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

DISPOSICIÓN Nº 1217

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-115/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. 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.

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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 1217

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Amplatz Super Stiff, nombre descriptivo Guía y nombre técnico Alambres Guías, de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 11 a 17 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-651-17, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 1217

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-115/12-4

DISPOSICIÓN Nº 1217

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1217.....

Nombre descriptivo: Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925- Alambres Guías

Marca del producto médico: Amplatz Super Stiff

Modelos:

46-500 M001465001 Amplatz SS Punta J 035/145/3mm, 5 PK

46-501 M001465011 Amplatz SS Punta J 035/180/3mm, 5 pk

46-502 M001465021 Amplatz SS Punta J 035/260/3mm, 5 pk

46-503 M001465031 Amplatz SS Punta J 038/145/3mm, 5 pk

46-504 M001465041 Amplatz SS Punta J 038/180/3mm, 5 pk

46-509 M001465091 Amplatz SS 035/260/1, 5 pk

46-510 M001465101 Amplatz SS 038/260/1, 5 pk

46-517 M001465171 Amplatz SS GW/038/145, 5 pk

46-518 M001465181 Amplatz SS ST/038/145, 5 pk

46-519 M001465191 HI Perf SS XCH/038/180, 5 pk

46-520 M001465201 Amplatz SS XCH/038/260, 5 pk

46-523 M001465231 Amplatz SS GW/035/145, 5 pk

46-524 M001465241 Amplatz SS ST/035/145, 5 pk

46-525 M001465251 HI perf SS XCH/035/180, 5 pk

46-526 M001465261 Amplatz SS xCH/035/260, 5 pk

46-563 M001465631 Amplatz SS 75 CM .035, 5 pk

46-564 M001465641 Amplatz SS 75CM .038, 5pk

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para facilitar la colocación y sustitución de los catéteres durante las intervenciones de diagnóstico o quirúrgicas

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

Período de vida útil: 37 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica

Expediente Nº 1-47-115/12-4

DISPOSICIÓN Nº 1217

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 ....1217.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-115/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1217....., y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925- Alambres Guías

Marca del producto médico: Amplatz Super Stiff

Modelos:

46-500 M001465001 Amplatz SS Punta J 035/145/3mm, 5 PK

46-501 M001465011 Amplatz SS Punta J 035/180/3mm, 5 pk

46-502 M001465021 Amplatz SS Punta J 035/260/3mm, 5 pk

46-503 M001465031 Amplatz SS Punta J 038/145/3mm, 5 pk

46-504 M001465041 Amplatz SS Punta J 038/180/3mm, 5 pk

46-509 M001465091 Amplatz SS 035/260/1, 5 pk

46-510 M001465101 Amplatz SS 038/260/1, 5 pk

46-517 M001465171 Amplatz SS GW/038/145, 5 pk

46-518 M001465181 Amplatz SS ST/038/145, 5 pk

46-519 M001465191 HI Perf SS XCH/038/180, 5 pk

46-520 M001465201 Amplatz SS XCH/038/260, 5 pk

46-523 M001465231 Amplatz SS GW/035/145, 5 pk

46-524 M001465241 Amplatz SS ST/035/145, 5 pk

46-525 M001465251 HI perf SS XCH/035/180, 5 pk

46-526 M001465261 Amplatz SS xCH/035/260, 5 pk

46-563 M001465631 Amplatz SS 75 CM .035, 5 pk

46-564 M001465641 Amplatz SS 75CM .038, 5pk

Clase de Riesgo: Clase II

//..

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para facilitar la colocación y sustitución de los catéteres durante las intervenciones de diagnóstico o quirúrgicas

Período de vida útil: 37 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1217

ejb

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

1217 000011

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 302 Parkway, Global Park
  La Aurora, Heredia
  Costa Rica

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Guía
Nombre: Amplatz Super Stiff ™
REF: XXX-XXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

