estilete para alejarlo del dispositivo.

Nota: Evite activar el revestimiento del eje distal antes de retirar el balón/estilete.

Nota: no deseche el fiador del balón hasta el final del procedimiento de angioplastia, ya que lo podría necesitar para replegar el balón.

5. Llene una jeringa de 20 ml con 20 ml de solución salina.
6. Extraiga la cánula de purgado del clip accesorio (Figura 2, B) y, sin retirar la cubierta, conéctela directamente a la jeringa.
7. Retire la cubierta de la cánula de purgado.
8. Introduzca la cánula de purgado en el puerto de entrada de la guía (unión de intercambio).
9. Presione la jeringa para purgar el lumen de la guía hasta que salga líquido por la punta distal del catéter de balón.
10. Retire la cánula de purgado del puerto de entrada de la guía (unión de intercambio).

Nota: No deseche la cánula de purgado hasta el final del procedimiento de angioplastia, ya que podría ser necesario volver a purgar.

Purgado del balón

1. Purgue el aire del catéter con una jeringa de 20 ml llena con entre 2 y 3 ml del medio de inflado con el catéter de balón apuntando hacia abajo.
2. Conecte un dispositivo de inflado al puerto de inflado del balón. Compruebe que se vea un menisco de medio de contraste tanto en el conector luer del catéter como en el dispositivo de inflado.
3. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. Verá un flujo de burbujas que pasa del catéter de balón al dispositivo de inflado. El balón está purgado cuando se detiene el flujo de burbujas.

PRECAUCIÓN: No intente la técnica de preinflado para purgar la luz del balón.

Técnica de inserción

1. Introduzca el catéter guía, con la válvula de hemostasia conectada, por el orificio de la arteria coronaria objetivo.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201

Apoderada Covid-19 Argentina S.A.
IF-2018-25774611-APN-DNPM#ANMAT

Página 6 de 8



2. Avance la guía por el catéter guía hasta llegar y cruzar la lesión objetivo. Avance la punta distal del catéter de balón sobre el extremo proximal de la guía. Asegúrese de que la guía salga del catéter de balón por el puerto de salida de la guía (unión de intercambio).
3. La válvula de hemostasia se debe apretar gradualmente para controlar el flujo de retorno. Si se aprieta en exceso la válvula puede afectar al tiempo de inflado/desinflado, así como al movimiento de la guía.
4. Avance el catéter de balón sobre la guía para cruzar la lesión utilizando las marcas radiopacas para localizar el balón cuando cruce la lesión.

Medida preventiva: Si se encuentra resistencia, no haga avanzar el dispositivo a la fuerza, ya que esto puede dañar el catéter de balón.

Inflado del balón

1. Infle el balón para dilatar la lesión utilizando técnicas de ACTP estándar.
2. Después de cada inflado se debe evaluar el flujo sanguíneo distal.

Nota: Si persiste una estenosis significativa, puede que sean necesarios inflados sucesivos para resolver la estenosis. No exceda la presión de rotura (ver el cuadro de cumplimiento).

3. Confirme los resultados mediante fluoroscopia.

Retirada del catéter

1. Aplique presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el balón esté completamente desinflado.
2. Retire el catéter de balón a través del catéter guía mientras conserva la posición de la guía y ajuste la válvula de hemostasia adecuadamente. Retire el catéter de balón del sistema.
3. Después de retirar el balón desinflado, se debe limpiar con una gasa empapada de suero salino estéril normal.
4. Inspeccione la integridad del catéter de balón.
5. Si vuelve a introducir el mismo catéter de balón, purgue el lumen de la guía utilizando la cánula de purgado para purgar suero salino por el puerto de la guía (unión de intercambio) hasta que el líquido salga por la punta distal del catéter del balón. Antes de volverlo a insertar, el catéter de balón se debe limpiar con una gasa empapada de suero salino estéril normal. El balón se puede replegar utilizando el instrumento de replegado como se describe en las instrucciones de uso del mismo (Sección 8.6).

