



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

DISPOSICIÓN N° 4435

BUENOS AIRES, 27 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22242/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **7435**

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 MEDTRONIC-INVATEC, nombre descriptivo Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc , 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 5-20 y 22-30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1842-92, 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



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

DISPOSICIÓN N° **4 4 3 5**

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° 1-47-22242/10-5

DISPOSICIÓN N° **4 4 3 5**

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° ..... **4435** .....

Nombre descriptivo: Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC-INVATEC.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para su utilización en arterias coronarias nativas e injertos de derivación como los Injertos de Vena Safena y de arteria Mamaria interna, así como vasos periféricos como arterias renales y los vasos supra aórticos (como arterias carótidas). También esta indicado para la dilatación de porciones estenóticas y postdilatación de prótesis endovasculares (stents) para conseguir una expansión óptima de las prótesis endovasculares después de la colocación.

Modelo/s: FALCON BRAVO, FALCON CTO, FALCON FORTE, FALCON GRANDE, FALCON PICCOLO

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertà, 7- 25030 Roncadelle (BS), Italia.

Expediente N° 1-47-22242/10-5

DISPOSICIÓN N° **4435**

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

4435

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22242/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4435** y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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: Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-521 - Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC-INVATEC.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para su utilización en arterias coronarias nativas e injertos de derivación como los Injertos de Vena Safena y de arteria Mamaria interna, así como vasos periféricos como arterias renales y los vasos supra aórticos (como arterias carótidas). También esta indicado para la dilatación de porciones estenóticas y postdilatación de prótesis endovasculares (stents) para conseguir una expansión óptima de las prótesis endovasculares después de la colocación.

Modelo/s: FALCON BRAVO, FALCON CTO, FALCON FORTE, FALCON GRANDE, FALCON PICCOLO

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: INVATEC S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Martiri della Libertà, 7- 25030 Roncadelle (BS), Italia.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....27 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4435

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

**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

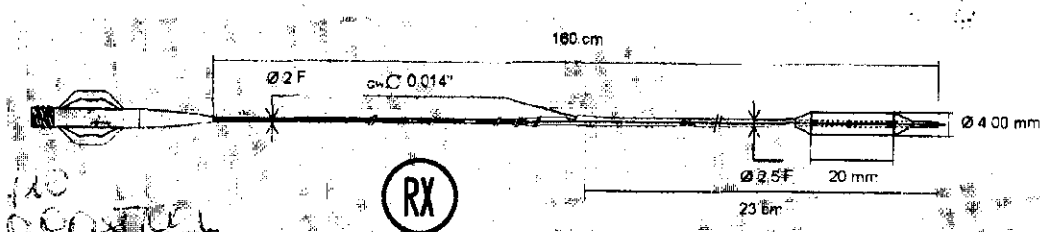
Tel. +54-11-4898 5700



**FALCON BRAVO**

**DISEÑO RX**

**Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón**



$\varnothing$ BALLOON	<b>4.00 mm</b>
$\rceil$ BALLOON $\rfloor$	<b>20 mm</b>
GC $\varnothing$	<b>5 F</b>
$\varnothing$	<b>0.056"</b>
GW $\varnothing$	<b>0.014"</b>
$\longleftrightarrow$	<b>160 cm</b>

**HYDROPHILIC**

<b>P</b>	$\varnothing$ BALLOON
5	3.90
6	3.95
<b>NP</b>	7
	4.00
	8
	4.05
	9
	4.10
	10
	4.15
	11
	4.20
	12
	4.25
	13
	4.30
	14
	4.35
<b>RBP</b>	15
	4.40

1 French (F) = 0.333 mm - (inch) = 25.4 mm - 1 bar = 100000 Pascal = 0.987 atm = 14.504 psi

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
**Andrea Rodriguez**  
 REPRESENTANTE LEGAL

**ANDREA RODRIGUEZ**  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



4435



CONTENIDO: 1 catéter balón para angioplastia + 1 Aguja de lavado + 1 herramienta para el reenvasado.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno


**REF**

**LOT** LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

 No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado.



Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco




*Lea las Instrucciones de Uso.*

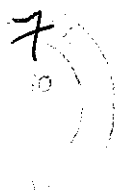
**STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-92

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por Invatec S.p.A.*

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

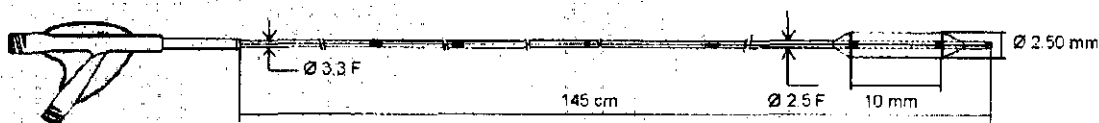
Tel. +54-11-4898 5700



### FALCON BRAVO

### DISEÑO OTW

**Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón**



$\varnothing$ BALLOON	<b>2.50 mm</b>
$\rceil$ BALLOON $\rfloor$	<b>10 mm</b>
GC $\varnothing$	<b>5 F</b>
	<b>0.056"</b>
GW $\varnothing$	<b>0.014"</b>
$\longleftrightarrow$	<b>145 cm</b>

<b>P</b>	$\varnothing$ BALLOON
5	2.40
6	2.45
7	2.50
8	2.52
9	2.54
10	2.57
11	2.60
12	2.63
13	2.67
14	2.71
15	2.75
16	2.80

**HYDROPHILIC**

1 French (F) = 0.333 mm - 1 inch / 1 F = 25.4 mm - 1 bar = 100000 Pascal = 0.987 atm = 14 504 psi

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
**Andrea Rodriguez**  
 REPRESENTANTE LEGAL

**ANDREA RODRIGUEZ**  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

CONTENIDO: 1 catéter balón para angioplastia + 1 Guía de la aguja de alambre + 1 herramienta para el reenvasado.

CONDICIÓN DE VENTA:


PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno


REF



LOT LOTE Nº

 FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

 No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado.

  Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

**STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-92

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodríguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

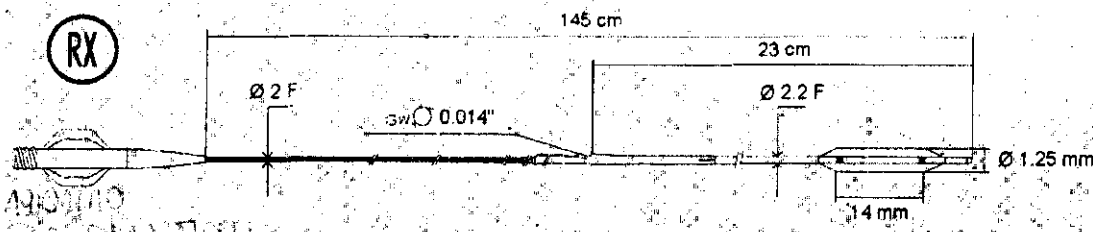
Tel. +54-11-4898 5700



**FALCON CTO**

**DISEÑO RX**

**Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón**



	BALLOON	<b>1.25 mm</b>
	BALLOON	<b>14 mm</b>
GC		<b>5 F</b>
		<b>0.056"</b>
		<b>0.014"</b>
		<b>145 cm</b>

<b>P</b>		BALLOON
5		1.15
6		1.20
<b>NP</b>	7	1.25
	8	1.30
	9	1.35
	10	1.40
	11	1.45
	12	1.50
	13	1.55
<b>RBP</b>	14	1.60

**HYDROPHILIC**

1 French (F) = 0.333 mm - 1 inch (I) = 25.4 mm - 1 bar = 100000 Pascal = 0.987 atm = 14.504 psi

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
**Andrea Rodriguez**  
 REPRESENTANTE LEGAL

**ANDREA RODRIGUEZ**  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4435

10

CONTENIDO: 1 catéter balón para angioplastia + 1 aguja de lavado + 1 herramienta para el reenvasado.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.



Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-92

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

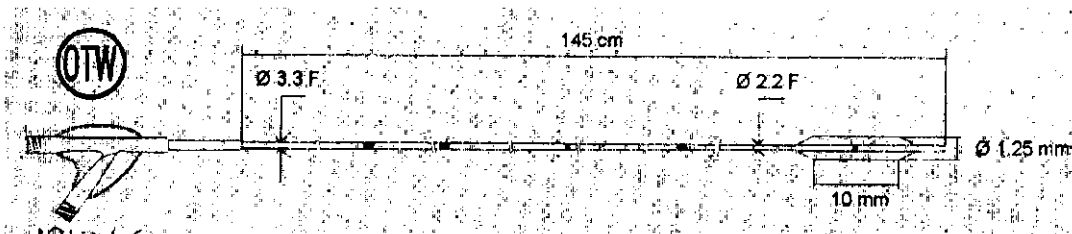
Tel. +54-11-4898 5700



**FALCON CTO**

**DISEÑO OTW**

**Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón**



	<b>1.25 mm</b>
	<b>10 mm</b>
GC	<b>5 F</b>
	<b>0.056"</b>
GW	<b>0.014"</b>
	<b>145 cm</b>

