



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2 6 8 5

BUENOS AIRES, **27** MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5514/09-4 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 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 Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

2685

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

Por ello;

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

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 Starter, nombre descriptivo Alambres Guía y nombre técnico Alambres Guía, 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 11 y 87 y 13 a 19 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-651-41, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2 6 8 5

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese 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 N° 1-47-5514/09-4

DISPOSICIÓN N°

2 6 8 5



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2685**.....

Nombre descriptivo: Alambres Guía

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

Marca de los productos médicos: Starter

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la entrada en vasos percutáneos usando la técnica de Seldinger para facilitar la(s) introducción(es) subsiguientes(s) de un dispositivo intravascular.

Modelo/s:

M001491001STARTER/SFC/025/150/STR/PTFE/3/10 BOX 10
M001491011STARTER/SFC/035/150/STR/PTFE/3/10 BOX 10
M001491021STARTER/SFC/038/150/STR/PTFE/3/10 BOX 10
M001491031STARTER/SFC/035/260/STR/PTFE/3/5 BOX 5
M001491101STARTER/SMC/035/150/STR/PTFE/0/10 BOX 10
M001491111STARTER/SMC/038/150/STR/PTFE/0/10 BOX 10
M001491151STARTER/JFC/035/150/1.5J/PTFE/3/10 BOX 10
M001491161STARTER/JFC/025/150/3J/PTFE/3/10 BOX 10
M001491171STARTER/JFC/035/125/3J/PTFE/3/10 BOX 10
M001491181STARTER/JFC/035/150/3J/PTFE/3/10 BOX 10
M001491191STARTER/JFC/038/150/3J/PTFE/3/10 BOX 10
M001491201STARTER/JFC/035/180/3J/PTFE/3/5 BOX 5
M001491211STARTER/JFC/035/260/3J/PTFE/3/5 BOX 5
M001491221STARTER/JFC/035/150/15J/PTFE/3/10 BOX 10



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

M001491231STARTER/JFC/038/150/15J/PTFE/3/10 BOX 10
M001491301STARTER/JMC/035/150/1.5J/PTFE/0/10 BOX 10
M001491311STARTER/JMC/035/125/3J/PTFE/0/10 BOX 10
M001491321STARTER/JMC/035/150/3J/PTFE/0/10 BOX 10
M001491331STARTER/JMC/038/150/3J/PTFE/0/10 BOX 10
M001491461STARTER/BEN/038/150/STR/PTFE/15/10 BOX 10
M001491471STARTER/BEN/035/180/STR/PTFE/15/5 BOX 5
M001491481STARTER/BEN/035/260/STR/PTFE/15/5 BOX 5
M001491501STARTER/NEW/035/150/STR/PTFE/10/10 BOX 10
M001491511STARTER/NEW/035/150/STR/PTFE/15/10 BOX 10
M001491521STARTER/NEW/035/150/3J/PTFE/15/10 BOX 10
M001491531STARTER/NEW/035/150/15J/PTFE/15/10 BOX 10
M001491551STARTER/ROS/035/150/1.5J/PTFE/3/10 BOX 10
M001492081STARTER/SFC/032/150/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492091STARTER/SFC/035/40/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492101STARTER/SFC/035/100/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492111STARTER/SFC/035/125/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492121STARTER/SFC/035/180/STR/PTFE/3/5 BOX5
M001492131STARTER/SFC/038/260/STR/PTFE/3/5 BOX5
M001492141STARTER/SFC/038/100/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492151STARTER/SFC/038/125/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492201STARTER/JSFC/035/150/DE1.5J/PTFE/3/10 BOX10
M001492211STARTER/JFC/032/150/3J/PTFE/3/10 BOX10
M001492221STARTER/JFC/035/40/3J/PTFE/3/10 BOX10
M001492231STARTER/JFC/035/100/3J/PTFE/3/10 BOX10
M001492241STARTER/JSFC/035/150/DE3J/PTFE/3/10 BOX10
M001492251STARTER/JFC/035/150/6J/PTFE/3/10 BOX10
M001492261STARTER/JFC/035/180/6J/PTFE/3/5 BOX5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

