



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 9 6 3

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4749-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6963

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca TsunaMed, nombre descriptivo Catéter balón para Angioplastica Transluminal Percutanea (PTA) y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 148 y 139 a 147 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1695-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

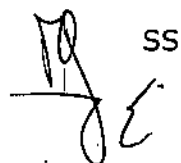
6 9 6 3

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4749-15-5

DISPOSICIÓN Nº

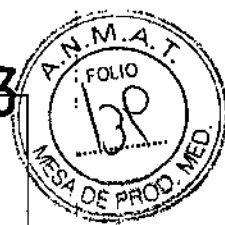
SS  



6 9 6 3



Dr. ROBERTO LINDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6963



	<p align="center"><b>INSTRUCTIVO DE USO</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center">CATETER BALÓN PARA ANGIOPLASTICA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTA) TSUNAMED - JUTURNA-vq</p>	<p><b>Código:</b> 1695-53</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/07/15</p> <p><b>Página:</b> Página 1 de 9</p>
---	---	--

**INSTRUCCIONES DE USO**

**29 JUN 2016**

**Fabricado por:** Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH  
 Boschstr. 16  
 D-21423 Winsen  
 Alemania

**Importador:** Bioimplant S.A.  
 Tte J. D. Peron N° 1628, 3° Piso  
 Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

**CATETER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTA)  
 TSUNAMED- JUTURNA – vq**

**Modelo:**

- De un solo uso. No reutilizar
- No utilizar paquetes abiertos o dañados.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.
- Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

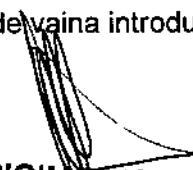
**Indicación de uso:**

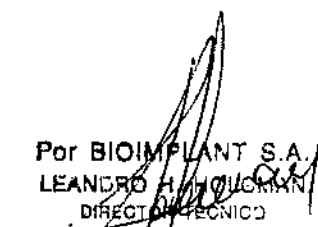
Indicado para angioplastia transluminal percutánea (ATP) en la vasculatura periférica incluyendo las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas.

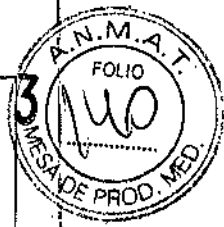
**Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**

Use el producto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

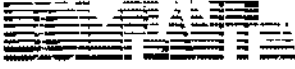
- 1 o 2 alambre(s) guía del tamaño apropiado para el avance de la vaina/el catéter guía
- 1 Juego apropiado de vaina introductora y dilatador

  
**BIOIMPLANT S.A.**  
 LUIS A. BAJOS  
 PRESIDENTE

  
 Por BIOIMPLANT S.A.  
 LEANDRO H. GUICHMAN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 14501



6963

	<p>INSTRUCTIVO DE USO</p> <p>ANEXO III.B</p> <p>CATETER BALÓN PARA ANGIOPLASTICA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTA)</p> <p>TSUNAMED - JUTURNA-vq</p>	<p>Código: 1695-53</p> <p>Revisión: 01</p> <p>Fecha: 01/07/15</p> <p>Página: Página 2 de 9</p>
---	---	--

- 1 o 2 Vainas/catéteres guía del tamaño y configuración apropiados para seleccionar la arteria objetivo
- 1 Ampolla de medio de contraste
- 1 Ampolla de solución salina estéril
- 1 Dispositivo de inflado con manómetro
- 1 o 2 Catéter(es) de balón ATP
- 1 o 2 Alambre(s) guía de longitud apropiada relativa a los requisitos del procedimiento
- 1 Jeringa lúer-lock
- 1 Adaptador hemostático
- 1 Llave de paso de tres vías

*Nota: seleccione el alambre guía, el introductor y las vainas/catéteres guía conforme a la etiqueta del envase.*

**Preparación del dispositivo de inflado**

1. Prepare el dispositivo de inflado conforme a las instrucciones del fabricante.
2. Purgue el sistema de aire.

**Selección del catéter de dilatación**

El diámetro de inflado del balón no deberá exceder el diámetro de la arteria objetivo proximal y distal a la estenosis. Asimismo, la longitud del balón inflado (de hombro a hombro) no deberá exceder la longitud de la lesión/estenosis dentro de la arteria objetivo. La selección de la longitud apropiada de cuerpo del catéter se deberá realizar con la debida consideración. Ésta deberá tener en cuenta la relación entre el punto de acceso arterial y la localización de la lesión o estenosis objetivo.


**Preparación del catéter de dilatación**

1. El catéter está envasado en un carrito de protección. Extraiga el catéter de la anilla. Tenga cuidado al extraer el catéter a fin de evitar daños.

**BIOIMPLANT S.A.**  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.  
LEANDRO H. HOLCER  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14801



	<p align="center"><b>INSTRUCTIVO DE USO</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center">CATETER BALÓN PARA ANGIOPLASTICA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTA) TSUNAMED - JUTURNA-vq</p>	<p><b>Código:</b> 1695-53</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/07/15</p> <p><b>Página:</b> Página 3 de 9</p>
---	---	--

2. Quite el protector del balón sujetando el catéter de modo inmediatamente proximal al balón (en el punto de unión proximal del balón). Sujete la sección proximal del protector del balón cuidadosamente con la otra mano y quítelo en sentido distal.

**Precaución:** En caso de notar una resistencia inusual al quitar el protector del balón, no utilice el catéter y sustitúyalo por otro. Siga el procedimiento de devolución de productos para productos no utilizados.

3. Prepare el catéter de dilatación de balón para el purgado. Llene una jeringa lúerlock 10, 12 ó 20 ml con 3 ml de medio de contraste. Utilice sólo el medio de inflado de balón apropiado (p. ej. el equivalente de un 50 % de medio de contraste / 50 % de solución salina estéril). No utilice aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.

4. Conecte una llave de paso de tres vías al puerto situado en el catéter de dilatación. Enjuague a través de la llave de paso.

5. Conecte la jeringa a la llave. Tenga cuidado al conectar el catéter a fin de evitar daños.

6. Sujete la jeringa con la cánula apuntando hacia abajo y aspire de 15 a 20 segundos. Suelte el émbolo.

7. Quite la jeringa y extraiga todo el aire del tubo.

8. Para evitar la posibilidad de embolia gaseosa, reconecte la jeringa y aspire de 15 a 20 segundos hasta que no aparezcan burbujas durante la aspiración. Repita el proceso dos veces más. Si aún quedan burbujas, deseche el dispositivo. Suelte el émbolo y póngalo aparte hasta el paso 2 de "conexión del dispositivo de inflado al catéter".

9. Prepare el lumen de alambre del catéter conectando una jeringa al puerto del lumen de alambre y enjuagando el lumen con aproximadamente 5 ml de solución salina estéril.