<b>P</b>	
5	1.15
6	1.20
<b>NP</b>	7
	1.25
	8
	1.30
	9
	1.35
	10
	1.40
	11
	1.45
	12
	1.50
	13
	1.55
<b>RBP</b>	14
	1.60

**HYDROPHILIC**

1 French (F) = 0.333 mm - 1 inch (") = 25.4 mm - 1 bar = 100000 Pascal = 0.987 atm = 14.504 ps

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
**Andrea Rodriguez**  
 REPRESENTANTE LEGAL

**ANDREA RODRIGUEZ**  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

CONTENIDO: 1 catéter balón para angioplastia + 1 Guía de la aguja de alambre + una herramienta para el reenvasado

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.



Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-92

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

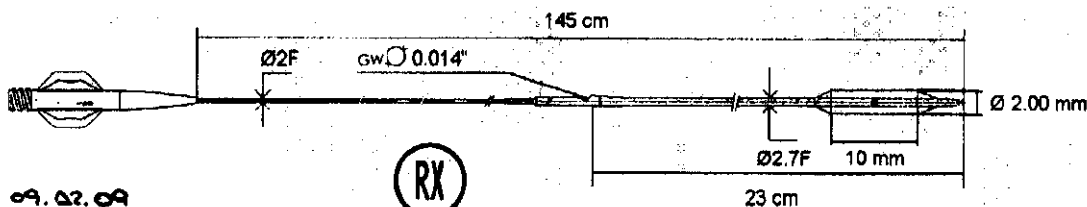
Tel. +54-11-4898 5700



**FALCON FORTE**

**DISEÑO RX**

Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón



09.02.09



Ø BALLOON	<b>2.00 mm</b>
BALLOON	<b>10 mm</b>
GC	<b>5 F</b>
	<b>0.056"</b>
GW	<b>0.014"</b>
↔	<b>145 cm</b>

P	Ø BALLOON
7	1.90
8	1.94
9	1.97
10	2.00
11	2.01
12	2.02
13	2.03
14	2.04
15	2.05
16	2.06
17	2.08
18	2.10
19	2.12
20	2.14
21	2.16
22	2.18

**HYDROPHILIC**

**RBP**

1 French (F) = 0.333 mm - 1 inch (") = 25.4 mm - 1 bar = 100000 Pascal = 0.987 atm = 14 504 psi

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



CONTENIDO: 1 catéter balón para angioplastia + 1 aguja de lavado + 1 una herramienta para reenvasado

CONDICIÓN DE VENTA:


PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno


**REF**


**LOT** LOTE Nº

 FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

 No reutilizar.

 No utilizar si el envase está dañado.

 Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

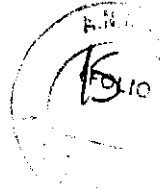
**STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-92

  
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

  
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

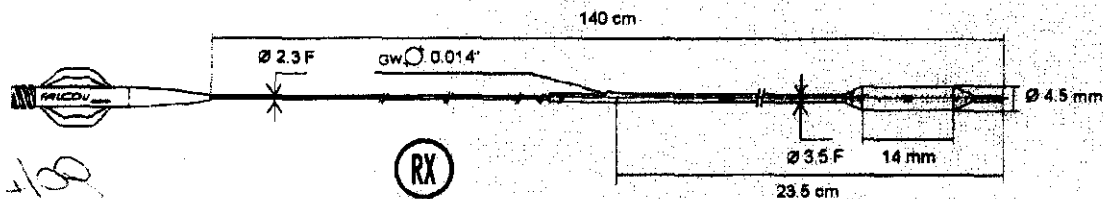
Tel. +54-11-4898 5700



**FALCON GRANDE**

**DISEÑO RX**

Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón



$\varnothing$  BALLOON **4.5 mm**

BALLOON **14 mm**

GC  $\varnothing$  **5 F**  
 $\varnothing$  **0.068"**

GW  $\varnothing$  **0.014"**

$\longleftrightarrow$  **140 cm**

**HYDROPHILIC**

P	$\varnothing$ BALLOON	
4	4.19	
5	4.27	
6	4.34	
7	4.41	
NP	8	4.50
9	4.58	
10	4.67	
11	4.72	
12	4.77	
13	4.83	
14	4.95	
15	5.01	
RBP	16	5.08