M001492271 STARTER/JFC/035/150/12J/PTFE/3/10 BOX10
M001492281 STARTER/JFC/038/150/12J/PTFE/3/10 BOX10
M001492291 STARTER/JFC/035/150/7.5J/PTFE/3/10 BOX10
M001492301 STARTER/JFC/035/80/3J/PTFE/3/10 BOX10
M001492311 STARTER/SFC/035/80/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492361 STARTER/NEW/018/150/STR/PTFE/15/10 BOX10
M001492371 STARTER/NEW/018/150/3J/PTFE/15/10 BOX10
M001492381 STARTER/NEW/035/150/1.5J/PTFE/10/10 BOX10
M001492501 STARTER/SFC/035/150/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492511 STARTER/SFU/035/150/STR//3/10 BOX10
M001491561 STARTER/ROS/035/180/1.5J/PTFE/3/5 BOX 5
M001491571 STARTER/ROS/035/260/1.5J/PTFE/3/5 BOX 5
M001492001 STARTER/SFC/018/150/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492011 STARTER/SFC/025/40/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492021 STARTER/SFC/025/100/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492031 STARTER/SFC/025/125/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492051 STARTER/SFC/028/40/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492061 STARTER/SFC/028/150/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492071 STARTER/SFC/032/40/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001491341 STARTER/JMC/035/260/3J/PTFE/0/5 BOX 5
M001491351 STARTER/JMC/035/150/6J/PTFE/0/10 BOX 10
M001491361 STARTER/JMC/038/150/6J/PTFE/0/10 BOX 10
M001491371 STARTER/JMC/035/150/15J/PTFE/0/10 BOX 10
M001491381 STARTER/JMC/035/150/3JT/PTFE/7/10 BOX 10
M001491391 STARTER/JMC/038/150/3JT/PTFE/7/10 BOX 10
M001491451 STARTER/BEN/035/150/STR/PTFE/15/10 BOX 10

Período de vida útil: 36 meses



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lake Region Medical Limited

Lugar/es de elaboración: Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.

Expediente N° 1-47-5514/09-4

DISPOSICIÓN N°

2 6 8 5

DR. CARLOS CHIALE
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 N°

2685.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Rótulo local

Boston Scientific		Boston Scientific Argentina S.A.			
		Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina			
		Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)					
Autorizado por la A.N.M.A.TPM-651-41					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que pueden encontrarse en el envase.					
UPN	Nº Universal de Producto	Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº, REF	Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido	
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Esteril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No esteril	Para uso Único: No reusar		Lea instrucciones antes de utilizar	
UV	Sensible a la luz	Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura	
LATEX	Este producto no contiene latex detectable	DIMP	Este producto no contiene D(2-etilhexil) Galato	NO PRESERVATIVO	No Preservativo
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
'PM65141N'					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.
 Fernanda Arainty
 Apoderada

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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 - One Boston Scientific Place - Natick, MA 01763-1537 – EE.UU. [Fabricante Legal].

Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford – Irlanda. [Planta de Manufactura]

IMPORTADOR:

Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

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

Descripción: Guía Starter

Nombre: Starter- Boston Scientific

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

El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

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

Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización,

Pág. 7


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty
Apoderada

reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Advertencias:

- El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
- Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- El uso inapropiado de este dispositivo puede causar trauma en los vasos. Seguir cuidadosamente las instrucciones adjuntas. Cuando la guía esté introducida en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopia. No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta. No avanzar nunca la guía si hay resistencia, sin determinar antes el motivo de la resistencia bajo fluoroscopia. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, dañar el catéter o dañar el vaso sanguíneo.
- Para las guía Starter™ con núcleo móvil, no hacer avanzar el núcleo móvil mientras está colocado en un vaso curvo. El avance y la fuerza excesiva pueden causar que el núcleo móvil perfora el espiral de la guía resultando en un posible daño al vaso.
- Evitar retirar la guía a través de agujas de metal; la guía puede cercenarse o se puede raspar el recubrimiento al contacto con el biselado de la aguja.
- Pueden ocurrir otras reacciones adversas que resulten del uso inapropiado de este dispositivo, éstas incluyen pero no están limitadas a: embolia respiratoria, hematomas en la

Pág. 8


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty
Apoderada

zona de punción, infección o perforación del vaso, espasmo del vaso, hemorragia, trombosis vascular.