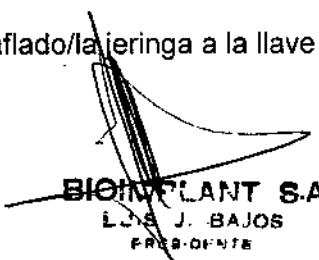
10. Sumerja el catéter en un baño de solución salina estéril.

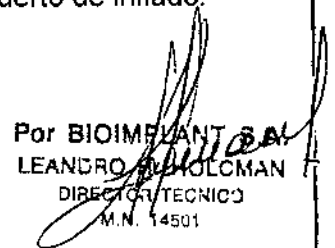
**Conexión del dispositivo de inflado al catéter**

1. Para extraer cualquier residuo de aire alojado en el conector lúer distal del dispositivo de inflado, purgue aproximadamente 1 ml de medio de contraste.


2. Acople el dispositivo de inflado/la jeringa a la llave de paso; acople al puerto de inflado.

NO

  
**BIOIMPLANT S.A.**  
 LUIS J. BAJOS  
 PRESIDENTE

  
 Por BIOIMPLANT S.A.  
 LEANDRO POLOLOMAN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 14501



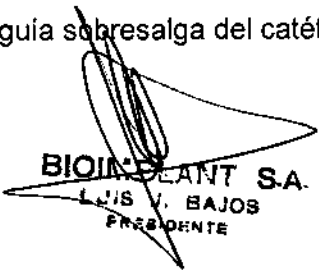
	<p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO DE USO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ANEXO III.B</b></p> <p style="text-align: center;">CATETER BALÓN PARA ANGIOPLASTICA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTA) TSUNAMED - JUTURNA-vq</p>	<p><b>Código:</b> 1695-53</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/07/15</p> <p><b>Página:</b> Página 4 de 9</p>
---	--	--

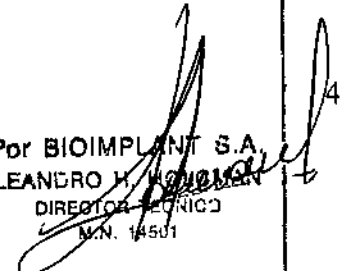
3. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema verticalmente.
4. Abra la llave de paso en dirección al catéter de balón y aplique presión negativa de 15 a 20 segundos.
5. Cierre la llave de paso en dirección al catéter de balón; purgue el dispositivo de inflado/la jeringa de todo el aire.
6. Repita los pasos del 3 al 5 hasta que todo el aire haya sido expulsado. Si aún quedan burbujas, no use el dispositivo.
7. Si se usó una jeringuilla, acople un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
8. Abra la llave de paso en dirección al catéter de balón.

**Uso del catéter de balón:**

1. Inserte la vaina introductora y la vaina/el catéter guía utilizando las técnicas usuales. La elección de vainas/catéteres guía depende de la anatomía y de la localización de la lesión. Administre Heparina del modo apropiado antes de la inserción del catéter de dilatación.
  2. Inserte un alambre guía a través de la válvula hemostática siguiendo las instrucciones del fabricante o la práctica habitual. Haga avanzar el alambre guía cuidadosamente por la vaina/el catéter guía. Tras hacerlo, extraiga el introductor del alambre guía, en caso de haber sido usado.
  3. Si lo desea, acople un dispositivo de torsión al alambre. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el alambre guía hasta el vaso deseado, y luego a través de la estenosis.
  4. Aspire y enjuague minuciosamente la vaina/el catéter guía en preparación para la inserción del catéter de dilatación.
  5. Monte la punta distal del catéter de dilatación en el alambre guía asegurándose de que éste sobresalga por el puerto de alambre del manifold del catéter de balón
- ATP. Al cargar o cambiar el catéter es recomendable limpiar minuciosamente el alambre guía para facilitar un mejor movimiento del catéter sobre el alambre.

Nota: a fin de evitar la torcedura, haga avanzar el catéter lentamente a pequeños intervalos hasta que el extremo proximal del alambre guía sobresalga del catéter.

  
**BIOIMPLANT S.A.**  
 LUIS V. BAJOS  
 PRESIDENTE

  
 Por BIOIMPLANT S.A.  
 LEANDRO H. QUIROZ  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 14501

	<p align="center"><b>INSTRUCTIVO DE USO</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center">CATETER BALÓN PARA ANGIOPLASTICA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTA) TSUNAMED - JUTURNA-vq</p>	<p><b>Código:</b> 1695-53</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/07/15</p> <p><b>Página:</b> Página 5 de 9</p>
--	---	--

6. Haga avanzar el catéter de dilatación lentamente a través de la válvula hemostática con el balón desinflado por completo. En caso de notar resistencia, no haga avanzar el catéter de dilatación a través del adaptador. Si se usa un adaptador tipo Tuohy-Borst, se deberá tener cuidado de no apretar el adaptador hemostático más de lo debido alrededor del cuerpo del catéter de dilatación, ya que ello podría causar una constricción del lumen que afectaría al inflado/desinflado del balón.

7. Conecte el puerto lateral del adaptador hemostático de la vaina/el catéter guía a la línea de registro de presión/de infusión proximal o al conjunto manifold que permita el registro de presión o la infusión proximal a través de la vaina/el catéter guía.

8. Posicione el balón con respecto a la lesión que ha de ser dilatada e infle el balón a la presión apropiada (use las tablas de distensibilidad del balón como referencia). Si encuentra alguna dificultad durante el inflado del balón, no continúe y deseche el catéter. Es muy recomendable mantener la presión negativa en el balón entre inflados. Repita el inflado del balón hasta obtener el resultado deseado. Si el catéter de dilatación deseado no permite atravesar la estenosis, utilice un catéter de diámetro más pequeño para predilatar la lesión y facilitar de ese modo el paso de un catéter de dilatación de un tamaño más apropiado.

9. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Compruebe bajo fluoroscopia que el balón está totalmente desinflado.

10. Extraiga el catéter de balón hasta que esté apartado de la lesión. Mantenga el alambre guía a través de la estenosis. Realice una angiografía para comprobar la dilatación.

11. Manteniendo la presión negativa, retire el catéter de dilatación desinflado y el alambre guía de la vaina/el catéter guía a través de la válvula hemostática.

Apriete la válvula hemostática. En caso de notar resistencia durante la retirada del catéter, se recomienda extraer todo el sistema con el catéter guía.

#### Procedimiento de cambio del catéter de dilatación

Para efectuar un cambio de catéter:

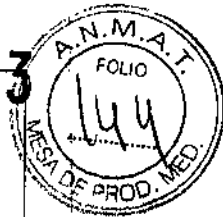
1. Aplique presión negativa para desinflar completamente el balón. Compruebe bajo fluoroscopia que el balón está totalmente desinflado.


