



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5708-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 17 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7557-16-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7557-16-2 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Con posterioridad al dictado del acto administrativo por el que se declaró la caducidad de los presentes actuados, se adjuntó al presente trámite la documentación presentada por el recurrente con anterioridad a su dictado, en respuesta al requerimiento efectuado por esta Dirección Nacional, la cual, luego de ser evaluada, se advierte que responde a lo solicitado oportunamente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Déjese sin efecto la ANMAT N° DI-2018-5384-APN-ANMAT#MS con fecha 24 de mayo de 2018, por los motivos manifestados en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- 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 COOK nombre descriptivo Equipo de stent ureteral y nombre técnico Endoprótesis (Stent) ureterales, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-49483718-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 559-712", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 6°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 7°.- 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 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: Equipo de stent ureteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 Endoprótesis (Stent) ureterales

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

Modelo/s: 036306 Stent Ureteral de DP C-Flex

036300 Set de Stent Ureteral de Longitud Variable C-Flex  
036308 Set de stent ureteral de Doble Pigtail C-FLEX  
036310 Set de stent ureteral de Doble Pigtail C-FLEX  
036312 Set de stent ureteral de Doble Pigtail C-FLEX  
036314 Set de stent ureteral de Doble Pigtail C-FLEX  
036316 Set de stent ureteral de Doble Pigtail C-FLEX  
036318 Set de stent ureteral de Doble Pigtail C-FLEX  
036320 Set de Stent Ureteral de DP C-Flex  
036322 Set de Stent Ureteral de DP C-Flex  
036324 Set de Stent Ureteral de DP C-Flex  
036326 Set de Stent Ureteral de DP C-Flex  
036508 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036510 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036512 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036514 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036516 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036524 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036526 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036624 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036626 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036626-RT Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
039508 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039510 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039512 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039514 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039516 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039518 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039520 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039522 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX

039524 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039526 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039528 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039600 Set de stent ureteral de longitud variable SOF-FLEX  
039608 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039610 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039612 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039614 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039616 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039618 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039620 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039622 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039624 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039626 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039700 Set de stent ureteral de longitud variable SOF-FLEX  
039710 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039712 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039714 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039716 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039718 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039800 Set de stent ureteral de longitud variable SOF-FLEX  
039812 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039814 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039816 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039818 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039508-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039510-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039510-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX

039514-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039516-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039524-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039526-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039600-R Set de stent ureteral de longitud variable SOF-FLEX  
039610-S22 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039614-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039718-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039720-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039722-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039724-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039726-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039840-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039120 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX  
039122 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX  
039124 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX  
039126 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX  
039128 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX  
039222 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX  
039224 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX  
039226 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX  
039228 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX  
039300 Set de stent ureteral de longitud variable SOF-FLEX  
039304 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX  
039306 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX  
039308 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX  
039310 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX  
039312 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX  
039314 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX

039316 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX

039320 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX

039322 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX

039324 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX

039500 Set de stent ureteral de longitud variable SOF-FLEX

EUSCF-060026-10-13 stent de endoureterotomía

EUSCFS-050020-10-4 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-060018-10-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-060020-10-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-060022-10-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-060024-10-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-060026-10-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-060028-10-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-060030-10-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-070018-14-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-070020-14-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-070022-14-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-060023-10-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-070024-14-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-070026-14-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-070028-14-13 Set de stent de endoureterotomía

EUSCFS-070030-14-13 Set de stent de endoureterotomía

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el drenaje temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: COOK INCORPORATED

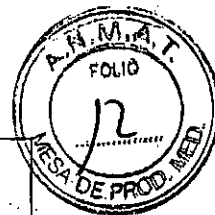
Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos de América.


Expediente N° 1-47-3110-7557-16-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.17 12:17:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2019.07.17 12:17:23 -0300



 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	Equipo de Stent Ureteral	PM-559-712.
		Legajo N°: 559.

### Equipo de Stent Ureteral

Modelo:

Equipo de Stent de Doble Pigtail Sof-Flex® / Equipo de Stent de Doble Pigtail Sof-Flex® Pediátrico /  
Equipo de Stent Ureteral de Doble Pigtail / Equipo de Stent Ureteral de Doble Pigtail C-Flex® /  
Equipo de Stent Ureteral de Longitud Variable Sof-Flex® / Equipo de Stent de Endoureterotomía.

Ref.:

Marca: Cook.

**Fabricado por: Cook Incorporated**

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU.

**Importado por: Aidin S.R.L.**

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno**

**Producto de un solo uso.** No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Lote: \_\_\_\_\_

Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

**Condiciones de transporte y almacenamiento**

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

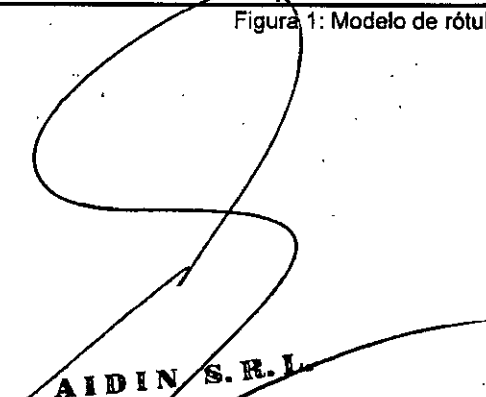
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

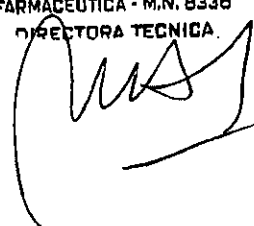
**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-712**

Figura 1: Modelo de rótulo.