Precauciones:

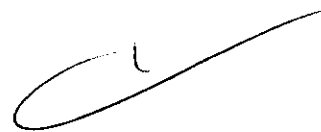
- Utilizar el dispositivo antes de la "fecha de caducidad" indicada en el envase.
- Las guías Starter deben ser utilizadas únicamente por médicos debidamente entrenados en la realización de procedimientos de intervención.
- Antes de realizar una angioplastia, debe examinarse cuidadosamente todo el equipo que se vaya a usar para el procedimiento para verificar su funcionamiento correcto.
- Las guías Starter se suministran ESTÉRILES y en un envase cerrado sin daños. Las guías Starter están esterilizadas con gas óxido de etileno. Verificar que el dispositivo haya permanecido estéril mediante la comprobación de la integridad del envase.
- Extraer la guía cuidadosamente del tubo portador para reducir la posibilidad de daños a la punta distal.
- Debe manejar cuidadosamente la guía durante cualquier procedimiento para reducir las posibilidades de ruptura accidental, doblamiento, acodamiento o separación de la bobina. No usar una guía dañada. No intentar enderezar una guía doblada o acodada. No avanzar una guía doblada en un catéter balón para reducir el potencial de ruptura de la guía.

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

El contenido se suministra estéril mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

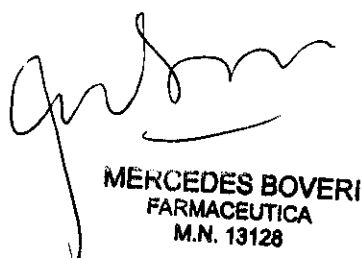
• **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

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-651-41



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

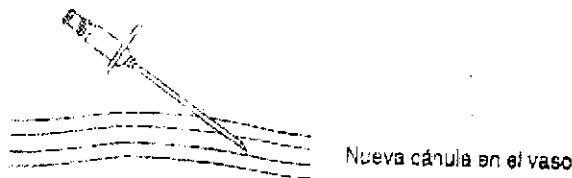


Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty
Apooderada

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;


- Cada guía Starter se suministra dentro de un envase dosificador. Se recomienda llenar el dosificador con solución salina heparinizada para irrigar la guía.
- Conectar una jeringa llena al conector lúer en el aro en espiral e irrigar varias veces. Después de la irrigación, retirar la guía del aro y seguir las instrucciones de uso.

1. Punción del vaso

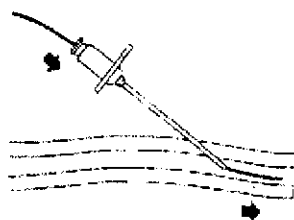


2. Hacer pasar la guía a través de la aguja y hacer avanzar de 5 a 10 cm de guía dentro del vaso donde se ha realizado la punción. Puede que sea necesario manipular la guía para hacerla avanzar satisfactoriamente. Normalmente un movimiento rotatorio suave es suficiente para atravesar la obstrucción. Evitar cualquier tipo de manipulación brusca o demasiado enérgica de la guía ya que puede dañar la guía o el vaso.

Si se utiliza una guía con punta en "J" preparar la guía en "J" haciendo deslizar el introductor sobre la punta en "J" para enderezarla. Insertar la guía en "J" en el conector de la aguja y hacerla avanzar suavemente.