**BIOIMPLANT S.A.**  
 LUIS V. BAJOS  
 PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.  
 LEANDRO MOLOMAN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 14501



6963



	<p align="center"><b>INSTRUCTIVO DE USO</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center">CATETER BALÓN PARA ANGIOPLASTICA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTA) TSUNAMED - JUTURNA-vq</p>	<p><b>Código:</b> 1695-53</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/07/15</p> <p><b>Página:</b> Página 6 de 9</p>
---	---	--

2. Mantenga inmóvil el extremo distal del alambre guía a fin de conservar la posición de alambre y catéter en la arteria objetivo. A continuación, comience a extraer el catéter de dilatación desinflado de la vaina/el catéter guía vigilando a la vez la posición del alambre bajo fluoroscopia.
3. Una vez que todo el dispositivo haya sido extraído a través de la válvula hemostática, retire cuidadosamente el catéter de balón ATP desinflado del alambre guía manteniendo la posición de éste a lo largo de la lesión. Mueva el retén estriado de la válvula hemostática hacia el alambre para retenerlo en su sitio, si procede.
4. Prepare el catéter de balón que haya de ser usado a continuación del modo descrito anteriormente.
5. Monte el nuevo catéter sobre el alambre guía del modo descrito en el paso 5 de "Uso del catéter de balón ATP" y continúe el procedimiento del modo correspondiente.

**Advertencias:**

Para reducir la posibilidad de daño vascular, el diámetro y la longitud del balón inflado deberá corresponder aproximadamente al diámetro y la longitud del vaso justamente proximal y distal a la estenosis.

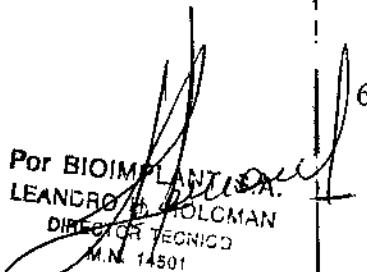
Si el catéter está expuesto al sistema vascular, éste deberá ser manipulado bajo observación con fluoroscopia de alta calidad. No haga avanzar o retroceder el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado al vacío. Si se nota resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de proceder. No exceda la presión de rotura nominal del balón. Utilice sólo el medio de inflado de balón recomendado (50 % medio de contraste, 50% solución salina estéril). No use nunca aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón.

**Precauciones generales:**

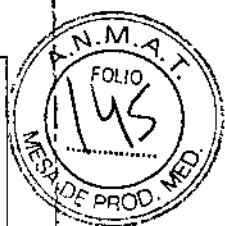
Durante la manipulación del catéter de balón se deberá tener cuidado de controlar la posición de la punta de la vaina/el catéter guía. No se recomienda el uso para procedimientos distintos a los indicados en estas instrucciones. Compruebe detenidamente el catéter antes del uso para verificar que no haya sido dañado durante el transporte y que su tamaño, forma y condición se adecúan al procedimiento para el que se ha de usar. Use el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el paquete.

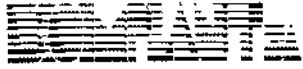
  
**BIOIMPLANT S.A.**  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

6

  
Por BIOIMPLANT S.A.  
LEANDRO B. BOLOMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14301

6963



	<p align="center"><b>INSTRUCTIVO DE USO</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center">CATETER BALÓN PARA ANGIOPLASTICA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTA) TSUNAMED - JUTURNA-vq</p>	<p><b>Código:</b> 1695-53</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/07/15</p> <p><b>Página:</b> Página 7 de 9</p>
---	---	--

El catéter de balón ATP deberá ser usado con precaución en procedimientos relacionados con lesiones calcificadas o injertos vasculares sintéticos debido a la naturaleza abrasiva de tales lesiones.

Los catéteres de balón ATP no están indicados para la inyección de medio de contraste.

Las lesiones no dilatables son muy poco frecuentes en la población. No exceda la PRESIÓN DE ROTURA NOMINAL (Rated burst pressure, RBP). A fin de evitar una sobrepresurización se recomienda el uso de un dispositivo de vigilancia de la presión.

Si se nota resistencia durante la retirada del catéter tras la intervención, se recomienda extraer todo el sistema junto con el catéter/la vaina guía.

Al usar cualquier tipo de catéter se deberán tomar precauciones para evitar o reducir la coagulación: Considere la heparinización sistémica.

Lave o enjuague todos los productos que deban acceder al sistema vascular con una solución isotónica estéril o similar antes del uso.

El procedimiento puede variar debido a las variaciones en la anatomía individual de los pacientes y en las técnicas individuales de los profesionales sanitarios.

**Contraindicaciones:**


El catéter de balón ATP está contraindicado para el uso en arterias coronarias o en la vasculatura cerebral, o cuando sea imposible atravesar la lesión objetivo con un alambre guía.

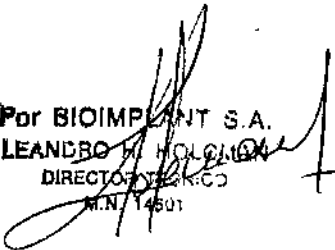
**Precauciones específicas:**

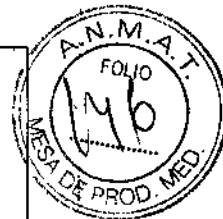
Se deberá elegir un tamaño de balón inflado (diámetro y longitud) que no exceda la longitud de la estenosis ni el diámetro de la arteria inmediatamente distal y proximal a la estenosis.

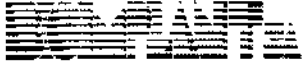
No exceda la presión de rotura nominal. Un nivel de inflado que exceda la presión de rotura nominal podría causar la rotura del balón (consulte la tabla 1 para informarse de la presión de rotura nominal).

Precaución: se desconocen los efectos biológicos a corto y largo plazo a presiones mayores que la presión nominal.

  
**BIOIMPLANT S.A.**  
 LUIS J. BAJOS  
 PRESIDENTE

  
 Por BIOIMPLANT S.A.  
**LEANDRO M. HOLGADO**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 14501



	<p align="center"><b>INSTRUCTIVO DE USO</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center">CATETER BALÓN PARA ANGIOPLASTICA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTA) TSUNAMED - JUTURNA-vq</p>	<p><b>Código:</b> 1695-53</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/07/15</p> <p><b>Página:</b> Página 8 de 9</p>
---	---	--

Para minimizar la posible introducción de aire en el sistema, es imperativo que antes de la intervención se preste especial atención al mantenimiento de unas conexiones firmes del catéter y a una aspiración y un enjuague minuciosos del sistema.

Utilice sólo el medio de inflado de balón recomendado (50 % de medio de contraste, 50 % de solución salina estéril). No use nunca aire o cualquier medio gaseoso para inflar el balón. Los procedimientos de dilatación de balón deberán ser realizados sólo bajo observación fluoroscópica con un equipamiento radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución. No haga avanzar ninguna porción del sistema de catéter de dilatación frente a una resistencia significativa. Antes de continuar se deberá determinar la causa de esta resistencia mediante fluoroscopia. Nunca haga avanzar el catéter de angioplastia más allá del extremo del alambre guía o sin la ayuda de un alambre guía a fin de evitar un posible trauma vascular. No tire del protector del balón de modo proximal hasta situarlo sobre el cuerpo del catéter.

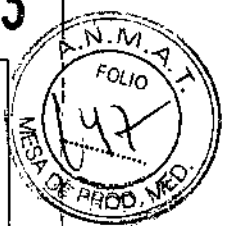
**Eventos adversos:**


Las complicaciones que pueden derivarse de un procedimiento de dilatación de balón incluyen las siguientes sin estar limitadas a éstas:

- Reacciones alérgicas (dispositivo, medio de contraste y medicación)
- Fístula arteriovenosa;
- Embolización (aire, dispositivo, placa, etc.)
- Hematoma;
- Hemorragia, incluyendo el sangrado en el lugar de punción
- Pseudoaneurisma;
- Sepsis/infección;
- Episodios tromboembólicos;
- Lesión vascular, p. ej. disección, perforación o rotura;
- Oclusión vascular;
- Espasmo vascular;

**BIOMPLANT S.A.**  
LUIS J. BAJOS  
PRESIDENTE

Por BIOMPLANT S.A.  
LEANDRO H. FLORES  
DIRECTOR TÉCNICO  
MEX 14501



	<p align="center"><b>INSTRUCTIVO DE USO</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center">CATETER BALÓN PARA ANGIOPLASTICA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTA) TSUNAMED - JUTURNA-vq</p>	<p><b>Código:</b> 1695-53</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/07/15</p> <p><b>Página:</b> Página 9 de 9</p>
---	---	--

- Shock;
- Accidente cerebrovascular;
- Amputación;
- Muerte;

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

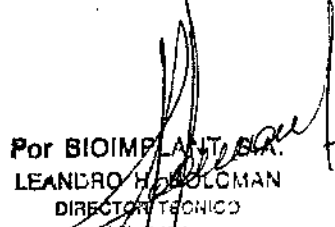
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Farm. Leandro H. Holcman, MN. 14.501

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 1695-53

*Handwritten initials*

  
**BIOIMPLANT S.A.**  
**LUIS J. BAJOS**  
**PRESIDENTE**

  
**Por BIOIMPLANT S.A.**  
**LEANDRO H. HOLCMAN**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**M.N. 14501**

6963



	<p align="center"><b>ROTULO</b></p> <p align="center"><b>ANEXO III.B</b></p> <p align="center">CATETER BALÓN PARA ANGIOPLASTICA TRANSLUMINAL PERCUTANEA (PTA) TSUNAMED - JUTURNA-vq</p>	<p><b>Código:</b> 1695-53</p> <p><b>Revisión:</b> 01</p> <p><b>Fecha:</b> 01/07/15</p> <p><b>Página:</b> Página 1 de 1</p>
--	---	--

**ROTULO**

**Fabricado por:** Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstr. 16  
D-21423 Winsen  
Alemania

**Importador:** Bioimplant S.A.

Tte J. D. Peron N° 1628, 3° Piso  
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

**CATETER BALÓN PARA ANGIOPLASTICA TRANSLUMINAL PERCUTANA (PTA)  
TSUNAMED- JUTURNA -vq**

**Modelo:**

Lote: Ver producto

Vencimiento: Ver producto

De un solo uso. No reutilizar.

No utilizar paquetes abiertos o dañados.

Almacenar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

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

Director Técnico: Farm. Leandro H. Holzman, MN. 14501.

Autorizado por la ANMAT: PM-1695-53

*Handwritten initials*

**BIOIMPLANT S.A.**  
LUIS V. BAJOS  
PRESIDENTE

Por BIOIMPLANT S.A.  
LEANDRO H. HOLZMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14501



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4749/15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6963** y de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT S.A., 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 Balón para Angioplastica Transluminal Percutanea (PTA).

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Angiografía transluminal percutánea en la vasculatura periférica incluyendo las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosas nativas o sintéticas.

Modelo/s:

JUTURNA Vq

JUTURNA -VQ Catéter balón para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)				
08PVQ100030 APO	08PVQ055100 APO	08PVQ030200 APO	12PVQ070010 APO	12PVQ0400 40APO

08PVQ120030 APO	08PVQ060100 APO	08PVQ035200 APO	12PVQ080010 APO	12PVQ0450 40APO
08PVQ030040 APO	08PVQ070100 APO	08PVQ040200 APO	12PVQ090010 APO	12PVQ0500 40APO
08PVQ035040 APO	08PVQ080100 APO	08PVQ045200 APO	12PVQ100010 APO	12PVQ0550 40APO
08PVQ040040 APO	08PVQ090100 APO	08PVQ050200 APO	12PVQ120010 APO	12PVQ0600 40APO
08PVQ045040 APO	08PVQ100100 APO	08PVQ055200 APO	12PVQ030015 APO	12PVQ0700 40APO
08PVQ050040 APO	08PVQ120100 APO	08PVQ060200 APO	12PVQ035015 APO	12PVQ0800 40APO
08PVQ055040 APO	08PVQ030120 APO	08PVQ070200 APO	12PVQ040015 APO	12PVQ0900 40APO
08PVQ060040 APO	08PVQ035120 APO	08PVQ080200 APO	12PVQ045015 APO	12PVQ1000 40APO
08PVQ070040 APO	08PVQ040120 APO	08PVQ090200 APO	12PVQ050015 APO	12PVQ1200 40APO
08PVQ080040 APO	08PVQ045120 APO	08PVQ100200 APO	12PVQ055015 APO	12PVQ0300 60APO
08PVQ090040 APO	08PVQ050120 APO	08PVQ120200 APO	12PVQ060015 APO	12PVQ0350 60APO
08PVQ100040 APO	08PVQ055120 APO	08PVQ030220 APO	12PVQ070015 APO	12PVQ0400 60APO
08PVQ120040 APO	08PVQ060120 APO	08PVQ035220 APO	12PVQ080015 APO	12PVQ0450 60APO
08PVQ030060 APO	08PVQ070120 APO	08PVQ040220 APO	12PVQ090015 APO	12PVQ0500 60APO
08PVQ035060 APO	08PVQ080120 APO	08PVQ045220 APO	12PVQ100015 APO	12PVQ0550 60APO
08PVQ040060 APO	08PVQ090120 APO	08PVQ050220 APO	12PVQ120015 APO	12PVQ0600 60APO
08PVQ045060 APO	08PVQ100120 APO	08PVQ055220 APO	12PVQ030020 APO	12PVQ0700 60APO
08PVQ050060 APO	08PVQ120120 APO	08PVQ060220 APO	12PVQ035020 APO	12PVQ0800 60APO
08PVQ055060 APO	08PVQ030150 APO	08PVQ070220 APO	12PVQ040020 APO	12PVQ0900 60APO
08PVQ060060 APO	08PVQ035150 APO	08PVQ080220 APO	12PVQ045020 APO	12PVQ1000 60APO
08PVQ070060 APO	08PVQ040150 APO	08PVQ090220 APO	12PVQ050020 APO	12PVQ1200 60APO
08PVQ080060 APO	08PVQ045150 APO	08PVQ100220 APO	12PVQ055020 APO	12PVQ0300 80APO

MP  
E  
A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

08PVQ090060 APO	08PVQ050150 APO	08PVQ120220 APO	12PVQ060020 APO	12PVQ0350 80APO
08PVQ100060 APO	08PVQ055150 APO	08PVQ030280 APO	12PVQ070020 APO	12PVQ0400 80APO
08PVQ120060 APO	08PVQ060150 APO	08PVQ035280 APO	12PVQ080020 APO	12PVQ0450 80APO
08PVQ030080 APO	08PVQ070150 APO	08PVQ040280 APO	12PVQ090020 APO	12PVQ0500 80APO
08PVQ035080 APO	08PVQ080150 APO	08PVQ045280 APO	12PVQ100020 APO	12PVQ0550 80APO
08PVQ040080 APO	08PVQ090150 APO	08PVQ050280 APO	12PVQ120020 APO	12PVQ0600 80APO
08PVQ045080 APO	08PVQ100150 APO	08PVQ055280 APO	12PVQ030030 APO	12PVQ0700 80APO
08PVQ050080 APO	08PVQ120150 APO	08PVQ060280 APO	12PVQ035030 APO	12PVQ0800 80APO
08PVQ055080 APO	08PVQ030180 APO	08PVQ070280 APO	12PVQ040030 APO	12PVQ0900 80APO
08PVQ060080 APO	08PVQ035180 APO	08PVQ080280 APO	12PVQ045030 APO	12PVQ1000 80APO
08PVQ070080 APO	08PVQ040180 APO	08PVQ090280 APO	12PVQ050030 APO	12PVQ1200 80APO
08PVQ080080 APO	08PVQ045180 APO	08PVQ100280 APO	12PVQ055030 APO	12PVQ0301 00APO
08PVQ090080 APO	08PVQ050180 APO	08PVQ120280 APO	12PVQ060030 APO	12PVQ0351 00APO
08PVQ100080 APO	08PVQ055180 APO	12PVQ030010 APO	12PVQ070030 APO	12PVQ0401 00APO
08PVQ120080 APO	08PVQ060180 APO	12PVQ035010 APO	12PVQ080030 APO	12PVQ0451 00APO
08PVQ030100 APO	08PVQ070180 APO	12PVQ040010 APO	12PVQ090030 APO	12PVQ0501 00APO
08PVQ035100 APO	08PVQ080180 APO	12PVQ045010 APO	12PVQ100030 APO	12PVQ0551 00APO
08PVQ040100 APO	08PVQ090180 APO	12PVQ050010 APO	12PVQ120030 APO	12PVQ0601 00APO
08PVQ045100 APO	08PVQ100180 APO	12PVQ055010 APO	12PVQ030040 APO	12PVQ0701 00APO
08PVQ050100 APO	08PVQ120180 APO	12PVQ060010 APO	12PVQ035040 APO	12PVQ0801 00APO



JUTURNA -VQ Catéter balón para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)				
12PVQ050200 APO	15PVQ120010 APO	15PVQ060040 APO	15PVQ035120 APO	12PVQ0901 00APO
12PVQ055200 APO	15PVQ030015 APO	15PVQ070040 APO	15PVQ040120 APO	12PVQ1001 00APO
12PVQ060200 APO	15PVQ035015 APO	15PVQ080040 APO	15PVQ045120 APO	12PVQ1201 00APO
12PVQ070200 APO	15PVQ040015 APO	15PVQ090040 APO	15PVQ050120 APO	12PVQ0301 20APO
12PVQ080200 APO	15PVQ045015 APO	15PVQ100040 APO	15PVQ055120 APO	12PVQ0351 20APO
12PVQ090200 APO	15PVQ050015 APO	15PVQ120040 APO	15PVQ060120 APO	12PVQ0401 20APO
12PVQ100200 APO	15PVQ055015 APO	15PVQ030060 APO	15PVQ070120 APO	12PVQ0451 20APO
12PVQ120200 APO	15PVQ060015 APO	15PVQ035060 APO	15PVQ080120 APO	12PVQ0501 20APO
12PVQ030220 APO	15PVQ070015 APO	15PVQ040060 APO	15PVQ090120 APO	12PVQ0551 20APO
12PVQ035220 APO	15PVQ080015 APO	15PVQ045060 APO	15PVQ100120 APO	12PVQ0601 20APO
12PVQ040220 APO	15PVQ090015 APO	15PVQ050060 APO	15PVQ120120 APO	12PVQ0701 20APO
12PVQ045220 APO	15PVQ100015 APO	15PVQ055060 APO	15PVQ030150 APO	12PVQ0801 20APO
12PVQ050220 APO	15PVQ120015 APO	15PVQ060060 APO	15PVQ035150 APO	12PVQ0901 20APO
12PVQ055220 APO	15PVQ030020 APO	15PVQ070060 APO	15PVQ040150 APO	12PVQ1001 20APO
12PVQ060220 APO	15PVQ035020 APO	15PVQ080060 APO	15PVQ045150 APO	12PVQ1201 20APO
12PVQ070220 APO	15PVQ040020 APO	15PVQ090060 APO	15PVQ050150 APO	12PVQ0301 50APO
12PVQ080220 APO	15PVQ045020 APO	15PVQ100060 APO	15PVQ055150 APO	12PVQ0351 50APO
12PVQ090220 APO	15PVQ050020 APO	15PVQ120060 APO	15PVQ060150 APO	12PVQ0401 50APO
12PVQ100220 APO	15PVQ055020 APO	15PVQ030080 APO	15PVQ070150 APO	12PVQ0451 50APO
12PVQ120220 APO	15PVQ060020 APO	15PVQ035080 APO	15PVQ080150 APO	12PVQ0501 50APO
12PVQ030280 APO	15PVQ070020 APO	15PVQ040080 APO	15PVQ090150 APO	12PVQ0551 50APO
12PVQ035280 APO	15PVQ080020 APO	15PVQ045080 APO	15PVQ100150 APO	12PVQ0601 50APO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

12PVQ040280 APO	15PVQ090020 APO	15PVQ050080 APO	15PVQ120150 APO	12PVQ0701 50APO
12PVQ045280 APO	15PVQ100020 APO	15PVQ055080 APO	15PVQ030180 APO	12PVQ0801 50APO
12PVQ050280 APO	15PVQ120020 APO	15PVQ060080 APO	15PVQ035180 APO	12PVQ0901 50APO
12PVQ055280 APO	15PVQ030030 APO	15PVQ070080 APO	15PVQ040180 APO	12PVQ1001 50APO
12PVQ060280 APO	15PVQ035030 APO	15PVQ080080 APO	15PVQ045180 APO	12PVQ1201 50APO
12PVQ070280 APO	15PVQ040030 APO	15PVQ090080 APO	15PVQ050180 APO	12PVQ0301 80APO
12PVQ080280 APO	15PVQ045030 APO	15PVQ100080 APO	15PVQ055180 APO	12PVQ0351 80APO
12PVQ090280 APO	15PVQ050030 APO	15PVQ120080 APO	15PVQ060180 APO	12PVQ0401 80APO
12PVQ100280 APO	15PVQ055030 APO	15PVQ030100 APO	15PVQ070180 APO	12PVQ0451 80APO
12PVQ120280 APO	15PVQ060030 APO	15PVQ035100 APO	15PVQ080180 APO	12PVQ0501 80APO
15PVQ030010 APO	15PVQ070030 APO	15PVQ040100 APO	15PVQ090180 APO	12PVQ0551 80APO
15PVQ035010 APO	15PVQ080030 APO	15PVQ045100 APO	15PVQ100180 APO	12PVQ0601 80APO
15PVQ040010 APO	15PVQ090030 APO	15PVQ050100 APO	15PVQ120180 APO	12PVQ0701 80APO
15PVQ045010 APO	15PVQ100030 APO	15PVQ055100 APO	15PVQ030200 APO	12PVQ0801 80APO
15PVQ050010 APO	15PVQ120030 APO	15PVQ060100 APO	15PVQ035200 APO	12PVQ0901 80APO
15PVQ055010 APO	15PVQ030040 APO	15PVQ070100 APO	15PVQ040200 APO	12PVQ1001 80APO
15PVQ060010 APO	15PVQ035040 APO	15PVQ080100 APO	15PVQ045200 APO	12PVQ1201 80APO
15PVQ070010 APO	15PVQ040040 APO	15PVQ090100 APO	15PVQ050200 APO	12PVQ0302 00APO
15PVQ080010 APO	15PVQ045040 APO	15PVQ100100 APO	15PVQ055200 APO	12PVQ0352 00APO
15PVQ090010 APO	15PVQ050040 APO	15PVQ120100 APO	15PVQ060200 APO	12PVQ0402 00APO

15PVQ100010 APO	15PVQ055040 APO	15PVQ030120 APO	15PVQ070200 APO	12PVQ0452 00APO
--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------

JUTURNA -VQ Catéter balón para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)				
08PVQ040015 BPO	15PVQ080200 APO	08PVQ030150 BPO	13PVQ025010 BPO	13PVQ0200 40BPO
08PVQ045015 BPO	15PVQ090200 APO	08PVQ035150 BPO	13PVQ030010 BPO	13PVQ0250 40BPO
08PVQ050015 BPO	15PVQ100200 APO	08PVQ040150 BPO	13PVQ035010 BPO	13PVQ0300 40BPO
08PVQ055015 BPO	15PVQ120200 APO	08PVQ045150 BPO	13PVQ040010 BPO	13PVQ0350 40BPO
08PVQ060015 BPO	15PVQ030220 APO	08PVQ050150 BPO	13PVQ045010 BPO	13PVQ0400 40BPO
08PVQ065015 BPO	15PVQ035220 APO	08PVQ055150 BPO	13PVQ050010 BPO	13PVQ0450 40BPO
08PVQ070015 BPO	15PVQ040220 APO	08PVQ060150 BPO	13PVQ055010 BPO	13PVQ0500 40BPO
08PVQ020020 BPO	15PVQ045220 APO	08PVQ065150 BPO	13PVQ060010 BPO	13PVQ0550 40BPO
08PVQ025020 BPO	15PVQ050220 APO	08PVQ070150 BPO	13PVQ065010 BPO	13PVQ0600 40BPO
08PVQ030020 BPO	15PVQ055220 APO	08PVQ020200 BPO	13PVQ070010 BPO	13PVQ0650 40BPO
08PVQ035020 BPO	15PVQ060220 APO	08PVQ025200 BPO	13PVQ020015 BPO	13PVQ0700 40BPO
08PVQ040020 BPO	15PVQ070220 APO	08PVQ030200 BPO	13PVQ025015 BPO	13PVQ0200 60BPO
08PVQ045020 BPO	15PVQ080220 APO	08PVQ035200 BPO	13PVQ030015 BPO	13PVQ0250 60BPO
08PVQ050020 BPO	15PVQ090220 APO	08PVQ040200 BPO	13PVQ035015 BPO	13PVQ0300 60BPO
08PVQ055020 BPO	15PVQ100220 APO	08PVQ045200 BPO	13PVQ040015 BPO	13PVQ0350 60BPO
08PVQ060020 BPO	15PVQ120220 APO	08PVQ050200 BPO	13PVQ045015 BPO	13PVQ0400 60BPO
08PVQ065020 BPO	15PVQ030280 APO	08PVQ055200 BPO	13PVQ050015 BPO	13PVQ0450 60BPO
08PVQ070020 BPO	15PVQ035280 APO	08PVQ060200 BPO	13PVQ055015 BPO	13PVQ0500 60BPO
08PVQ020030 BPO	15PVQ040280 APO	08PVQ065200 BPO	13PVQ060015 BPO	13PVQ0550 60BPO

Handwritten marks and a large arrow pointing upwards.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

08PVQ025030 BPO	15PVQ045280 APO	08PVQ070200 BPO	13PVQ065015 BPO	13PVQ0600 60BPO
08PVQ030030 BPO	15PVQ050280 APO	08PVQ020220 BPO	13PVQ070015 BPO	13PVQ0650 60BPO
08PVQ035030 BPO	15PVQ055280 APO	08PVQ025220 BPO	13PVQ020020 BPO	13PVQ0700 60BPO
08PVQ040030 BPO	15PVQ060280 APO	08PVQ030220 BPO	13PVQ025020 BPO	13PVQ0200 80BPO
08PVQ045030 BPO	15PVQ070280 APO	08PVQ035220 BPO	13PVQ030020 BPO	13PVQ0250 80BPO
08PVQ050030 BPO	15PVQ080280 APO	08PVQ040220 BPO	13PVQ035020 BPO	13PVQ0300 80BPO
08PVQ055030 BPO	15PVQ090280 APO	08PVQ045220 BPO	13PVQ040020 BPO	13PVQ0350 80BPO
08PVQ060030 BPO	15PVQ100280 APO	08PVQ050220 BPO	13PVQ045020 BPO	13PVQ0400 80BPO
08PVQ065030 BPO	15PVQ120280 APO	08PVQ055220 BPO	13PVQ050020 BPO	13PVQ0450 80BPO
08PVQ070030 BPO	08PVQ020010 BPO	08PVQ060220 BPO	13PVQ055020 BPO	13PVQ0500 80BPO
08PVQ020040 BPO	08PVQ025010 BPO	08PVQ065220 BPO	13PVQ060020 BPO	13PVQ0550 80BPO
08PVQ025040 BPO	08PVQ030010 BPO	08PVQ070220 BPO	13PVQ065020 BPO	13PVQ0600 80BPO
08PVQ030040 BPO	08PVQ035010 BPO	08PVQ020280 BPO	13PVQ070020 BPO	13PVQ0650 80BPO
08PVQ035040 BPO	08PVQ040010 BPO	08PVQ025280 BPO	13PVQ020030 BPO	13PVQ0700 80BPO
08PVQ040040 BPO	08PVQ045010 BPO	08PVQ030280 BPO	13PVQ025030 BPO	13PVQ0201 00BPO
08PVQ045040 BPO	08PVQ050010 BPO	08PVQ035280 BPO	13PVQ030030 BPO	13PVQ0251 00BPO
08PVQ050040 BPO	08PVQ055010 BPO	08PVQ040280 BPO	13PVQ035030 BPO	13PVQ0301 00BPO
08PVQ055040 BPO	08PVQ060010 BPO	08PVQ045280 BPO	13PVQ040030 BPO	13PVQ0351 00BPO
08PVQ060040 BPO	08PVQ065010 BPO	08PVQ050280 BPO	13PVQ045030 BPO	13PVQ0401 00BPO
08PVQ065040 BPO	08PVQ070010 BPO	08PVQ055280 BPO	13PVQ050030 BPO	13PVQ0451 00BPO

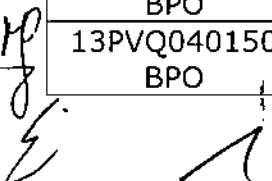
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten marks]*

*[Vertical line]*

08PVQ070040 BPO	08PVQ020015 BPO	08PVQ060280 BPO	13PVQ055030 BPO	13PVQ0501 00BPO
08PVQ020060 BPO	08PVQ025015 BPO	08PVQ065280 BPO	13PVQ060030 BPO	13PVQ0551 00BPO
08PVQ025060 BPO	08PVQ030015 BPO	08PVQ070280 BPO	13PVQ065030 BPO	13PVQ0601 00BPO
08PVQ030060 BPO	08PVQ035015 BPO	13PVQ020010 BPO	13PVQ070030 BPO	13PVQ0651 00BPO

JUTURNA -VQ Catéter balón para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)				
13PVQ070100 BPO	12PVQ025030 CPO	12PVQ015120 CPO	12PVQ050200 CPO	15PVQ0400 15CPO
13PVQ020120 BPO	12PVQ030030 CPO	12PVQ020120 CPO	12PVQ012220 CPO	15PVQ0450 15CPO
13PVQ025120 BPO	12PVQ035030 CPO	12PVQ025120 CPO	12PVQ015220 CPO	15PVQ0500 15CPO
13PVQ030120 BPO	12PVQ040030 CPO	12PVQ030120 CPO	12PVQ020220 CPO	15PVQ0120 20CPO
13PVQ035120 BPO	12PVQ045030 CPO	12PVQ035120 CPO	12PVQ025220 CPO	15PVQ0150 20CPO
13PVQ040120 BPO	12PVQ050030 CPO	12PVQ040120 CPO	12PVQ030220 CPO	15PVQ0200 20CPO
13PVQ045120 BPO	12PVQ012040 CPO	12PVQ045120 CPO	12PVQ035220 CPO	15PVQ0250 20CPO
13PVQ050120 BPO	12PVQ015040 CPO	12PVQ050120 CPO	12PVQ040220 CPO	15PVQ0300 20CPO
13PVQ055120 BPO	12PVQ020040 CPO	12PVQ012140 CPO	12PVQ045220 CPO	15PVQ0350 20CPO
13PVQ060120 BPO	12PVQ025040 CPO	12PVQ015140 CPO	12PVQ050220 CPO	15PVQ0400 20CPO
13PVQ065120 BPO	12PVQ030040 CPO	12PVQ020140 CPO	12PVQ012250 CPO	15PVQ0450 20CPO
13PVQ070120 BPO	12PVQ035040 CPO	12PVQ025140 CPO	12PVQ015250 CPO	15PVQ0500 20CPO
13PVQ020150 BPO	12PVQ040040 CPO	12PVQ030140 CPO	12PVQ020250 CPO	15PVQ0120 30CPO
13PVQ025150 BPO	12PVQ045040 CPO	12PVQ035140 CPO	12PVQ025250 CPO	15PVQ0150 30CPO
13PVQ030150 BPO	12PVQ050040 CPO	12PVQ040140 CPO	12PVQ030250 CPO	15PVQ0200 30CPO
13PVQ035150 BPO	12PVQ012060 CPO	12PVQ045140 CPO	12PVQ035250 CPO	15PVQ0250 30CPO
13PVQ040150 BPO	12PVQ015060 CPO	12PVQ050140 CPO	12PVQ040250 CPO	15PVQ0300 30CPO





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

13PVQ045150 BPO	12PVQ020060 CPO	12PVQ012150 CPO	12PVQ045250 CPO	15PVQ0350 30CPO
13PVQ050150 BPO	12PVQ025060 CPO	12PVQ015150 CPO	12PVQ050250 CPO	15PVQ0400 30CPO
13PVQ055150 BPO	12PVQ030060 CPO	12PVQ020150 CPO	12PVQ012280 CPO	15PVQ0450 30CPO
13PVQ060150 BPO	12PVQ035060 CPO	12PVQ025150 CPO	12PVQ015280 CPO	15PVQ0500 30CPO
13PVQ065150 BPO	12PVQ040060 CPO	12PVQ030150 CPO	12PVQ020280 CPO	15PVQ0120 40CPO
13PVQ070150 BPO	12PVQ045060 CPO	12PVQ035150 CPO	12PVQ025280 CPO	15PVQ0150 40CPO
13PVQ020200 BPO	12PVQ050060 CPO	12PVQ040150 CPO	12PVQ030280 CPO	15PVQ0200 40CPO
13PVQ025200 BPO	12PVQ012080 CPO	12PVQ045150 CPO	12PVQ035280 CPO	15PVQ0250 40CPO
13PVQ030200 BPO	12PVQ015080 CPO	12PVQ050150 CPO	12PVQ040280 CPO	15PVQ0300 40CPO
13PVQ035200 BPO	12PVQ020080 CPO	12PVQ012170 CPO	12PVQ045280 CPO	15PVQ0350 40CPO
13PVQ040200 BPO	12PVQ025080 CPO	12PVQ015170 CPO	12PVQ050280 CPO	15PVQ0400 40CPO
13PVQ045200 BPO	12PVQ030080 CPO	12PVQ020170 CPO	15PVQ012010 CPO	15PVQ0450 40CPO
13PVQ050200 BPO	12PVQ035080 CPO	12PVQ025170 CPO	15PVQ015010 CPO	15PVQ0500 40CPO
13PVQ055200 BPO	12PVQ040080 CPO	12PVQ030170 CPO	15PVQ020010 CPO	15PVQ0120 60CPO
13PVQ060200 BPO	12PVQ045080 CPO	12PVQ035170 CPO	15PVQ025010 CPO	15PVQ0150 60CPO
13PVQ065200 BPO	12PVQ050080 CPO	12PVQ040170 CPO	15PVQ030010 CPO	15PVQ0200 60CPO
13PVQ070200 BPO	12PVQ012100 CPO	12PVQ045170 CPO	15PVQ035010 CPO	15PVQ0250 60CPO
13PVQ020220 BPO	12PVQ015100 CPO	12PVQ050170 CPO	15PVQ040010 CPO	15PVQ0300 60CPO
13PVQ025220 BPO	12PVQ020100 CPO	12PVQ012200 CPO	15PVQ045010 CPO	15PVQ0350 60CPO
13PVQ030220 BPO	12PVQ025100 CPO	12PVQ015200 CPO	15PVQ050010 CPO	15PVQ0400 60CPO

13PVQ035220 BPO	12PVQ030100 CPO	12PVQ020200 CPO	15PVQ012015 CPO	15PVQ0450 60CPO
13PVQ040220 BPO	12PVQ035100 CPO	12PVQ025200 CPO	15PVQ015015 CPO	15PVQ0500 60CPO
13PVQ045220 BPO	12PVQ040100 CPO	12PVQ030200 CPO	15PVQ020015 CPO	15PVQ0120 80CPO
13PVQ050220 BPO	12PVQ045100 CPO	12PVQ035200 CPO	15PVQ025015 CPO	15PVQ0150 80CPO
13PVQ055220 BPO	12PVQ050100 CPO	12PVQ040200 CPO	15PVQ030015 CPO	15PVQ0200 80CPO
13PVQ060220 BPO	12PVQ012120 CPO	12PVQ045200 CPO	15PVQ035015 CPO	15PVQ0250 80CPO

JUTURNA -VQ Catéter balón para Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA)				
15PVQ030080 CPO	15PVQ020170 CPO	16PVQ050280 CPO	15PVQ015140 CPO	15PVQ0502 20CPO
15PVQ035080 CPO	15PVQ025170 CPO	04PVQ040020 BSD	15PVQ020140 CPO	15PVQ0122 50CPO
15PVQ040080 CPO	15PVQ030170 CPO	04PVQ050020 BSD	15PVQ025140 CPO	15PVQ0152 50CPO
15PVQ045080 CPO	15PVQ035170 CPO	04PVQ060020 BSD	15PVQ030140 CPO	15PVQ0202 50CPO
15PVQ050080 CPO	15PVQ040170 CPO	04PVQ070020 BSD	15PVQ035140 CPO	15PVQ0252 50CPO
15PVQ012100 CPO	15PVQ045170 CPO	04PVQ040040 BSD	15PVQ040140 CPO	15PVQ0302 50CPO
15PVQ015100 CPO	15PVQ050170 CPO	04PVQ050040 BSD	15PVQ045140 CPO	15PVQ0352 50CPO
15PVQ020100 CPO	15PVQ012200 CPO	04PVQ060040 BSD	15PVQ050140 CPO	15PVQ0402 50CPO
15PVQ025100 CPO	15PVQ015200 CPO	04PVQ070040 BSD	15PVQ012150 CPO	15PVQ0452 50CPO
15PVQ030100 CPO	15PVQ020200 CPO	08PVQ040020 BSD	15PVQ015150 CPO	15PVQ0502 50CPO
15PVQ035100 CPO	15PVQ025200 CPO	08PVQ050020 BSD	15PVQ020150 CPO	15PVQ0122 80CPO
15PVQ040100 CPO	15PVQ030200 CPO	08PVQ060020 BSD	15PVQ025150 CPO	15PVQ0152 80CPO
15PVQ045100 CPO	15PVQ035200 CPO	08PVQ070020 BSD	15PVQ030150 CPO	15PVQ0202 80CPO
15PVQ050100 CPO	15PVQ040200 CPO	08PVQ040040 BSD	15PVQ035150 CPO	15PVQ0252 80CPO
15PVQ012120 CPO	15PVQ045200 CPO	08PVQ050040 BSD	15PVQ040150 CPO	15PVQ0302 80CPO

Handwritten marks: a signature and a checkmark.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

15PVQ015120 CPO	15PVQ050200 CPO	08PVQ060040 BSD	15PVQ045150 CPO	15PVQ0352 80CPO
15PVQ020120 CPO	15PVQ012220 CPO	04PVQ070040 BSD	15PVQ050150 CPO	15PVQ0402 80CPO
15PVQ025120 CPO	15PVQ015220 CPO		15PVQ012170 CPO	15PVQ0452 80CPO
15PVQ030120 CPO	15PVQ020220 CPO		15PVQ015170 CPO	15PVQ0502 80CPO
15PVQ035120 CPO	15PVQ025220 CPO			
15PVQ040120 CPO	15PVQ030220 CPO			
15PVQ045120 CPO	15PVQ035220 CPO			
15PVQ050120 CPO	15PVQ040220 CPO			
15PVQ012140 CPO	15PVQ045220 CPO			

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: QualiMed Innovate Medizinprodukte GMGh.

Lugar/es de elaboración: Boschstr. 16, D-21423 Winsen, Alemania.

Se extiende a BIOIMPLANT S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-1695-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN, 2016**

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6 9 6 3**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.