



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008455-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008455-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Ultraverse® 014/018, nombre descriptivo Catéter con balón de dilatación con PTA y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-20430429-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-312”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter con balón de dilatación con PTA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultraverse® 014/018

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de dilatación para ATP Ultraverse® 014 y Ultraverse® 018 se recomiendan para usar en

angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias renales, poplíteas, tibiales, femorales y peroneas. Estos catéteres no están indicados para arterias coronarias.

Modelos:

Ultraverse 014

U41001H2

U41301H2

U41501H2

U41001H4

U41301H4

U41501H4

U41001H8

U41301H8

U41501H8

U41001H10

U41301H10

U41501H10

U41001H12

U41301H12

U41501H12

U410022

U413022

U415022

U410024

U413024

U415024

U410028

U413028

U415028

U4100210

U4130210

U4150210

U4100212

U4130212

U4150212

U4100215

U4130215

U4150215

U4100222

U4130222

U4150222

U4100230

U4130230

U4150230

U41002H2

U41302H2

U41502H2

U41002H4

U41302H4

U41502H4

U41002H8

U41302H8

U41502H8

U41002H10

U41302H10

U41502H10

U41002H12

U41302H12

U41502H12

U41002H15

U41302H15

U41502H15

U41002H22

U41302H22

U41502H22

U41002H30

U41302H30

U41502H30

U410032

U413032

U415032

U410034

U413034

U415034

U410038

U413038

U415038

U4100310

U4130310

U4150310  
U4100312  
U4130312  
U4150312  
U4100315  
U4130315  
U4150315  
U4100322  
U4130322  
U4150322  
U4100330  
U4130330  
U4150330  
U41003H2  
U41303H2  
U41503H2  
U41003H4  
U41303H4  
U41503H4  
U41003H8  
U41303H8  
U41503H8  
U41003H10  
U41303H10  
U41503H10  
U41003H12

U41303H12

U41503H12

U41003H15

U41303H15

U41503H15

U41003H22

U41303H22

U41503H22

U41003H30

U41303H30

U41503H30

U410042

U413042

U415042

U410044

U413044

U415044

U410048

U413048

U415048

U4100410

U4130410

U4150410

U4100412

U4130412

U4150412

U4100415

U4130415

U4150415

U4100422

U4130422

U4150422

U4100430

U4130430

U4150430

U410052

U413052

U415052

U410054

U413054

U415054

U410058

U413058

U415058

U4100510

U4130510

U4150510

U4100512

U4130512

U4150512

U4100515

U4130515



U4150515

U4100522

U4130522

U4150522

U4100530

U4130530

U4150530

Ultraverse 018

U85022

U87522

U813022

U815022

U85024

U87524

U89024

U813024

U815024

U87526

U813026

U815026

U87528

U89028

U813028

U815028

U875210

U8130210

U8150210

U875212

U890212

U8130212

U8150212

U875215

U8130215

U8150215

U875222

U8130222

U8150222

U875230

U890230

U8130230

U8150230

U8502H2

U8752H2

U81302H2

U81502H2

U8502H4

U8752H4

U8902H4

U81302H4

U81502H4

U8752H6

U81302H6

U81502H6

U8752H8

U8902H8

U81302H8

U81502H8

U8752H10

U81302H10

U81502H10

U8752H12

U8902H12

U81302H12

U81502H12

U8752H15

U81302H15

U81502H15

U8752H22

U81302H22

U81502H22

U8752H30

U8902H30

U81302H30

U81502H30

U85032

U87532

U813032

U815032

U85034

U87534

U89034

U813034

U815034

U87536

U813036

U815036

U87538

U89038

U813038

U815038

U875310

U8130310

U8150310

U875312

U890312

U8130312

U8150312

U875315

U8130315

U8150315

U875322

U8130322

U8150322

U875330

U890330

U8130330

U8150330

U8503H2

U8753H2

U81303H2

U81503H2

U8503H4

U8753H4

U81303H4

U81503H4

U8753H6

U81303H6

U81503H6

U8753H8

U81303H8

U81503H8

U8753H10

U81303H10

U81503H10

U8753H12

U81303H12

U81503H12

U8753H15

U81303H15

U81503H15

U8753H22

U81303H22

U81503H22

U8753H30

U81303H30

U81503H30

U85042

U87542

U813042

U815042

U85044

U87544

U813044

U815044

U87546

U813046

U815046

U87548

U813048

U815048

U875410

U8130410

U8150410

U875412

U8130412

U8150412

U875415

U8130415

U8150415

U875422

U8130422

U8150422

U875430

U8130430

U8150430

U85052

U87552

U813052

U815052

U85054

U87554

U813054

U815054

U87556

U813056

U815056

U87558

U813058

U815058

U875510

U8130510

U8150510

U875512

U8130512

U8150512

U875515

U8130515

U8150515

U875522

U8130522

U8150522

U875530

U8130530

U8150530

U85062

U87562

U813062

U85064

U87564

U813064

U87566

U813066

U87568

U813068

U875610

U8130610

U875612

U8130612



U875615

U8130615

U875622

U8130622

U875630

U8130630

U87574

U813074

U87576

U813076

U87584

U813084

U87586

U813086

U87594

U813094

U87596

U813096

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 o 200 unidades.

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

2) CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LTD.

Lugar de elaboración:

1) 1625 W 3rd. St. TEMPE, AZ EE.UU. 85281

2) Moyne Upper, Enniscorthy, Wexford, Wexford IRLANDA IRL.

Expediente N° 1-0047-3110-8455-20-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.23 23:58:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.23 23:58:37 -03:00

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

#### **RÓTULOS**

*Fabricado por:*

**CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LTD.**

Moyne Upper, Enniscorthy, Wexford, Wexford IRLANDA IRL.

**BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.**

1625 W 3rd. St. TEMPE, AZ EE.UU. 85281

*Importado por:*

**BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.**

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.









E-mail: crc\_argentina@bd.com

**ULTRAVERSE® 014/018**

**Catéter con balón de dilatación con PTA**

Modelo: XXX

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 o 200 unidades.

	Nº de referencia.
	Nº de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Apirógeno.
	No contiene látex de caucho natural.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-312

# **CARÁTULA**

## **DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

### **ANEXO IIIB**

## **INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LTD.**

Moyne Upper, Enniscorthy, Wexford, Wexford IRLANDA IRL.

**BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.**

1625 W 3rd. St. TEMPE, AZ EE.UU. 85281

*Importado por:*

**BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.**

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

E-mail: crc\_argentina@bd.com

## ULTRAVERSE® 014/018

**Catéter con balón de dilatación con PTA**

Modelo: XXX.

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 o 200 unidades.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Apirógeno.



No contiene látex de caucho natural.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-312



## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Descripción del dispositivo**

Los catéteres de dilatación con balón para ATP (angiografía transluminal percutánea) Ultraverse® 014 y 018 son catéteres con balón para vasos sanguíneos pequeños compuestos por un catéter de luz coaxial sobre la guía con un balón fijado en el extremo distal. Estos balones tienen dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. Los catéteres llevan una punta atraumática que hace más fácil su avance hasta la estenosis y a través de ella. Para facilitar el avance del catéter a través de la vasculatura y la estenosis del vaso, éste tiene un revestimiento hidrófilo de doble capa Ultra-Cross™ en el segmento distal del eje y el balón. Hay catéteres Ultraverse® 014 y 018 con diferentes largos de eje y compatibles con las guías de 0,014" y 0,018", respectivamente. La parte proximal de los catéteres incluye un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de la guía.

Con cada producto se incluye una vaina reductora del perfil que se coloca sobre el balón para protección antes de usar. Se coloca un estilete en la punta del catéter para ayudar en el re-envoltorio/replegado del balón. Ninguno de estos productos está fabricado con látex.

### **INDICACIONES DE USO**

Los catéteres de dilatación para ATP Ultraverse® 014 y Ultraverse® 018 se recomiendan para usar en angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias renales, poplíteas, tibiales, femorales y peroneas. Estos catéteres no están indicados para arterias coronarias.

### **CONTRAINDICACIONES**

Ninguna conocida.

### **Avisos**

1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE). Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquéllos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

---

3. No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.
4. Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si se observa resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si se ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón.
6. No sobrepase la presión de estallido establecida para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar una sobrepresión excesiva, se recomienda utilizar un aparato para comprobar la presión.
7. Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

### **Avisos**

1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío y de que el tamaño, la forma y el estado son adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No utilice el producto si presenta daños evidentes.
2. Los catéteres de dilatación con balón para ATP Ultraverse® 014 y Ultraverse® 018 PTA deben ser utilizados exclusivamente por médicos entrenados en el procedimiento de la angioplastia transluminal percutánea.
3. El tamaño mínimo aceptable, en Fr, de la vaina está impreso en la etiqueta del envase. No intente hacer pasar el catéter para ATP a través de una vaina introductora de un tamaño inferior al indicado en la etiqueta.
4. No retire la guía in situ para inyectar medio de contraste a través del lumen de la guía ni para intercambiar la guía. Si ésta se saca mientras el catéter con balón está situado en una anatomía tortuosa, aumenta el riesgo de acodamiento del catéter.
5. Use el medio de inflado recomendado (medio de contraste al 25%/solución salina estéril al 75%). Se ha demostrado que una relación de medio de contraste/ solución salina del 25/75% permite tiempos más rápidos de inflado y desinflado del balón. Nunca utilice aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
6. Si nota resistencia durante la retirada del catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, determine mediante fluoroscopia si ha quedado medio de contraste atrapado en el balón. En caso de que haya medio de contraste en el balón, empuje el balón hacia fuera de la vaina y después evacue completamente el medio de contraste antes de proceder a la retirada del balón.
7. Si nota resistencia durante la retirada del catéter después del procedimiento, se recomienda retirar el catéter con balón y la guía/vaina introductora como una sola unidad.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

8. No siga usando el catéter con balón si el cuerpo se ha doblado o acodado.
9. Antes de volver a reinsertar a través de la vaina introductora, el balón debe limpiarse con una gasa y aclararse con solución salina estéril normal.
10. El balón se debe envolver de nuevo mientras el catéter con balón está apoyado en una guía o estilete.
11. Para activar el revestimiento hidrófilo, se recomienda humedecer el catéter Ultraverse con solución salina estéril inmediatamente antes de introducirlo en el cuerpo.
11. Para activar el revestimiento hidrofílico, se recomienda humedecer el catéter Ultraverse con solución salina estéril inmediatamente antes de introducirlo en el cuerpo.

**POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Entre las complicaciones que se podrían producir a raíz del procedimiento de dilatación con balón periférica están:

- Intervención adicional
- Reacción alérgica a los fármacos o el medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluida hemorragia en el lugar de la punción
- Hipotensión / hipertensión
- Inflamación
- Oclusión
- Dolor o dolor con la palpación
- Neumotórax o hemotórax
- Septicemia/infección
- Shock
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Ictus
- Trombosis
- Disección, perforación, rotura o espasmo de los vasos

**MODO DE EMPLEO**

**Manipulación y conservación**

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guardar cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta. Rotar el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad. No usar si el envase está abierto o dañado.

**Equipo necesario**

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringuilla Luer Lock/dispositivo de insuflación con manómetro (10 ml o más)
- Equipo de vaina introductora y dilatador adecuados
- Guía de 0,014" ó 0,018"

**Preparación del catéter de dilatación**

**NOTA: Retire el estilete antes de extraer la vaina protectora como parte del procedimiento de preparación para usar.**

1. Saque el catéter del envase. Compruebe si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se acomodan al catéter según se indica en el etiquetado.
2. Retire el protector del balón y el estilete agarrando el catéter con balón por la parte proximal respecto al balón y con la otra mano, agarre suavemente el protector del balón y deslícelo distalmente hasta sacarlo del catéter con balón.
3. Antes del uso, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar el purgado, escoja una jeringuilla o un dispositivo de insuflación con capacidad de 10 ml o superior y llene dicho dispositivo más o menos hasta la mitad con el medio adecuado para insuflar el balón (25% de medio de contraste/75% de solución salina estéril). No use aire ni otro medio gaseoso para insuflar el balón.
4. Acople una llave de paso al cono Luer Lock hembra de insuflación del balón del catéter de dilatación.
5. Acople la jeringuilla a la llave de paso.
6. Sujete la jeringuilla con la boquilla hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
7. Repita el paso nº 6 dos veces más o hasta que ya no aparezcan burbujas durante la aspiración (presión negativa). Una vez que haya terminado, saque todo el aire del cilindro de la jeringuilla/dispositivo de inflado.
8. Prepare el lumen de la guía del catéter acoplando una jeringuilla al cono del lumen de la guía e irrigue con solución salina estéril.
9. Para activar el revestimiento, humedezca el catéter con balón con solución salina estéril inmediatamente antes de introducirlo en la vaina introductora.

**Uso de los catéteres de dilatación con balón para ATP Ultraverse® 014 y Ultraverse® 018**

1. Mueva hacia atrás la punta distal de los catéteres de dilatación con balón para ATP Ultraverse® 014 o Ultraverse® 018 sobre la guía posicionada previamente y haga avanzar la punta hasta el lugar de introducción.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

---

2. Haga avanzar el catéter a través de la vaina introductora y sobre la guía hasta el sitio de inflado. (Nota: Si utiliza una guía hidrófila, asegúrese de que se mantiene hidratada con solución salina estéril normal en todo momento). Si no puede atravesarse la estenosis con el catéter de dilatación deseado, utilice un catéter de diámetro más pequeño para predilatar la lesión a fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado.
3. Coloque el balón en relación con la lesión a dilatar asegurándose de que la guía esté en su sitio, e insufla el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Aplique presión negativa para evacuar todo el líquido del balón. Confirme por radioscopia que el balón está totalmente desinflado y que no queda medio de contraste en el balón.
5. Mientras mantiene una presión negativa y la posición de la guía, agarre el catéter con balón fuera de la vaina y retire el catéter de dilatación desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora. Puede usarse un ligero movimiento en sentido contrario al de las agujas del reloj para facilitar la retirada del catéter a través de la vaina introductora.

### **Reinserción del balón**

**Precaución:** no siga usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.

**Precaución:** Antes de volver a insertar a través de la vaina introductora, el balón debe limpiarse con una gasa y aclararse con solución salina estéril normal. El balón sólo se debe volver a envolver mientras el catéter con balón está apoyado en una guía o estilete.

1. Cargue el catéter con balón en una guía.
2. Haga avanzar el catéter con balón sobre la guía, posicionada previamente, hasta el sitio de introducción y a través de la vaina introductora. Si encuentra resistencia, cambie el catéter con balón que ha utilizado previamente por un balón nuevo.
3. Continúe con el procedimiento según la sección "Uso de los catéteres de dilatación con balón para ATP Ultraverse® 014 y Ultraverse® 018" de este documento.

**Aviso: después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.08 23:05:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.08 23:05:28 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-8455-20-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-8455-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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 con balón de dilatación con PTA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ultraverse® 014/018

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de dilatación para ATP Ultraverse® 014 y Ultraverse® 018 se recomiendan para usar en angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias renales, poplíteas, tibiales, femorales y peroneas. Estos catéteres no están indicados para arterias coronarias.

Modelos:

Ultraverse 014

U41001H2

U41301H2

U41501H2

U41001H4

U41301H4

U41501H4

U41001H8

U41301H8

U41501H8

U41001H10

U41301H10

U41501H10

U41001H12

U41301H12

U41501H12

U410022

U413022

U415022

U410024

U413024

U415024

U410028

U413028

U415028

U4100210

U4130210

U4150210



U4100212

U4130212

U4150212

U4100215

U4130215

U4150215

U4100222

U4130222

U4150222

U4100230

U4130230

U4150230

U41002H2

U41302H2

U41502H2

U41002H4

U41302H4

U41502H4

U41002H8

U41302H8

U41502H8

U41002H10

U41302H10

U41502H10

U41002H12

U41302H12

U41502H12

U41002H15

U41302H15

U41502H15

U41002H22

U41302H22

U41502H22

U41002H30

U41302H30

U41502H30

U410032

U413032

U415032

U410034

U413034

U415034

U410038

U413038

U415038

U4100310

U4130310

U4150310

U4100312

U4130312

U4150312

U4100315

U4130315

U4150315

U4100322

U4130322

U4150322

U4100330

U4130330

U4150330

U41003H2

U41303H2

U41503H2

U41003H4

U41303H4

U41503H4

U41003H8

U41303H8

U41503H8

U41003H10

U41303H10

U41503H10

U41003H12

U41303H12

U41503H12

U41003H15

U41303H15

U41503H15

U41003H22

U41303H22

U41503H22

U41003H30

U41303H30

U41503H30

U410042

U413042

U415042

U410044

U413044

U415044

U410048

U413048

U415048

U4100410

U4130410

U4150410

U4100412

U4130412

U4150412

U4100415

U4130415

U4150415

U4100422

U4130422

U4150422

U4100430

U4130430

U4150430

U410052

U413052

U415052

U410054

U413054

U415054

U410058

U413058

U415058

U4100510

U4130510

U4150510

U4100512

U4130512

U4150512

U4100515

U4130515

U4150515

U4100522

U4130522

U4150522

U4100530

U4130530

U4150530

Ultraverse 018

U85022

U87522

U813022

U815022

U85024

U87524

U89024

U813024

U815024

U87526

U813026

U815026

U87528

U89028

U813028

U815028

U875210

U8130210

U8150210

U875212

U890212

U8130212

U8150212

U875215

U8130215

U8150215

U875222

U8130222

U8150222

U875230

U890230

U8130230

U8150230

U8502H2

U8752H2

U81302H2

U81502H2

U8502H4

U8752H4

U8902H4

U81302H4

U81502H4

U8752H6

U81302H6

U81502H6

U8752H8

U8902H8

U81302H8

U81502H8

U8752H10

U81302H10

U81502H10

U8752H12

U8902H12

U81302H12

U81502H12

U8752H15

U81302H15

U81502H15

U8752H22

U81302H22

U81502H22

U8752H30

U8902H30

U81302H30

U81502H30

U85032

U87532

U813032

U815032

U85034

U87534

U89034

U813034

U815034



U87536

U813036

U815036

U87538

U89038

U813038

U815038

U875310

U8130310

U8150310

U875312

U890312

U8130312

U8150312

U875315

U8130315

U8150315

U875322

U8130322

U8150322

U875330

U890330

U8130330

U8150330

U8503H2

U8753H2

U81303H2

U81503H2

U8503H4

U8753H4

U81303H4

U81503H4

U8753H6

U81303H6

U81503H6

U8753H8

U81303H8

U81503H8

U8753H10

U81303H10

U81503H10

U8753H12

U81303H12

U81503H12

U8753H15

U81303H15

U81503H15

U8753H22

U81303H22

U81503H22

U8753H30

U81303H30

U81503H30

U85042

U87542

U813042

U815042

U85044

U87544

U813044

U815044

U87546

U813046

U815046

U87548

U813048

U815048

U875410

U8130410

U8150410

U875412

U8130412

U8150412

U875415

U8130415

U8150415

U875422

U8130422

U8150422

U875430

U8130430

U8150430

U85052

U87552

U813052

U815052

U85054

U87554

U813054

U815054

U87556

U813056

U815056

U87558

U813058

U815058

U875510

U8130510

U8150510

U875512

U8130512

U8150512

U875515

U8130515

U8150515

U875522

U8130522

U8150522

U875530

U8130530

U8150530

U85062

U87562

U813062

U85064

U87564

U813064

U87566

U813066

U87568

U813068

U875610

U8130610

U875612

U8130612

U875615

U8130615

U875622

U8130622

U875630

U8130630

U87574

U813074

U87576

U813076

U87584

U813084

U87586

U813086

U87594

U813094

U87596

U813096

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 o 200 unidades.

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

2) CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LTD.

Lugar de elaboración:

1) 1625 W 3rd. St. TEMPE, AZ EE.UU. 85281

2) Moyne Upper, Enniscorthy, Wexford, Wexford IRLANDA IRL.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-312, con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-8455-20-8

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.23 22:29:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.23 22:29:34 -03:00