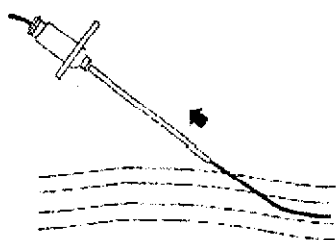

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty
Aporada



Guía en el vaso

3. Extraer



Aguja extraída de la guía

4. Dilatar el tejido y el vaso mediante un movimiento rotatorio suave

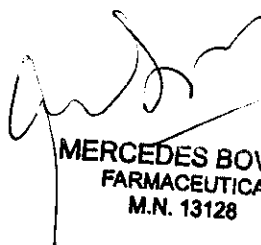


5. Extraer el dilatador



6. Introducir un catéter deslizándolo sobre la guía

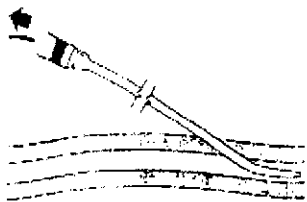



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty
ApoDERada



7. Extraer la guía del catéter



Boston Scientific no recomienda ninguna técnica en particular para el uso de este dispositivo. Los pasos incluidos en las instrucciones anteriores siguen la técnica de Seldinger de entrada percutánea y sólo tienen carácter informativo. Cada médico debe evaluar si es adecuada según las condiciones individuales del paciente y su entrenamiento y experiencia médica.

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 usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty
Apoderada


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:

Precauciones:

- Utilizar el dispositivo antes de la "fecha de caducidad" indicada en el envase.
- Las guías Starter deben ser utilizadas únicamente por médicos debidamente entrenados en la realización de procedimientos de intervención.
- Antes de realizar una angioplastia, debe examinarse cuidadosamente todo el equipo que se vaya a usar para el procedimiento para verificar su funcionamiento correcto.
- Las guías Starter se suministran ESTÉRILES y en un envase cerrado sin daños. Las guías Starter están esterilizadas con gas óxido de etileno. Verificar que el dispositivo haya permanecido estéril mediante la comprobación de la integridad del envase.
- Extraer la guía cuidadosamente del tubo portador para reducir la posibilidad de daños a la punta distal.
- Debe manejar cuidadosamente la guía durante cualquier procedimiento para reducir las posibilidades de ruptura accidental, doblamiento, acodamiento o separación de la bobina. No usar una guía dañada. No intentar enderezar una guía doblada o acodada. No avanzar una guía doblada en un catéter balón para reducir el potencial de ruptura de la guía.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Boston Scientific Argentina S.A.
Fernanda Arainty
Acreditada

2685



Proyectos de rótulos originales que vienen de fábrica

Rótulo de la caja

"J" Curved Fixed Core

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
 For single use only. Do not reuse.
 Consult instructions for use.

EC REP EU Authorized Representative
 Boston Scientific International S.A.
 55 avenue des Champs Piaroux
 TSA 51101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

Legal Manufacturer
 Lake Region Medical
 340 Lake Hazelle Drive
 Chaska, MN 55318
 USA

Made in Ireland
 Butlerland, New Ross
 Co. Wexford
 Ireland

Diameter ~~0.2600~~ Diametro Durchmesser Diameter
 Diameter Diameter Диаметр Диаметр Diameter Diameter 通径

.035 In / 0,89 mm

Tip Style Tipo de punta Type d'extrémité Spitzentyp
 Solle della punta Taphvörning Spidstype Tütkockpov
 Estilo de Punta Soetsens modal 先端の形状

3mm "J" FS

Taper Length Longitud de la punta cónica
 Longueur du segment effilé Länge des Verjüngung
 Lunghezza della sezione affusolata Länge van conus
 Triplaxel längde Kuvinko pituus Comprimento da Ponta Cônica
 Avsmålningslängd テーパー長

10 cm

Wire Length Longitud de la guía Longueur de fil
 Draadlänge Lunghezza della guida Draadlänge Trådlängde
 Mitaxo cooptaxoc Comprimento do Fio Ledenars längd
 線の長さ

150 cm

Coating Recubrimiento Revêtement Beschichtung
 Rivestimento De'rag Belagging EtüdAuqin
 Revestimento Belagning コーティング

PTFE

REF Catalog No. **49-118**
 UPN Product No. **M001491181**

LOT Contents

01799999 *+M0014911812*

Use By **10**

2000-12 *+558101200017999992E*

8CMBF-0398-2

92421987-01A

PRINTED LABEL, SCMBF-0398-2

Lake Region Medical Limited
 Butlerland, New Ross, Co. Wexford, Ireland

SCALE

DRAWING/PART NO. SCMBF-0398-2

REV 1 DESCRIPTION
 ECO 07/11/25
 RELEASED

DATE CHNG
 SEE TITLE BLOCK

APPROVD

SOFTWARE: EASY LABEL FOR WINDOWS
 LABEL CODE: SCMBF-0398-2
 LABEL PIN: SCMBF-0398-2

MEKUL
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

ESTEBAN LUIS MORI
 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA
 APODERADO



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5514/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2685**..... 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: Alambres Guía

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

Marca de los productos médicos: Starter

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la entrada en vasos percutáneos usando la técnica de Seldinger para facilitar la(s) introducción(es) subsiguientes(s) de un dispositivo intravascular.