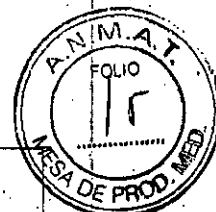
  
**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO


MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA









 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	Equipo de Stent Ureteral	PM-559-712.
		Legajo N°: 559.

### INDICACIONES DE USO

Indicado para el drenaje temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria.

### CONTRAINDICACIONES

- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.

### ADVERTENCIAS

- Los stents C-Flex y Sof-Flex no deben permanecer implantados más de seis (6) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.

### PRECAUCIONES

- Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y beneficios para cada paciente. Debe obtenerse el consentimiento informado para conseguir el máximo cumplimiento de los procedimientos de seguimiento por parte del paciente.
- No fuerce los componentes del stent durante su colocación o su extracción. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.
- Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que los suplementos de calcio produzcan formación de costras en el stent.
- Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se recomienda utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.


**AIDIN S.R.L.**

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

IF-2019-49483718-APN-DNPM#ANMAT

MARTHA ELYNA DE AURTENECHI  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
Página DIRECTORA TECNICA



 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	Equipo de Stent Ureteral	PM-559-712.
		Legajo N°: 559.

- Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.

## INSTRUCCIONES DE USO

### a) Instrucciones para el uso del Set de Stent de Doble Pigtail

#### Colocación endoscópica

1. Haga avanzar la punta flexible de la guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. La tortuosidad del uréter obstruido suele poder resolverse empleando conjuntamente la guía y un catéter ureteral de extremo abierto.
2. Calcule la longitud apropiada del stent a partir de una pielografía basal y añada 1 cm a la medición estimada del uréter. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.
3. Haga pasar el stent sobre la guía a través del citoscopio. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador del stent. Haga que un ayudante mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
4. Esté atento a la aparición del extremo distal del stent en la unión ureterovesical. En ese momento, detenga el avance del stent. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en posición con el posicionador. El pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del citoscopio.

Nota: Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El stent puede extraerse con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent. No obstante, también se puede utilizar una radiografía estándar.


### b) Instrucciones para el uso del Set de Stent de longitud variable

1. Haga avanzar la punta flexible de la guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. La tortuosidad del uréter obstruido suele resolverse empleando conjuntamente la guía y un catéter ureteral de extremo abierto. Retire el catéter antes de intentar colocar el stent.

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

IF CARTA ALYNDZ MURTENEHE  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	Equipo de Stent Ureteral	PM-559-712.
		Legajo N°: 559.

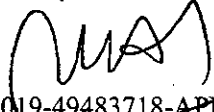
2. Haga pasar el stent sobre la guía a través del litoscopio. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador del stent. Haga que un ayudante mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
3. Una vez dentro de la pelvis renal (lo puede confirmar fluoroscópicamente), extraiga con cuidado la guía mientras sujeta firmemente el catéter de colocación. La espiral del stent se formará por sí sola en la pelvis renal. Retire con cuidado el catéter de colocación.
4. En uréteres de más de 22 cm de longitud se puede utilizar una pinza endoscópica para ajustar la posición del stent; dejando espirales aproximadamente iguales en la pelvis renal y en la vejiga urinaria.

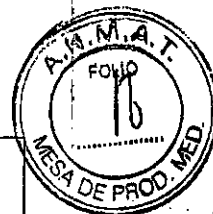
### c) Instrucciones para el uso del Set de Stent de Endoureterotomía


#### Colocación endoscópica

1. Haga pasar a punta flexible de una guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. Las tortuosidades del uréter obstruido a menudo se pueden resolver utilizando conjuntamente una guía y un catéter ureteral de extremo abierto.
2. Utilizando una pielografía basal, calcule la longitud adecuada del stent y añada 1 cm a la medida calculada. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.
3. Haga pasar el stent a través del cistoscopio sobre la guía. Utilizando visión endoscópica directa, introduzca el stent en el uréter con el conjunto de posicionador y manguito de liberación. Nota: en caso necesario, afloje el manguito de liberación del posicionador y haga avanzar con cuidado el manguito de liberación para empujar el stent y colocarlo en posición. Haga que un asistente mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.
4. Este atento a la aparición del extremo distal del stent en la unión ureterovesical. En ese momento detenga el avance del stent. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en posición con el conjunto posicionador y manguito de liberación. La espiral pigtail del stent se formará espontáneamente. Extraiga con cuidado el conjunto de posicionador y manguito de liberación del cistoscopio. Nota: si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WATEMBERG  
AEBERADO

