



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

DISPOSICIÓN Nº **3878**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4824/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 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. 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 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 Nº **3878**

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:

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 del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo Stents Ureterales y Sets de Stent Ureterales y nombre técnico Endoprotesis (Stents), Ureterales, de acuerdo a lo solicitado, por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 17-18 y 20-22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-597 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribase 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



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

DISPOSICIÓN N° **3878**

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° 1-47-4824/12-9

DISPOSICIÓN N°

3878

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°**3878**.....

Nombre descriptivo: Stents Ureterales y Sets de Stent Ureterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 - Endoprotesis
(Stents), Ureterales.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicados para el drenaje interno temporal desde la
unión ureteropelvica hacia la vejiga. Estos stents pueden colocarse usando
técnicas quirúrgicas endoscópicas, percutáneas o cirugía abierta.

Modelo/s: USI-500 Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.

USI-512 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-514 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-516 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-518 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-520 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-522 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-524 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-526 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-528 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-530 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-600 Set de Stent de Longitud Multiple Universa® Soft.

USI-612 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-614 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-616 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-618 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.



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

USI-620 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-622 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-624 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-626 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-628 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-630 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-700 Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.
USI-712 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-714 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-716 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-718 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-720 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-722 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-724 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
§ USI-726 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-728 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-730 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-822 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-824 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-826 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-828 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-830 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-500-R Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador.
USI-520-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-522-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-524-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-526-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-528-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-530-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.



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

USI-600-R Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador.
USI-620-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-622-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-624-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-626-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-628-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-630-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-700-R Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador.
USI-720-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-722-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-724-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-726-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-728-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-730-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-822-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-824-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-826-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-828-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-830-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-500-B Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.
USI-520-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-522-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-524-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-526-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-528-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-530-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-600-B Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.
USI-620-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-622-B Stent Ureteral Universa® Soft.



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

USI-624-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-626-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-628-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-630-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-700-B Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.
USI-716-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-720-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-722-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-724-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-726-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-728-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-730-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-800-B Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.
USI-822-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-824-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-826-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-828-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI-830-B Stent Ureteral Universa® Soft.
USI -500-RPC Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -512-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -514-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -520-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -522-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -524-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -526-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -528-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -530-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.





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

USI -600-RPC Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -616-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -620-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -622-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -624-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -626-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -628-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -630-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -700-RPC Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -720-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -722-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -724-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

5,

USI -726-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -728-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -730-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -800-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -822-RPG Set de Stent Ureteral de Longitud Múltiple Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -824-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -826-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -828-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -830-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -500-LP Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con empujador tratable.

USI -512-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -516-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -520-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.



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

USI -522-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -524-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -526-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -528-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -530-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -600-LP Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con empujador tratable.
USI -620-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -622-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -624-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -626-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -628-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -630-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -700-LP Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con empujador tratable.
§
USI -720-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -722-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -724-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -726-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -728-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI -730-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.
USI-512-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-522-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-524-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-526-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-528-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-600-CE Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-622-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.



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

USI-624-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-626-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-628-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-722-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-724-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-726-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-728-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-824-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-826-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-828-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-600-RPC-T Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-614-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-624-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-626-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-628-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-700-RPC-T Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-724-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-726-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-728-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-526-CE-B Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-528-CE-B Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-626-CE-B Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-628-CE-B Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-726-CE-B Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-728-CE-B Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-526-CE-LP Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador tratable.



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

USI-624-CE-LP Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador trabable.

USI-626-CE-LP Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador trabable.

USI-628-CE-LP Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador trabable.

USI-726-CE-LP Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador trabable.

USI-728-CE-LP Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador trabable.

USI-600-R-T Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-624-R-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-626-R-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-628-R-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-700-R-T Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-724-R-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-726-R-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-728-R-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-526-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.

USI-622-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.

USI-624-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.

USI-626-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.

USI-628-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.



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

USI-724-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.

USI-726-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.

USI-728-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.

USI-600-T Stent de longitud Múltiple Universa® Soft con traba.

USI-624-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba.

USI-626-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba.

USI-628-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba.

USI-728-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba.

USI-500-B-T Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba.

USI-600-B-T Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba.

USI-526-CE-R Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y posicionador.

USI-624-CE-R Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y posicionador.

§

USI-626-CE-R Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y posicionador.

USI-628-LP-PD Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail distal únicamente y empujador trabable.

USI-728-LP-PD Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail distal únicamente y empujador trabable.

USI-718-P Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente.

USI-722-P Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente.

USI-724-P Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente.

USI-726-P Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente.



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

USI-728-P Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente.

USI-800-R-P Stent de Longitudes Múltiples Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente y posicionador.

USI-626-CE-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado con traba y guía Roadrunner.

UFI-522 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-524 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-526 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-528 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-530 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-622 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-624 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-626 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-628 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-630 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-722 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-724 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-726 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-728 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-822 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-824 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-826 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-828 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-500 Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm.

UFI-600 Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm.

UFI-700 Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm.

UFI-522-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.

UFI-524-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.





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

UFI-526-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-528-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-622-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-624-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-626-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-628-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-722-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-724-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-726-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-728-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-822-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-824-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-826-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-828-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-500-R Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm y Posicionador.
UFI-600-R Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm y Posicionador.
UFI-700-R Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm y Posicionador.
UFI-622-B Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-624-B Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-626-B Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-726-B Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-500-B Stent de Longitud Multiple Universa® Firm.
UFI-600-B Stent de Longitud Multiple Universa® Firm.
UFI-700-B Stent de Longitud Multiple Universa® Firm.
UFI- 522-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm com empujador trabable y guia Roadrunner.
UFI- 524-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm com empujador trabable y guia Roadrunner.



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

UFI- 526-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guia Roadrunner.

UFI- 528-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guia Roadrunner.

UFI- 622-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guia Roadrunner.

UFI- 624-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guia Roadrunner.

UFI- 626-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guia Roadrunner.

UFI- 628-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guia Roadrunner.

UFI- 722-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guia Roadrunner.

8,

UFI- 724-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guia Roadrunner.

UFI- 726-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guia Roadrunner.

UFI- 728-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guia Roadrunner.

UFI-500-RPC-LP Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI-600-RPC-LP Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI-700-RPC-LP Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI-626-LP Set de Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable.

UFI-724-LP Set de Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable.



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

UFI-726-P Stent Ureteral Universa® Firm con orificios laterales en pigtail únicamente.

UFI-728-P Stent Ureteral Universa® Firm con orificios laterales en pigtail únicamente.

UFI-626-P Stent Ureteral Universa® Firm con orificios laterales en pigtail únicamente.

UFI-628-P Stent Ureteral Universa® Firm con orificios laterales en pigtail únicamente.

UFI-500-LP Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trable.

UFI-600-LP Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trable.

UFI-700-LP Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trable.

USI-800 Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.

USI-800-R Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: O´Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-4824/12-9

DISPOSICIÓN Nº **3878**

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
.....**3878**.....

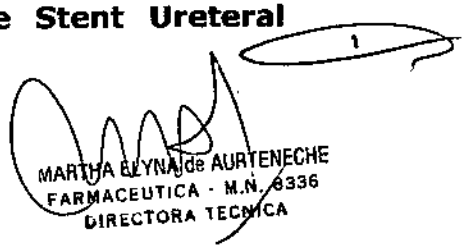
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Rótulo

Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft/ Set de Stent Ureteral Universa® Soft / Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador/ Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador/ Stent Ureteral Universa® Soft /Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft / Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Guía Roadrunner/ Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner/ Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con empujador trabable/ Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable/ Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado/ Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con extremo cerrado/ Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba y guía Roadrunner/ Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner/ Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado/ Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador trabable/ Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba y Posicionador/ Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador/ Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner/ Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba / Stent Ureteral Universa® Soft con traba / Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y posicionador / Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail distal únicamente y empujador trabable / Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente/ Stent de Longitudes Múltiples Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente y Posicionador/ Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado con traba y guía Roadrunner/Set de Stent Ureteral Universa® Firm /Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm / Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador/ Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm y Posicionador / Stent Ureteral Universa® Firm /Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm /Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner/Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner/ Set de Stent Ureteral

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO


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

3878



Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner/ Stent Ureteral Universa® Firm con orificios laterales en pigtail unicamente/Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trabable /Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft / Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador (según corresponda)

Componentes: (según corresponda, si corresponde)

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno

Producto de un solo uso
Advertencia: este dispositivo contiene ftalatos

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Condición de venta: _____ "

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 597

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

3878



Instrucciones de Uso

Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft/ Set de Stent Ureteral Universa® Soft / Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador/ Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador/ Stent Ureteral Universa® Soft /Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft / Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Guía Roadrunner/ Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner/ Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con empujador trabable/ Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable/ Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado/ Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con extremo cerrado/ Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba y guía Roadrunner/ Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner/ Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado/ Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador trabable/ Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba y Posicionador/ Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador/ Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner/ Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba / Stent Ureteral Universa® Soft con traba / Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y posicionador / Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail distal únicamente y empujador trabable / Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente/ Stent de Longitudes Múltiples Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente y Posicionador/ Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado con traba y guía Roadrunner/Set de Stent Ureteral Universa® Firm /Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm / Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador/ Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm y Posicionador / Stent Ureteral Universa® Firm /Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm /Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner/Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner/ Set de Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner/ Stent Ureteral Universa® Firm con orificios laterales en pigtail unicamente/Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trabable /Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft / Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Ireland Ltd.
 O'Halloran Road, National Technology Park,
 Limerick, Irlanda

AIDIN S.R.L.
 ANDRES WAJEMBERG
 APODERADO

Importado por:
AIDIN S.R.L.
 Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Condición de venta: _____

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 597

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA

3878



INDICACIONES DE USO

Los Stent/Set de stent Ureteral Universa® Firm (UFI) y Stent/Set de stent Ureteral Universa® Soft (USI) están indicados para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hacia la vejiga. Estos stents pueden colocarse usando técnicas quirúrgicas endoscópicas, percutáneas o cirugía abierta

Contraindicaciones:

No hay ninguna contraindicación conocida.

AVISOS

Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están bien documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los factores de riesgo y los beneficios para cada paciente. Se debe obtener el consentimiento (informado del paciente para maximizar el cumplimiento de los procedimientos de seguimiento).

NOTAS

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

La rotación de las existencias de productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase antes de utilizar el producto. Si ya ha pasado la fecha de caducidad, no utilice ni reesterilice el dispositivo.

Almacénelos en un lugar oscuro y seco, protegidos de temperaturas extremas

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA ACTIVAR EL REVESTIMIENTO HIDRÓFILO

El revestimiento hidrófilo de esta guía se activa por inmersión en una solución salina estéril o en agua estéril. **Nota:** Las guías con revestimiento hidrófilo están diseñadas para un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

1. Antes de utilizar la guía, llene una jeringa de 10 ml con agua o solución salina estériles, y acóplala al orificio de lavado del porta guías.
2. inyecte líquido estéril en el portaguías hasta que esté lleno y se observe la salida de líquido alrededor de la punta de la guía. **Nota:** El revestimiento hidrófilo no es permanente. Si la guía con revestimiento no funciona correctamente después de un uso prolongado, sustitúyala por una guía con revestimiento nueva.

MONTAJE DEL INTRODUCIDOR DE STENTS Y EL MANGUITO DE LIBERACIÓN

AVISO: Es indispensable que el extremo filiforme flexible de la guía se introduzca primero en el uréter.

1. Calcule la longitud apropiada del stent a partir de un pielograma basal y añada 1 cm a la medición estimada del uréter. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente.
2. Coloque el Introducitor de stents en el interior del manguito de liberación y fije la conexión Luer Lock. **Nota:** Las guías sin revestimiento AQ' deben lubricarse bien con un lubricante hidrosoluble estéril.
3. Introduzca el extremo flexible de la guía en el extremo del conector del introducitor de stents, y hágalo avanzar hasta que la mitad de la longitud del extremo flexible de la guía sobresalga por el extremo del conjunto del introducitor/manguito de liberación. **Nota:** Es necesario aflojar el conector bloqueable del extremo distal del introducitor de stents para poder introducir la guía.
4. Introduzca con cuidado el extremo flexible de la guía en el extremo romo del stent y hágalo avanzar hasta que el stent quede recto y la punta flexible de la guía sobresalga por el extremo cónico del stent.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
ACCIDENTADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



5. Mientras mantiene la posición del stent y de la guía, haga avanzar el conjunto de introductor/manguito de liberación hasta el extremo romo del stent. Empuje la punta del introductor de stents hasta introducirlo en el extremo del stent. **Nota:** El stent se empuja hasta que alcance la marca de tinta del manguito de liberación.
6. Compruebe que la punta flexible de la guía sobresalga por la punta del stent enderezado y, a continuación, apriete el conector bloqueable para fijar la posición del introductor de stents sobre la guía.