Herramienta de replegado

La herramienta de replegado (Figura 2, F) es un accesorio que permite que el balón se repliegue cuando sea necesario.

1. Desinfe el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado y manténgalo al vacío.

Silvana Muzzolini

Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17201
ApdB-2018-25774611-APN-DNPM#ANMAT
Covidien Argentina S

Página 7 de 8



2. Inspeccione visualmente el balón para confirmar que está completamente desinflado.
3. Retire la herramienta de replegado del cuadro de cumplimiento (Figura 2, E).
4. Asegúrese de que el protector del balón (Figura 2, C) no se encuentre sobre el estilete del balón y cargue el extremo sin lengüeta de la herramienta de replegado en el extremo recto del estilete.
5. Cargue con cuidado el estilete de nuevo a través de la punta distal del catéter sobrepasando el extremo distal del balón.
6. Mientras sujeta el catéter justo junto al balón, presione la herramienta de replegado sobre el balón con un movimiento suave de giro hasta cubrir todo el balón.
7. Retire con cuidado la herramienta de replegado y el estilete.
8. Inspeccione el balón y el catéter por si hubiera sufrido algún daño. Deseche el catéter de balón si hay algún daño presente en el balón.

Dispositivo Looper

El dispositivo Looper (Figura 2, D) es un accesorio para uso con los catéteres de balón de intercambio rápido de Medtronic. El dispositivo permite sujetar el catéter de balón a una configuración de bobina para una manipulación más fácil durante el uso.

1. Retire el dispositivo Looper del clip accesorio de la espiral (Figura 2, A).
2. Dé forma al catéter de lazo simple o doble cuando sea necesario.
3. Enganche el looper alrededor del extremo proximal enrollado del catéter (Figura 2, D)

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M. N. 14467 - M. P. 17201
Apoderada
Covidien Argentina S.A



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25774611-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1449-18-5

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.30 16:08:13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.30 16:06:15 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1449-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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:

Nombre descriptivo: Catéter para dilatación mediante balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de balón de dilatación está indicado para la dilatación mediante balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de un injerto de bypass con el fin de mejorar la perfusión miocárdica.

Modelo/s:

NCEUP2006X, NCEUP2008X, NCEUP2012X, NCEUP2015X, NCEUP2020X,
NCEUP22506X, NCEUP22508X, NCEUP22512X, NCEUP22515X, NCEUP22520X,
NCEUP2506X, NCEUP2508X, NCEUP2512X, NCEUP2515X, NCEUP2520X,
NCEUP2527X, NCEUP27506X, NCEUP27508X, NCEUP27512X, NCEUP27515X,
NCEUP27520X, NCEUP27527X, NCEUP3006X, NCEUP3008X, NCEUP3012X,

✓

NCEUP3015X, NCEUP3020X, NCEUP3027X, NCEUP32506X, NCEUP32508X,
NCEUP32512X, NCEUP32515X, NCEUP32520X, NCEUP32527X, NCEUP3506X,
NCEUP3508X, NCEUP3512X, NCEUP3515X, NCEUP3520X, NCEUP3527X,
NCEUP37506X, NCEUP37508X, NCEUP37512X, NCEUP37515X, NCEUP37520X,
NCEUP37527X, NCEUP4006X, NCEUP4008X, NCEUP4012X, NCEUP4015X,
NCEUP4020X, NCEUP4027X, NCEUP4508X, NCEUP4512X, NCEUP4515X,
NCEUP4520X, NCEUP5008X, NCEUP5012X, NCEUP5015X.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación:

Un catéter de balón de dilatación .Accesorios:

- Una cánula de purgado
- Una herramienta de replegado
- Un dispositivo Looper esterilizado con OE

Método de esterilización: Radiación

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Medtronic Mexico S. de R.L. de CV

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-595, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1449-18-5

Disposición Nº

1 7358

23 JUL. 2018


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.