Esteril

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1217000012

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

No utilice el paquete si está roto o dañado.
Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del producto.
No utilice el producto si las etiquetas son incompletas o ilegibles.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias
-Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con amplios conocimientos sobre intervenciones angiográficas y quirúrgicas percutáneas.
- Lea con atención todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo. Respete todas las advertencias y precauciones, de lo contrario, pueden surgir complicaciones.
- Preste especial atención y tenga especial cuidado al realizar el estudio de los pacientes para quienes no está indicada la anticoagulación.
- Si utiliza agentes de contraste, tenga especial cuidado con aquellos pacientes con reacciones graves ante los agentes de contraste y a los que no se puede suministrar medicación pre anestésica.
- Al hacer avanzar la guía o al retirarla, utilice siempre un guiado fluoroscópico con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución. No coloque la guía nunca a ciegas, ya que podría provocar una colocación incorrecta, disección o perforación.
- Cuando la guía se encuentre en un vaso, no haga avanzar el núcleo movible si la punta está curvada. No gire ni fuerce el núcleo, pues si aplica una fuerza excesiva puede provocar que este penetre en la espiral y dañe el vaso.
- Tenga cuidado cuando utilice la guía durante un procedimiento para reducir la posibilidad de que esta se rompa, se doble, se deforme o adopte la forma de espiral. Si la guía se fractura, puede resultar necesaria una intervención quirúrgica percutánea adicional o de otro tipo.
- No intente en ningún caso hacer avanzar la guía ante una resistencia sin antes determinar mediante fluoroscopía la causa de la resistencia. Si emplea demasiada fuerza ante una resistencia, puede provocar que la punta de la guía se separe o el catéter o el vaso resulten dañados.
Debe tener especial cuidado al avanzar la guía después de colocar el stent. Es posible que salga un alambre guía por entre los puntales del stent si se vuelve a cruzar un stent que no se encuentra en posición completamente opuesta a la pared del vaso. Si posteriormente se intenta avanzar cualquier dispositivo por encima de la guía, puede provocarse un enredo entre la guía y el stent.
-La punta de la guía no se ha diseñado para que cambie de forma. En caso de que esto ocurriera, podría dañarse la guía.
- El libre movimiento de la guía en el catéter es una característica fundamental de la guía porque proporciona información táctil al usuario. Compruebe que no hay ninguna resistencia en el sistema antes de utilizarlo.

COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1217
000013

- Debe prestar especial atención al movimiento de la guía en el vaso. Debe hacer avanzar o retirar la guía despacio. En ningún caso debe empujar., apretar o retirar una guía que ha encontrado resistencia. Se puede percatar de la existencia de una resistencia por el tacto o porque la punta de la guía se dobla durante la fluoroscopía.
- Cuando vuelva a introducir una guía en un catéter dentro de un vaso, asegúrese de que la punta del catéter se encuentra liberada en la luz (es decir, no contra la pared de un vaso).

Precauciones
-No intente forzar nunca una guía con punta en forma de J en un paciente haciendo avanzar el núcleo movible una vez que este se ha retirado.
- No retire la guía con la ayuda de una aguja de cánula metálica, si lo hace, puede dañar la guía o su revestimiento.
- Cuando se utilice una guía de núcleo movible, la guía puede distorsionarse en la medida en que se permita que el núcleo penetre en la espiral de la guía y provoque un posible daño al vaso. En caso de que se produzca una excesiva resistencia interna, se recomienda no hacer avanzar la guía de núcleo.
- Si se separan las espirales de la guía, no retire el núcleo. Retire con cuidado las espirales y el núcleo simultáneamente. Conserve la guía y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener indicaciones sobre la devolución del producto.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE).

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-17

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1217
000014

Los posibles episodios adversos que pueden derivar de la utilización de este dispositivo son, entre otros:

-Embolia gaseosa/tromboembolia

- Reacción alérgica
- Amputación
- Fistula arteriovenosa (AV)
- Muerte
- Embolias
- Hematomas
- Hemorragias
- Hemoglobinuria
- Infección o septicemias/infección
- Isquemia de miocardio e infarto
- Seudoaneurisma
- Ictus (accidente cerebrovascular)/accidente isquémico transitorio.
- Trombo
- Oclusión de vasos
- Perforación, disección, traumatismos o daños de los vasos
- Espasmo vascular
- Compresión o enredo de la guía
- Reacción del organismo ante un cuerpo extraño/fractura de la guía.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con el uso del producto médico.

Compruebe con dos proyecciones que la guía está bien colocada para asegurarse de que la punta distal se encuentra en el vaso correcto y no en uno lateral.
Advertencia: debe prestar especial atención al movimiento de la guía en el vaso. Debe hacer avanzar o retirar la guía despacio. En ningún caso debe empujar, apretar o retirar una guía que ha encontrado resistencia. Se puede percatar de la existencia de una resistencia por el tacto o porque la punta de la guía se dobla durante la fluoroscopía.
Mantenga la guía en su lugar mientras coloca un catéter sobre ella.
Advertencia: cuando vuelva a introducir una guía en un catéter dentro de un vaso, asegúrese de que la punta del catéter se encuentra liberada en la luz (es decir, no contra la pared del vaso).

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilice el paquete si está roto o dañado.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Antes de su uso, examine atentamente la unidad para comprobar que el producto o paquete esterilizado no ha sufrido desperfectos en el envío.
Antes de su uso y, siempre que sea posible durante el procedimiento, examine la guía cuidadosamente en busca de dobleces o deformaciones que podrían haberse ocasionado. No utilice una guía que tenga la punta dañada, pues esta puede impedir el buen rendimiento de la guía.
Compruebe y prepare el catéter que va a utilizar siguiendo las instrucciones del fabricante. Entre ellas, se incluye la irrigación del catéter con una solución salina.
Advertencia: la punta de la guía no se ha diseñado para que cambie de forma. En caso de que esto ocurriera, podría dañarse la guía.
Inserte un introductor de guías en una llave de paso o en el puerto de la guía de un catéter. Haga avanzar con cuidado la punta distal de la guía a través del introductor y con ayuda de la luz de la guía del catéter. Retire el introductor sacándolo por encima de la guía.
Advertencia: el libre movimiento de la guía en el catéter es una característica fundamental de la guía porque proporciona información táctil al usuario. Compruebe que no hay ninguna resistencia en el sistema antes de utilizarlo.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1217
000016

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna

Advertencias

-Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con amplios conocimientos sobre intervenciones angiográficas y quirúrgicas percutáneas.

- Lea con atención todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo. Respete todas las advertencias y precauciones, de lo contrario, pueden surgir complicaciones.

- Preste especial atención y tenga especial cuidado al realizar el estudio de los pacientes para quienes no está indicada la anticoagulación.

- Si utiliza agentes de contraste, tenga especial cuidado con aquellos pacientes con reacciones graves ante los agentes de contraste y a los que no se puede suministrar medicación pre anestésica.

- Al hacer avanzar la guía o al retirarla, utilice siempre un guiado fluoroscópico con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución. No coloque la guía nunca a ciegas, ya que podría provocar una colocación incorrecta, disección o perforación.

- Cuando la guía se encuentre en un vaso, no haga avanzar el núcleo movible si la punta está curvada. No gire ni fuerce el núcleo, pues si aplica una fuerza excesiva puede provocar que este penetre en la espiral y dañe el vaso.

- Tenga cuidado cuando utilice la guía durante un procedimiento para reducir la posibilidad de que esta se rompa, se doble, se deforme o adopte la forma de espiral. Si la guía se fractura, puede resultar necesaria una intervención quirúrgica percutánea adicional o de otro tipo.

- No intente en ningún caso hacer avanzar la guía ante una resistencia sin antes determinar mediante fluoroscopía la causa de la resistencia. Si emplea demasiada fuerza ante una resistencia, puede provocar que la punta de la guía se separe o el catéter o el vaso resulten dañados.

Debe tener especial cuidado al avanzar la guía después de colocar el stent. Es posible que salga un alambre guía por entre los puntales del stent si se vuelve a cruzar un stent que no se encuentra en posición completamente opuesta a la pared del vaso. Si posteriormente se intenta avanzar cualquier dispositivo por encima de la guía, puede provocarse un enredo entre la guía y el stent.

-La punta de la guía no se ha diseñado para que cambie de forma. En caso de que esto ocurriera, podría dañarse la guía.

- El libre movimiento de la guía en el catéter es una característica fundamental de la guía porque proporciona información táctil al usuario. Compruebe que no hay ninguna resistencia en el sistema antes de utilizarlo.

- Debe prestar especial atención al movimiento de la guía en el vaso. Debe hacer avanzar o retirar la guía despacio. En ningún caso debe empujar., apretar o retirar una guía que ha encontrado resistencia. Se puede percatar de la existencia de una resistencia por el tacto o porque la punta de la guía se dobla durante la fluoroscopía.

- Cuando vuelva a introducir una guía en un catéter dentro de un vaso, asegúrese de que la punta del catéter se encuentra liberada en la luz (es decir, no contra la pared de un vaso).

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1217 000017

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Precauciones

-No intente forzar nunca una guía con punta en forma de J en un paciente haciendo avanzar el núcleo movible una vez que este se ha retirado.

- No retire la guía con la ayuda de una aguja de cánula metálica, si lo hace, puede dañar la guía o su revestimiento.

- Cuando se utilice una guía de núcleo movible, la guía puede distorsionarse en la medida en que se permita que el núcleo penetre en la espiral de la guía y provoque un posible daño al vaso. En caso de que se produzca una excesiva resistencia interna, se recomienda no hacer avanzar la guía de núcleo.

- Si se separan las espirales de la guía, no retire el núcleo. Retire con cuidado las espirales y el núcleo simultáneamente. Conserve la guía y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener indicaciones sobre la devolución del producto.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1217 000003

ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 302 Parkway, Global Park
  La Aurora, Heredia
  Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Guía
Nombre: Amplatz Super Stiff ™
REF: XX-XXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar hasta: XXXX-XX

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1217
000000
DE ENTRADAS

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Consultar las Instrucciones de Uso.
Producto de un solo uso, No reutilizar
No re esterilizar
No usar si el envase está dañado.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con Óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-17

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128