1 French (F) = 0.333 mm - 1 inch (") = 25.4 mm - 1 bar = 100000 Pascal = 0.987 atm = 14 504 psi

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4435 16

CONTENIDO: 1 catéter balón para angioplastia + 1 aguja de lavado.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE Nº



FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.



Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

**STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-92

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por **Invatec S.p.A.**

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

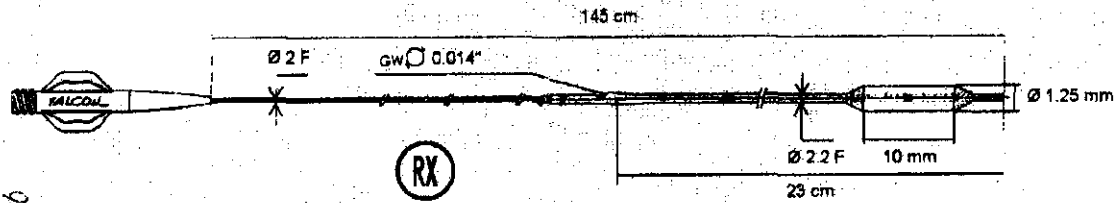
Tel. +54-11-4898 5700



**FALCON PICCOLO**

**DISEÑO RX**

Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón



Ø BALLOON **1.25 mm**

BALLOON **10 mm**

GC ♂ **5 F**  
 ♀ **0.056"**

GW ♂ **0.014"**

↔ **145 cm**

HYDROPHILIC

P	Ø BALLOON
5	1.15
6	1.20
7	1.25
8	1.30
9	1.35
10	1.40
11	1.45
12	1.50
13	1.55
14	1.60

NP

RBP

1 French (F) = 0.333 mm - 1 inch (") = 25.4 mm - 1 bar = 100000 Pascal = 0.987 atm = 14.504 psi

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
 Andrea Rodriguez  
 REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4435

18

CONTENIDO: 1 catéter balón para angioplastia + 1 Aguja de lavado + 1 herramienta para el reenvasado

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. **PYROGEN** Apirógeno

REF

LOT LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.



Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-92

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



**PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por Invatec S.p.A.*

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) – Italia

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

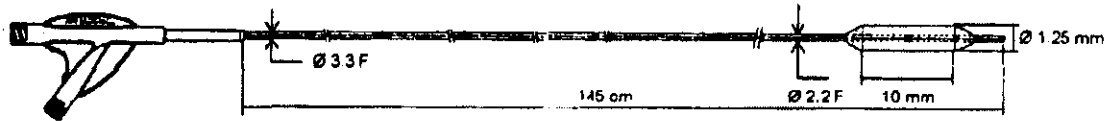
Tel. +54-11-4898 5700



**FALCON PICCOLO**

**DISEÑO OTW**

**Catéteres para angioplastia coronaria con dilatación por balón**



BALLOON **1.25 mm**

BALLOON **10 mm**

GC **5 F**

**0.056"**

GW **0.014"**

**145 cm**

**HYDROPHILIC**

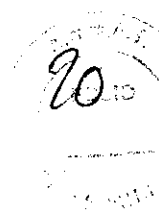
P	BALLOON
5	1.15
6	1.20
<b>NP</b> 7	1.25
8	1.30
9	1.35
10	1.40
11	1.45
12	1.50
13	1.55
<b>RBP</b> 14	1.60

1 French (F) = 0.333 mm - 1 inch (") = 25.4 mm - 1 bar = 100000 Pascal = 0.987 atm = 14.504 psi

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
**Andrea Rodriguez**  
 REPRESENTANTE LEGAL

**ANDREA RODRIGUEZ**  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 14045  
 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

4435



CONTENIDO: 1 catéter balón para angioplastia + 1 Guía de la aguja de alambre + 1 herramienta para el reenvasado

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.  Apirógeno

REF

LOT LOTE N°



FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado.



Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco



Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-92

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC  
Andrea Rodriguez  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.