  
IF-2019-49483718-APN-DNPM#ANMAT  
MARTHA ELYNA DE AURTENECHE  
FARMACEUTICA - M.N. 8936  
Pág. 5 de 6  
DIRECTORA TÉCNICA

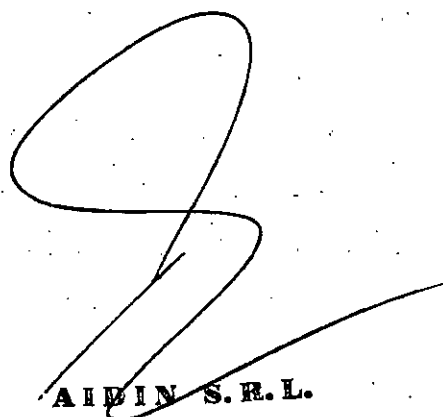


 <b>AIDIN S.R.L.</b> Importación - Productos Médicos	Equipo de Stent Ureteral	PM-559-712.
		Legajo N°: 559.

stent se puede retirar con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent, no obstante, puede utilizarse radiografía estándar.

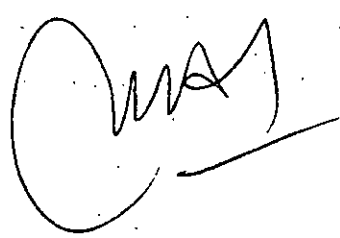
### PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado por óxido de etileno en envases pouch INDIVIDUALES de Tyvek de apertura pelable.



**AIDIN S.R.L.**  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-49483718-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 27 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7557-16-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.27 15:31:26 -0300'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.27 15:31:26 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7557-16-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L.

se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de stent ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 Endoprótesis (Stent) ureterales

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

Modelo/s: 036306 Stent Ureteral de DP C-Flex

036300 Set de Stent Ureteral de Longitud Variable C-Flex

036308 Set de stent ureteral de Doble Pigtail C-FLEX

036310 Set de stent ureteral de Doble Pigtail C-FLEX

036312 Set de stent ureteral de Doble Pigtail C-FLEX

036314 Set de stent ureteral de Doble Pigtail C-FLEX

036316 Set de stent ureteral de Doble Pigtail C-FLEX

036318 Set de stent ureteral de Doble Pigtail C-FLEX

036320 Set de Stent Ureteral de DP C-Flex

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Pród. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Evé Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

036322 Set de Stent Ureteral de DP C-Flex  
036324 Set de Stent Ureteral de DP C-Flex  
036326 Set de Stent Ureteral de DP C-Flex  
036508 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036510 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036512 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036514 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036516 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036524 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036526 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036624 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036626 Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
036626-RT Set de stent ureteral de doble pigtail C-FLEX  
039508 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039510 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039512 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039514 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039516 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039518 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039520 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039522 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX

LMB





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- 039524 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039526 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039528 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039600 Set de stent ureteral de longitud variable SOF-FLEX
- 039608 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039610 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039612 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039614 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039616 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039618 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039620 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039622 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039624 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039626 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039700 Set de stent ureteral de longitud variable SOF-FLEX
- 039710 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039712 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039714 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039716 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039718 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX
- 039800 Set de stent ureteral de longitud variable SOF-FLEX

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

039812 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039814 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039816 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039818 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039508-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039510-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039510-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039514-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039516-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039524-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039526-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039600-R Set de stent ureteral de longitud variable SOF-FLEX  
039610-S22 Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039614-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039718-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039720-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039722-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039724-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039726-B Stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039840-R Set de stent ureteral de doble pigtail SOF-FLEX  
039120 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX

WMB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- 039122 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX
- 039124 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX
- 039126 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX
- 039128 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX
- 039222 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX
- 039224 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX
- 039226 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX
- 039228 Set de stent ureteral de doble pigtail de diámetro grande SOF-FLEX
- 039300 Set de stent ureteral de longitud variable SOF-FLEX
- 039304 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX
- 039306 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX
- 039308 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX
- 039310 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX
- 039312 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX
- 039314 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX
- 039316 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX
- 039320 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX
- 039322 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX
- 039324 Set de stent ureteral de doble pigtail pediátrico SOF-FLEX
- 039500 Set de stent ureteral de longitud variable SOF-FLEX

EUSCF-060026-10-13 stent de endoureterotomía

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrand 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

EUSCFS-050020-10-4 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-060018-10-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-060020-10-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-060022-10-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-060024-10-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-060026-10-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-060028-10-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-060030-10-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-070018-14-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-070020-14-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-070022-14-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-060023-10-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-070024-14-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-070026-14-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-070028-14-13 Set de stent de endoureterotomía  
EUSCFS-070030-14-13 Set de stent de endoureterotomía

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el drenaje temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Forma de presentación: Individual

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: COOK INCORPORATED

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 559-712, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7557-16-2

Disposición N°

**5708**

**17 JUL 2019**

**Dr. Waldo Belloso**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé