



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

DISPOSICIÓN Nº **3881**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5325-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

5 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 3881

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 Alvimédica, nombre descriptivo Catéter Angiográfico Cardiovascular y nombre técnico Catéteres, para Angiografía de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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 148 y 149 a 152 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-877-51, 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 3881

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-5325-11-1

DISPOSICIÓN N°

3881

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 Nº .....38871.....

Nombre descriptivo: Catéter Angiográfico Cardiovascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688- Catéteres, para Angiografía.

Marca del producto médico: Alvimedica.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El Catéter Angiográfico Cardiovascular ha sido diseñado para ser utilizado en la administración de medios de contraste radiopacos en selectos sitios del sistema cardiovascular.

Modelo/s:

	<b>Definición de Producto</b>	<b>Código Numero</b>
§	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.0 4F (Ji 3.0-4F)	3461000001
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.0 5F (Ji 3.0-5F)	3461000011
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.0 6F (Ji 3.0-6F)	3461000021
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.0 7F (Ji 3.0-7F)	3461000031
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.5 4F (Ji 3.5-4F)	3461000041
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.5 5F (Ji 3.5-5F)	3461000051
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.5 6F (Ji 3.5-6F)	3461000061
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.5 7F (Ji 3.5-7F)	3461000071
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0 4F (Ji 4.0-4F)	3461000081
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0 5F	3461000091



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

(Ji 4.0-5F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0 6F		3461000101
(Ji 4.0-6F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0 7F		3461000111
(Ji 4.0-7F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0		
punta corta 4F (Ji 4.0 ST -4F)		3461000121
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0		
punta corta 5F (Ji 4.0 ST -5F)		3461000131
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0		
punta corta 6F (Ji 4.0 ST -6F)		3461000141
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0		
punta corta 7F (Ji 4.0 ST -7F)		3461000151
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.5 4F		3461000161
(Ji 4.5 -4F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.5 5F		3461000171
(Ji 4.5 -5F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.5 6F		3461000181
(Ji 4.5 -6F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.5 7F		3461000191
(Ji 4.5 -7F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 5.0 4F		3461000201
(Ji 5.0 -4F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 5.0 5F		3461000211
(Ji 5.0 -5F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 5.0 6F		3461000221
(Ji 5.0 -6F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 5.0 7F		3461000231
(Ji 5.0 -7F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 6.0 4F		3461000241
(Ji 6.0 -4F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 6.0 5F		3461000251
(Ji 6.0 -5F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 6.0 6F		3461000261
(Ji 6.0 -6F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 6.0 7F		3461000271
(Ji 6.0 -7F)		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.		
3.0 4F (Jd 3.0-4F)		3461000281
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.		
3.0 5F (Jd 3.0-5F)		3461000291

§



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

Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000301
3.0 6F (Jd 3.0-6F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000311
3.0 7F (Jd 3.0-7F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000321
3.5 4F (Jd 3.5-4F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000331
3.5 5F (Jd 3.5-5F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000341
3.5 6F (Jd 3.5-6F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000351
3.5 7F (Jd 3.5-7F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000361
4.0 4F (Jd 4.0-4F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000371
4.0 5F (Jd 4.0-5F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000381
4.0 6F (Jd 4.0-6F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000391
4.0 7F (Jd 4.0-7F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000401
4.5 4F (Jd 4.5-4F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000411
4.5 5F (Jd 4.5-5F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000421
4.5 6F (Jd 4.5-6F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000431
4.5 7F (Jd 4.5-7F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000441
5.0 4F (Jd 5.0-4F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000451
5.0 5F (Jd 5.0-5F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000461
5.0 6F (Jd 5.0-6F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000471
5.0 7F (Jd 5.0-7F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000481
6.0 4F (Jd 6.0-4F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000491
6.0 5F (Jd 6.0-5F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000501
6.0 6F (Jd 6.0-6F)	



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

Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho. 6.0 7F (Jd 6.0-7F)	3461000511
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. I 4F (Ai 1 4F)	3461000521
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. I 5F (Ai 1 5F)	3461000531
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. I 6F (Ai 1 6F)	3461000541
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. I 7F (Ai 1 7F)	3461000551
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. II 4F (Ai 2 4F)	3461000561
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. II 5F (Ai 2 5F)	3461000571
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. II 6F (Ai 2 6F)	3461000581
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. II 7F (Ai 2 7F)	3461000591
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. III 4F (Ai 3 4F)	3461000601
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. III 5F (Ai 3 5F)	3461000611
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. III 6F (Ai 3 6F)	3461000621
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. III 7F (Ai 3 7F)	3461000631
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der. I 4F (Ad 1 4F)	3461000641
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der. I 5F (Ad 1 5F)	3461000651
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der I 6F (Ad 1 6F)	3461000661
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der I 7F (Ad 1 7F)	3461000671
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der. II 4F (Ad 2 4F)	3461000681
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der. II 5F (Ad 2 5F)	3461000691
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der II 6F (Ad 2 6F)	3461000701
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der II 7F (Ad 2 7F)	3461000711

8,



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

Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der. III 4F (Ad 3 4F)	3461000721
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der. III 5F (Ad 3 5F)	3461000731
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der III 6F (Ad 3 6F)	3461000741
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der III 7F (Ad 3 7F)	3461000751
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der Modificado B 4F (Ad Mod B 4F)	3461000761
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der Modificado B 5F (Ad Mod B 5F)	3461000771
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der Modificado B 6F (Ad Mod B 6F)	3461000781
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der Modificado B 7F (Ad Mod B 7F)	3461000791
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision para Bypass Coronario Izquierdo 4F (BCI 4F)	3461000801
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision para Bypass Coronario Izquierdo 5F (BCI 5F)	3461000811
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision para Bypass Coronario Izquierdo 6F (BCI 6F)	3461000821
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision para Bypass Coronario Izquierdo 7F (BCI 7F)	3461000831
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision para Bypass Coronario Derecho 4F (BCD 4F)	3461000841
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision para Bypass Coronario Derecho 5F (BCD 5F)	3461000851
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision para Bypass Coronario Derecho 6F (BCD 6F)	3461000861
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision para Bypass Coronario Derecho 7F (BCD 7F)	3461000871
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Mamario Interno 4F (MIA 4F)	3461000881
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Mamario Interno 5F (MIA 5F)	3461000891
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Mamario Interno 6F (MIA 6F)	3461000901
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Mamario Interno 7F (MIA 7F)	3461000911
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso A-1 4F (MU A-1 4F)	3461000921

8





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

Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso A-1 5F (MU A-1 5F)	3461000931
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso A-1 6F (MU A-1 6F)	3461000941
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso A-1 7F (MU A-1 7F)	3461000951
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso A-2 4F (MU A-2 4F)	3461000961
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso A-2 5F (MU A-2 5F)	3461000971
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso A-2 6F (MU A-2 6F)	3461000981
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso A-2 7F (MU A-2 7F)	3461000991
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-1 4F (MU B-1 4F)	3461001001
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-1 5F (MU B-1 5F)	3461001011
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-1 6F (MU B-1 6F)	3461001021
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-1 7F (MU B-1 7F)	3461001031
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-2 4F (MU B-2 4F)	3461001041
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-2 5F (MU B-2 5F)	3461001051
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-2 6F (MU B-2 6F)	3461001061
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-2 7F (MU B-2 7F)	3461001071
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I 4F (SON 1 4F)	3461001081
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I 5F (SON 1 5F)	3461001091
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I 6F (SON 1 6F)	3461001101
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I 7F (SON 1 7F)	3461001111
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II 4F (SON 2 4F)	3461001121
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II 5F (SON 2 5F)	3461001131

8.



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

Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II 6F (SON 2 6F)	3461001141
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II 7F (SON 2 7F)	3461001151
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III 4F (SON 3 4F)	3461001161
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III 5F (SON 3 5F)	3461001171
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III 6F (SON 3 6F)	3461001181
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III 7F (SON 3 7F)	3461001191
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I (80CM) 4F (SON 1 4F)	3461001201
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I (80CM) 5F (SON 1 5F)	3461001211
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I (80CM) 6F (SON 1 6F)	3461001221
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I (80CM) 7F (SON 1 7F)	3461001231
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II (80CM) 4F (SON 2 4F)	3461001241
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II (80CM) 5F (SON 2 5F)	3461001251
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II (80CM) 6F (SON 2 6F)	3461001261
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II (80CM) 7F (SON 2 7F)	3461001271
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III (80CM) 4F (SON 3 4F)	3461001281
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III (80CM) 5F (SON 3 5F)	3461001291
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III (80CM) 6F (SON 3 6F)	3461001301
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III (80CM) 7F (SON 3 7F)	3461001311
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I PP 4F (SON 1PP 4F)	3461001321
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I PP 5F (SON 1PP 5F)	3461001331
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I PP 6F (SON 1PP 6F)	3461001341



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

Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I PP 7F (SON 1PP 7F)	3461001351
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II PP 4F (SON 2PP 4F)	3461001361
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II PP 5F (SON 2PP 5F)	3461001371
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II PP 6F (SON 2PP 6F)	3461001381
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II PP 7F (SON 2PP 7F)	3461001391
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III PP 4F (SON 3PP 4F)	3461001401
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III PP 5F (SON 3PP 5F)	3461001411
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III PP 6F (SON 3PP 6F)	3461001421
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III PP 7F (SON 3PP 7F)	3461001431
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Cola de cerdo recto (110cm) 4F (PIG 4F)	3461001441
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Cola de cerdo recto (110cm) 5F (PIG 5F)	3461001451
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Cola de cerdo recto (110cm) 6F (PIG 6F)	3461001461
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Cola de cerdo recto (110cm) 7F (PIG 7F)	3461001471
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Cola de cerdo recto 145° (110cm) 4F (PIG 145 4F)	3461001481
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Cola de cerdo recto 145° (110cm) 5F (PIG 145 5F)	3461001491
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Cola de cerdo recto 145° (110cm) 6F (PIG 145 6F)	3461001501
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Cola de cerdo recto 145° (110cm) 7F (PIG 145 7F)	3461001511
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Cola de cerdo recto 155° (110cm) 4F (PIG 155 4F)	3461001521
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Cola de cerdo recto 155° (110cm) 5F (PIG 155 5F)	3461001531
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Cola de cerdo recto 155° (110cm) 6F (PIG 155 6F)	3461001541
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Cola de cerdo recto 155° (110cm) 7F (PIG 155 7F)	3461001551



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

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Alvimedica Tibbi Urunler Sanayi Ve Dis Ticaret A.S.

Lugar/es de elaboración: Istanbul Trakya Serbest Bolgesi Ferhatpasa Mahallesi Ataturk Bulvari Manolya Sokak N°7, Çatalca, Istanbul, Turquía.

Expediente N° 1-47-5325-11-1

DISPOSICIÓN N°

**3881**

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

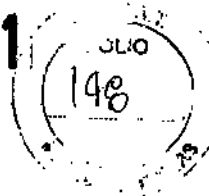
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**3881**.....

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



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina  
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA  
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849  
E-mail: niproarg@nipro.com.ar








3881

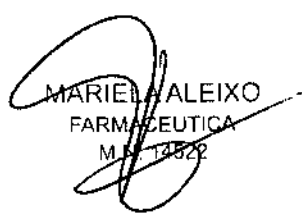


## ANEXO III B

### Catéter Angiográfico Cardiovascular

## ROTULOS

Catéter Angiográfico Cardiovascular		
<b>REF</b> XXXX	<b>LOT</b> XXXX	
Modelo: ALVISION.		
Marca: ALVIMEDICA		
 [Diámetro interno]	    	
 [Longitud del eje]		
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-51		
Importado por: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg. Catamarca 1394 Cap. Fed.		
Fabricado por: ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE DIS TICARET A.S İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhat Paşa Mahallesi Atatürk Bulvarı Manolya Sok. No:7, Çatalca/Istanbul/Turquia		
Responsable Técnico: Mariela Aleixo M.N. 14522		
Ø de GUÍA DE ALAMBRE máx. [PSI/kPa] Presión máxima xxxx.		
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>		

  
MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
SUC. ARG.





3881



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina  
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA  
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849  
E-mail: [niproarg@nipro.com.ar](mailto:niproarg@nipro.com.ar)

## ANEXO III B

### Catéter Angiográfico Cardiovascular

## INSTRUCCIONES DE USO


### Indicaciones del rótulo


**Catéter Angiográfico Cardiovascular**

REF XXXX      LOT XXXX

Modelo: ALVISION.

Marca: ALVIMEDICA

 [Diámetro interno]

 [Longitud del eje]

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 877-51.


Importado por:  
NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.  
Catamarca 1394 Cap. Fed.

Fabricado por:  
ALVIMEDICA TIBBI ÜRÜNLER SANAYI VE DIS TICARET A.S  
İstanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhat Paşa Mahallesi Atatürk Bulvarı Manolya Sok.  
No:7, Çatalca/İstanbul/Turquia


Responsable Técnico: Mariela Aleixo M.N. 14522


Ø de GUÍA DE ALAMBRE máx. [PSI/kPa]  
Presión máxima xxxx.

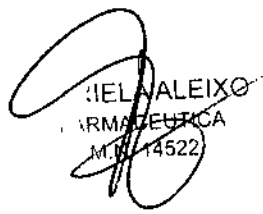
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**



**STERILE EO**

 MM/AAAA

 MM/AAAA

  
MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
SUC. ARG.





Atención! Ver Instrucciones de Uso.



Fecha de fabricación



Usar hasta



No reutilizar

STERILE | EO Esterilizado por Oxido de Etileno

REF

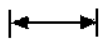
Número de catálogo

LOT

Número de Lote



Diámetro interno



Longitud del eje



Mantener seco



Mantener alejado de la luz



No doblar

### **Información relacionada con las prestaciones atribuidas por el fabricante al producto médico y efectos secundarios no deseados**

El Catéter Angiográfico Cardiovascular ha sido diseñado para administrar medios de contraste en sitios selectos del sistema vascular.

#### **Efectos secundarios no deseados:**

- Infarto de miocardio.
- Arritmia cardíaca.
- Embolia aérea.
- Hematoma en el sitio de punción.
- Infección.
- Perforación de las paredes de los vasos sanguíneos del corazón.

El médico que coloca el producto, debe estar familiarizado con la literatura actual relacionada a las posibles complicaciones de le angiografía. El catéter quizás no funcione como fue diseñado o soportar la presión cuando es limpiado o reutilizado.

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.D. 14922

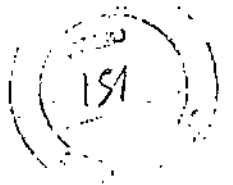
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
BUC. ARG.





MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina  
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA  
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849  
E-mail: [niproarg@nipro.com.ar](mailto:niproarg@nipro.com.ar)

3881



### Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación

1. Suavemente, extraer primero el conector del catéter del paquete protector evitando dañar la punta del mismo.
2. El catéter debe ser introducido en los vasos sanguíneos con la técnica de acceso vascular elegida por el médico encargado.
3. Se debe utilizar la guía de alambre durante la introducción del catéter para enderezar el catéter durante su colocación y para evitar que el mismo se doble durante el procedimiento.
4. Los catéteres de pared delgada deben ser manejados con extremo cuidado para evitar que se doblen y dañen.

### Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

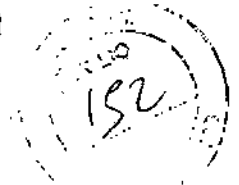
El Catéter Angiográfico está indicado para ser utilizado una sola vez y no se recomienda la reutilización. No reesterilizar.

### Precauciones

- Los catéteres angiográficos son dispositivos invasivos que tienen el riesgo potencial de provocar lesiones al sistema cardiovascular que pueden acarrear la muerte. En tal sentido los catéteres angiográficos deben ser manipulados por profesionales entrenados y experimentados, conscientes de las posibles complicaciones y riesgos que tiene implícitos estas prácticas.
- Se debe tener extremo cuidado para evitar el daño a las paredes de los vasos sanguíneos a través de los cuales se hace circular el catéter.
- Este catéter puede ocluir pequeños vasos sanguíneos.
- Se debe tener mucho cuidado para evitar obstruir totalmente el flujo sanguíneo.
- El diámetro máximo de la guía de alambre, se especifica en las etiquetas de los catéteres individuales. Existe evidencia de la formación de trombos por la utilización de guías de alambre.
- El catéter angiográfico está diseñado para un solo uso y debe ser desechado después de su

MARIELA ALEIXO  
FARMACEUTICA  
M.N. 14522

GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
SUC. ARG.




MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina  
CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA  
TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849  
E-mail: [niproarg@nipro.com.ar](mailto:niproarg@nipro.com.ar)

uso.

- No permitir que los catéteres entren en contacto con solventes orgánicos.
- No presurizar los catéteres por encima de la presión máxima nominal.
- Se debe llevar a cabo una inspección cuidadosa de las condiciones del catéter previo a ser utilizado en cuanto a su tamaño, forma y estado general para asegurar que es apto para ser utilizado durante el procedimiento.
- La angiografía debe ser llevada a cabo solo por experimentados angiografistas. Los catéteres son provistos en forma estéril y no pirogénica.
- No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- Se recomienda la aplicación de las "Precauciones Universales", como en cualquier procedimiento quirúrgico.
- Si el catéter es extraído rápida o violentamente puede ser dañada su punta.
- Se deben tomar los recaudos necesarios para evitar la formación de coágulos durante el procedimiento.
- Se debe considerar implementar una heparinización sistémica.
- Estos catéteres están diseñados para la inyección de medios de contraste y para mediciones fisiológicos en conjunto con procedimientos de diagnóstico de rutina.



MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 4522



GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP  
SUC. ARG.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5325-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3881**, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina., 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: Catéter Angiográfico Cardiovascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-688- Catéteres, para Angiografía.

Marca del producto médico: : Alvimedica.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El Catéter Angiográfico Cardiovascular ha sido diseñado para ser utilizado en la administración de medios de contraste radiopacos en selectos sitios del sistema cardiovascular.

Modelo/s:

<b>Definición de Producto</b>	<b>Código Numero</b>
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.0 4F (Ji 3.0-4F)	3461000001
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.0 5F (Ji 3.0-5F)	3461000011
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.0 6F (Ji 3.0-6F)	3461000021
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.0 7F (Ji 3.0-7F)	3461000031
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.5 4F (Ji 3.5-4F)	3461000041
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.5 5F (Ji 3.5-5F)	3461000051
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.5 6F (Ji 3.5-6F)	3461000061

..//		
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 3.5 7F (Ji 3.5-7F)	3461000071	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0 4F . (Ji 4.0-4F)	3461000081	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0 5F (Ji 4.0-5F)	3461000091	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0 6F (Ji 4.0-6F)	3461000101	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0 7F (Ji 4.0-7F)	3461000111	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0 punta corta 4F (Ji 4.0 ST -4F)	3461000121	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0 punta corta 5F (Ji 4.0 ST -5F)	3461000131	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0 punta corta 6F (Ji 4.0 ST -6F)	3461000141	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.0 punta corta 7F (Ji 4.0 ST -7F)	3461000151	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.5 4F (Ji 4.5 -4F)	3461000161	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.5 5F (Ji 4.5 -5F)	3461000171	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.5 6F (Ji 4.5 -6F)	3461000181	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 4.5 7F (Ji 4.5 -7F)	3461000191	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 5.0 4F (Ji 5.0 -4F)	3461000201	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 5.0 5F (Ji 5.0 -5F)	3461000211	
∫ Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 5.0 6F (Ji 5.0 -6F)	3461000221	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 5.0 7F (Ji 5.0 -7F)	3461000231	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 6.0 4F (Ji 6.0 -4F)	3461000241	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 6.0 5F (Ji 6.0 -5F)	3461000251	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 6.0 6F (Ji 6.0 -6F)	3461000261	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins izq. 6.0 7F (Ji 6.0 -7F)	3461000271	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho. 3.0 4F (Jd 3.0-4F)	3461000281	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho. 3.0 5F (Jd 3.0-5F)	3461000291	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho. 3.0 6F (Jd 3.0-6F)	3461000301	



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

Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000311
3.0 7F (Jd 3.0-7F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000321
3.5 4F (Jd 3.5-4F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000331
3.5 5F (Jd 3.5-5F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000341
3.5 6F (Jd 3.5-6F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000351
3.5 7F (Jd 3.5-7F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000361
4.0 4F (Jd 4.0-4F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000371
4.0 5F (Jd 4.0-5F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000381
4.0 6F (Jd 4.0-6F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000391
4.0 7F (Jd 4.0-7F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000401
4.5 4F (Jd 4.5-4F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000411
4.5 5F (Jd 4.5-5F)	
8, Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000421
4.5 6F (Jd 4.5-6F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000431
4.5 7F (Jd 4.5-7F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000441
5.0 4F (Jd 5.0-4F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000451
5.0 5F (Jd 5.0-5F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000461
5.0 6F (Jd 5.0-6F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000471
5.0 7F (Jd 5.0-7F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000481
6.0 4F (Jd 6.0-4F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000491
6.0 5F (Jd 6.0-5F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000501
6.0 6F (Jd 6.0-6F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision, Judkins derecho.	3461000511

..//

6.0 7F (Jd 6.0-7F)

Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. I 4F (Ai 1 4F)	3461000521
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. I 5F (Ai 1 5F)	3461000531
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. I 6F (Ai 1 6F)	3461000541
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. I 7F (Ai 1 7F)	3461000551
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. II 4F (Ai 2 4F)	3461000561
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. II 5F (Ai 2 5F)	3461000571
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. II 6F (Ai 2 6F)	3461000581
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. II 7F (Ai 2 7F)	3461000591
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. III 4F (Ai 3 4F)	3461000601
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. III 5F (Ai 3 5F)	3461000611
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. III 6F (Ai 3 6F)	3461000621
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz izq. III 7F (Ai 3 7F)	3461000631
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der. I 4F (Ad 1 4F)	3461000641
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der. I 5F (Ad 1 5F)	3461000651
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der I 6F (Ad 1 6F)	3461000661
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der I 7F (Ad 1 7F)	3461000671
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der. II 4F (Ad 2 4F)	3461000681
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der. II 5F (Ad 2 5F)	3461000691
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der II 6F (Ad 2 6F)	3461000701
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der II 7F (Ad 2 7F)	3461000711
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der. III 4F (Ad 3 4F)	3461000721
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der. III 5F (Ad 3 5F)	3461000731
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der III 6F (Ad 3 6F)	3461000741
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Amplatz der III 7F	3461000751



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

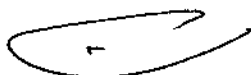
(Ad 3 7F)

Catéter Angiográfico Cardiovascular Modificado B 4F (Ad Mod B 4F)	Alvision	Amplatz	der	3461000761
Catéter Angiográfico Cardiovascular Modificado B 5F (Ad Mod B 5F)	Alvision	Amplatz	der	3461000771
Catéter Angiográfico Cardiovascular Modificado B 6F (Ad Mod B 6F)	Alvision	Amplatz	der	3461000781
Catéter Angiográfico Cardiovascular Modificado B 7F (Ad Mod B 7F)	Alvision	Amplatz	der	3461000791
Catéter Angiográfico Cardiovascular Coronario Izquierdo 4F (BCI 4F)	Alvision	para	Bypass	3461000801
Catéter Angiográfico Cardiovascular Coronario Izquierdo 5F (BCI 5F)	Alvision	para	Bypass	3461000811
Catéter Angiográfico Cardiovascular Coronario Izquierdo 6F (BCI 6F)	Alvision	para	Bypass	3461000821
Catéter Angiográfico Cardiovascular Coronario Izquierdo 7F (BCI 7F)	Alvision	para	Bypass	3461000831
Catéter Angiográfico Cardiovascular Coronario Derecho 4F (BCD 4F)	Alvision	para	Bypass	3461000841
Catéter Angiográfico Cardiovascular Coronario Derecho 5F (BCD 5F)	Alvision	para	Bypass	3461000851
Catéter Angiográfico Cardiovascular Coronario Derecho 6F (BCD 6F)	Alvision	para	Bypass	3461000861
Catéter Angiográfico Cardiovascular Coronario Derecho 7F (BCD 7F)	Alvision	para	Bypass	3461000871
Catéter Angiográfico Cardiovascular (MIA 4F)	Alvision	Mamario	Interno 4F	3461000881
Catéter Angiográfico Cardiovascular (MIA 5F)	Alvision	Mamario	Interno 5F	3461000891
Catéter Angiográfico Cardiovascular (MIA 6F)	Alvision	Mamario	Interno 6F	3461000901
Catéter Angiográfico Cardiovascular (MIA 7F)	Alvision	Mamario	Interno 7F	3461000911
Catéter Angiográfico Cardiovascular A-1 4F (MU A-1 4F)	Alvision	Multiuso	A-1 4F (MU A-1 4F)	3461000921
Catéter Angiográfico Cardiovascular A-1 5F (MU A-1 5F)	Alvision	Multiuso	A-1 5F (MU A-1 5F)	3461000931
Catéter Angiográfico Cardiovascular A-1 6F (MU A-1 6F)	Alvision	Multiuso	A-1 6F (MU A-1 6F)	3461000941
Catéter Angiográfico Cardiovascular A-1 7F (MU A-1 7F)	Alvision	Multiuso	A-1 7F (MU A-1 7F)	3461000951

5,

..//

Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso A-2 4F (MU A-2 4F)	3461000961
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso A-2 5F (MU A-2 5F)	3461000971
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso A-2 6F (MU A-2 6F)	3461000981
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso A-2 7F (MU A-2 7F)	3461000991
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-1 4F (MU B-1 4F)	3461001001
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-1 5F (MU B-1 5F)	3461001011
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-1 6F (MU B-1 6F)	3461001021
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-1 7F (MU B-1 7F)	3461001031
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-2 4F (MU B-2 4F)	3461001041
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-2 5F (MU B-2 5F)	3461001051
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-2 6F (MU B-2 6F)	3461001061
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Multiuso B-2 7F (MU B-2 7F)	3461001071
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I 4F (SON 1 4F)	3461001081
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I 5F (SON 1 5F)	3461001091
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I 6F (SON 1 6F)	3461001101
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I 7F (SON 1 7F)	3461001111
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II 4F (SON 2 4F)	3461001121
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II 5F (SON 2 5F)	3461001131
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II 6F (SON 2 6F)	3461001141
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II 7F (SON 2 7F)	3461001151
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III 4F (SON 3 4F)	3461001161
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III 5F (SON 3 5F)	3461001171
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III 6F (SON 3 6F)	3461001181
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III 7F (SON 3 7F)	3461001191







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

	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I (80CM) 4F (SON 1 4F)	3461001201
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I (80CM) 5F (SON 1 5F)	3461001211
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I (80CM) 6F (SON 1 6F)	3461001221
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I (80CM) 7F (SON 1 7F)	3461001231
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II (80CM) 4F (SON 2 4F)	3461001241
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II (80CM) 5F (SON 2 5F)	3461001251
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II (80CM) 6F (SON 2 6F)	3461001261
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II (80CM) 7F (SON 2 7F)	3461001271
δ	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III (80CM) 4F (SON 3 4F)	3461001281
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III (80CM) 5F (SON 3 5F)	3461001291
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III (80CM) 6F (SON 3 6F)	3461001301
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III (80CM) 7F (SON 3 7F)	3461001311
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I PP 4F (SON 1PP 4F)	3461001321
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I PP 5F (SON 1PP 5F)	3461001331
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I PP 6F (SON 1PP 6F)	3461001341
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones I PP 7F (SON 1PP 7F)	3461001351
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II PP 4F (SON 2PP 4F)	3461001361
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II PP 5F (SON 2PP 5F)	3461001371
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II PP 6F (SON 2PP 6F)	3461001381
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones II PP 7F (SON 2PP 7F)	3461001391
	Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvision Sones III PP 4F	3461001401

..//

(SON 3PP 4F)	
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Sones III PP 5F (SON 3PP 5F)	3461001411
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Sones III PP 6F (SON 3PP 6F)	3461001421
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Sones III PP 7F (SON 3PP 7F)	3461001431
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Cola de cerdo recto (110cm) 4F (PIG 4F)	3461001441
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Cola de cerdo recto (110cm) 5F (PIG 5F)	3461001451
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Cola de cerdo recto (110cm) 6F (PIG 6F)	3461001461
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Cola de cerdo recto (110cm) 7F (PIG 7F)	3461001471
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Cola de cerdo recto 145° (110cm) 4F (PIG 145 4F)	3461001481
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Cola de cerdo recto 145° (110cm) 5F (PIG 145 5F)	3461001491
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Cola de cerdo recto 145° (110cm) 6F (PIG 145 6F)	3461001501
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Cola de cerdo recto 145° (110cm) 7F (PIG 145 7F)	3461001511
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Cola de cerdo recto 155° (110cm) 4F (PIG 155 4F)	3461001521
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Cola de cerdo recto 155° (110cm) 5F (PIG 155 5F)	3461001531
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Cola de cerdo recto 155° (110cm) 6F (PIG 155 6F)	3461001541
Catéter Angiográfico Cardiovascular Alvicion Cola de cerdo recto 155° (110cm) 7F (PIG 155 7F)	3461001551

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Alvimedica Tibbi Urunier Sanayi Ve Dis Ticaret A.S.

Lugar/es de elaboración: Istanbul Trakya Serbest Bolgesi Ferhatpasa Mahallesi Ataturk Bulvari Manolya Sokak N°7, Çatalca, Istanbul, Turquía.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Argentina el Certificado PM-877-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 JUN 2013**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **3887**

  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.