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS PARA EL SET DE STENT DE DOBLE PIGTAIL O LONGITUD MULTIPLE DE COOK

1. Introduzca la guía hasta [a pelvis renal sobrepasando la obstrucción ureteral.
2. Calcule la longitud apropiada del stent a partir de un pielograma basal y añada 1 cm a la medición estimada del uréter. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente.
3. Haga pasar el stent sobre la guía a través del cistoscopio. Utilizando visión directa, haga avanzar el stent al interior del uréter con el posicionador de stents. Tenga cuidado para evitar que la guía se introduzca en el parénquima renal.
4. Cuando observe el extremo distal del stent en la unión ureterovesical, detenga el avance del stent. Mientras estabiliza el stent con el posicionador, extraiga la guía. El pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del cistoscopio. **Nota:** Si es necesario, se puede realizar un ajuste final con las pinzas endoscópicas. El stent puede extraerse fácilmente ejerciendo una tracción suave con las pinzas endoscópicas. El control fluoroscópico[®] facilita la colocación del stent; no obstante, también se puede utilizar una radiografía estándar.

AVISOS

Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes; Se recomienda realizar evaluaciones periódicas mediante cistoscopia o radiografías.

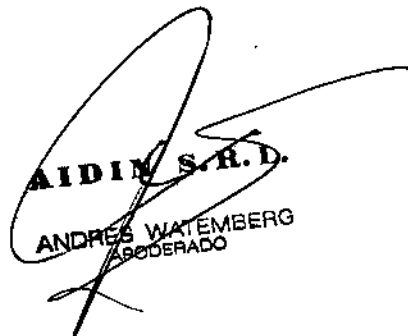
Las variaciones individuales en la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles. El stent debe extraerse si la formación de costras impide el drenaje. El stent puede sustituirse por otro nuevo, si el estado del paciente lo permite.

No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia. Se debe vigilar estrechamente a las pacientes embarazadas para detectar la posible formación de costras en el stent, debida al uso de suplementos de calcio.

Una manipulación incorrecta puede debilitar notablemente el stent. Si el stent se dobla en un ángulo agudo o sufre tensiones excesivas durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de la tensión tras un periodo de permanencia 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.

PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.


AIDIA S.R.L.
 ANDRES WATERBERG
 APODERADO


 MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4824/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3878**, y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN 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: Stents Ureterales y Sets de Stent Ureterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 – Endoprotesis (Stents), Ureterales.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicados para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropelvica hacia la vejiga. Estos stents pueden colocarse usando técnicas quirúrgicas endoscópicas, percutáneas o cirugía abierta.

Modelo/s: USI-500 Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.

USI-512 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-514 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-516 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-518 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-520 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-522 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-524 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.

//..

- USI-526 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-528 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-530 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-600 Set de Stent de Longitud Multiple Universa® Soft.
- USI-612 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-614 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-616 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-618 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-620 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-622 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-624 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-626 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-628 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-630 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-700 Set de Stent de Longitud Multiple Universa® Soft.
- USI-712 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-714 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-716 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-718 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-720 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-722 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-724 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-726 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-728 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-730 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-822 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-824 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-826 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-828 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.
- USI-830 Set de Stent Ureteral Universa® Soft.





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

USI-500-R Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador.
USI-520-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-522-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-524-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-526-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-528-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-530-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-600-R Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador.
USI-620-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-622-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-624-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-626-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-628-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-630-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-700-R Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador.
USI-720-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-722-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-724-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-726-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-728-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-730-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-822-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-824-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-826-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-828-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-830-R Stent Ureteral Universa® Soft y Posicionador.
USI-500-B Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.
USI-520-B Stent Ureteral Universa® Soft.

//..

USI-522-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-524-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-526-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-528-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-530-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-600-B Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.

USI-620-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-622-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-624-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-626-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-628-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-630-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-700-B Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.

USI-716-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-720-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-722-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-724-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-726-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-728-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-730-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-800-B Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.

USI-822-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-824-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-826-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-828-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI-830-B Stent Ureteral Universa® Soft.

USI -500-RPC Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -512-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -514-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.





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

- USI -520-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -522-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -524-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -526-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -528-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -530-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -600-RPC Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -616-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -620-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -622-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -624-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -626-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
S, USI -628-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -630-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -700-RPC Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -720-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -722-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -724-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -726-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -728-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -730-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -800-RPC Set de Stent Ureteral de Longitud Multiple Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -822-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -824-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.
USI -826-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

//..

USI -828-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -830-RPC Set de Stent Ureteral Universa® Soft con Guía Roadrunner.

USI -500-LP Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con empujador tratable.

USI -512-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -516-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -520-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -522-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -524-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -526-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -528-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -530-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -600-LP Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con empujador tratable.

USI -620-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -622-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -624-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -626-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -628-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -630-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -700-LP Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con empujador tratable.

USI -720-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -722-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -724-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -726-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -728-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI -730-LP Set de Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable.

USI-512-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.

USI-522-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.





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

- USI-524-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-526-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-528-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-600-CE Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-622-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-624-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-626-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-628-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-722-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-724-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-726-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-728-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-824-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-826-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-828-CE Set de Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.
USI-600-RPC-T Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-614-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-624-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-626-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-628-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-700-RPC-T Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-724-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-726-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-728-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y guía Roadrunner.
USI-526-CE-B Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.

//..

USI-528-CE-B Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.

USI-626-CE-B Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.

USI-628-CE-B Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.

USI-726-CE-B Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.

USI-728-CE-B Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado.

USI-526-CE-LP Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador tratable.

USI-624-CE-LP Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador tratable.

USI-626-CE-LP Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador tratable.

USI-628-CE-LP Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador tratable.

USI-726-CE-LP Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador tratable.

USI-728-CE-LP Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y empujador tratable.

USI-600-R-T Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-624-R-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-626-R-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-628-R-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-700-R-T Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-724-R-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-726-R-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-728-R-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba y Posicionador.

USI-526-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable y guía Roadrunner.

USI-622-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador tratable y guía Roadrunner.





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

USI-624-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.

USI-626-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.

USI-628-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.

USI-724-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.

USI-726-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.

USI-728-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Soft con empujador trabable y guía Roadrunner.

USI-600-T Stent de longitud Múltiple Universa® Soft con traba.

USI-624-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba.

USI-626-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba.

USI-628-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba.

USI-728-T Stent Ureteral Universa® Soft con traba.

USI-500-B-T Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba.

USI-600-B-T Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft con traba.

USI-526-CE-R Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y posicionador.

USI-624-CE-R Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y posicionador.

USI-626-CE-R Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado y posicionador.

USI-628-LP-PD Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail distal únicamente y empujador trabable.

USI-728-LP-PD Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail distal únicamente y empujador trabable.

USI-718-P Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente.

//..

USI-722-P Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente.

USI-724-P Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente.

USI-726-P Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente.

USI-728-P Stent Ureteral Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente.

USI-800-R-P Stent de Longitudes Múltiples Universa® Soft con orificios laterales en el pigtail únicamente y posicionador.

USI-626-CE-RPC-T Stent Ureteral Universa® Soft con extremo cerrado con traba y guía Roadrunner.

UFI-522 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-524 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-526 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-528 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-530 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-622 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-624 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-626 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-628 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-630 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-722 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-724 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-726 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-728 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-822 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-824 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-826 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.

UFI-828 Set de Stent Ureteral Universa® Firm.





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

UFI-500 Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm.
UFI-600 Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm.
UFI-700 Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm.
UFI-522-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-524-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-526-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-528-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-622-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-624-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-626-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-628-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-722-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-724-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-726-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-728-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-822-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-824-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-826-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-828-R Set de Stent Ureteral Universa® Firm y Posicionador.
UFI-500-R Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm y Posicionador.
UFI-600-R Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm y Posicionador.
UFI-700-R Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm y Posicionador.
UFI-622-B Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-624-B Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-626-B Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-726-B Stent Ureteral Universa® Firm.
UFI-500-B Stent de Longitud Multiple Universa® Firm.
UFI-600-B Stent de Longitud Multiple Universa® Firm.

//..

UFI-700-B Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm.

UFI- 522-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI- 524-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI- 526-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI- 528-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI- 622-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI- 624-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI- 626-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI- 628-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI- 722-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI- 724-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI- 726-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI- 728-RPC-LP Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI-500-RPC-LP Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI-600-RPC-LP Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.





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

UFI-700-RPC-LP Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trabable y guía Roadrunner.

UFI-626-LP Set de Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable.

UFI-724-LP Set de Stent Ureteral Universa® Firm con empujador trabable.

UFI-726-P Stent Ureteral Universa® Firm con orificios laterales en pigtail únicamente.

UFI-728-P Stent Ureteral Universa® Firm con orificios laterales en pigtail únicamente.

UFI-626-P Stent Ureteral Universa® Firm con orificios laterales en pigtail únicamente.

UFI-628-P Stent Ureteral Universa® Firm con orificios laterales en pigtail únicamente.

UFI-500-LP Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trabable.

UFI-600-LP Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trabable.

UFI-700-LP Stent de Longitud Múltiple Universa® Firm con empujador trabable.

USI-800 Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft.

USI-800-R Set de Stent de Longitud Múltiple Universa® Soft y Posicionador.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-597, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3878

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