Modelo/s:

M001491001STARTER/SFC/025/150/STR/PTFE/3/10 BOX 10

M001491011STARTER/SFC/035/150/STR/PTFE/3/10 BOX 10

M001491021STARTER/SFC/038/150/STR/PTFE/3/10 BOX 10

M001491031STARTER/SFC/035/260/STR/PTFE/3/5 BOX 5

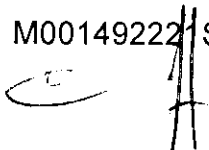
M001491101STARTER/SMC/035/150/STR/PTFE/0/10 BOX 10

M001491111STARTER/SMC/038/150/STR/PTFE/0/10 BOX 10

M001491151STARTER/JFC/035/150/1.5J/PTFE/3/10 BOX 10

M001491161STARTER/JFC/025/150/3J/PTFE/3/10 BOX 10

M001491171 STARTER/JFC/035/125/3J/PTFE/3/10 BOX 10
M001491181 STARTER/JFC/035/150/3J/PTFE/3/10 BOX 10
M001491191 STARTER/JFC/038/150/3J/PTFE/3/10 BOX 10
M001491201 STARTER/JFC/035/180/3J/PTFE/3/5 BOX 5
M001491211 STARTER/JFC/035/260/3J/PTFE/3/5 BOX 5
M001491221 STARTER/JFC/035/150/15J/PTFE/3/10 BOX 10
M001491231 STARTER/JFC/038/150/15J/PTFE/3/10 BOX 10
M001491301 STARTER/JMC/035/150/1.5J/PTFE/0/10 BOX 10
M001491311 STARTER/JMC/035/125/3J/PTFE/0/10 BOX 10
M001491321 STARTER/JMC/035/150/3J/PTFE/0/10 BOX 10
M001491331 STARTER/JMC/038/150/3J/PTFE/0/10 BOX 10
M001491461 STARTER/BEN/038/150/STR/PTFE/15/10 BOX 10
M001491471 STARTER/BEN/035/180/STR/PTFE/15/5 BOX 5
M001491481 STARTER/BEN/035/260/STR/PTFE/15/5 BOX 5
M001491501 STARTER/NEW/035/150/STR/PTFE/10/10 BOX 10
M001491511 STARTER/NEW/035/150/STR/PTFE/15/10 BOX 10
M001491521 STARTER/NEW/035/150/3J/PTFE/15/10 BOX 10
M001491531 STARTER/NEW/035/150/15J/PTFE/15/10 BOX 10
M001491551 STARTER/ROS/035/150/1.5J/PTFE/3/10 BOX 10
M001492081 STARTER/SFC/032/150/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492091 STARTER/SFC/035/40/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492101 STARTER/SFC/035/100/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492111 STARTER/SFC/035/125/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492121 STARTER/SFC/035/180/STR/PTFE/3/5 BOX5
M001492131 STARTER/SFC/038/260/STR/PTFE/3/5 BOX5
M001492141 STARTER/SFC/038/100/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492151 STARTER/SFC/038/125/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492201 STARTER/JSFC/035/150/DE 1.5J/PTFE/3/10 BOX10
M001492211 STARTER/JFC/032/150/3J/PTFE/3/10 BOX10
M001492221 STARTER/JFC/035/40/3J/PTFE/3/10 BOX10





Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T.

M001492211STARTER/JFC/032/150/3J/PTFE/3/10 BOX10
M001492221STARTER/JFC/035/40/3J/PTFE/3/10 BOX10
M001492231STARTER/JFC/035/100/3J/PTFE/3/10 BOX10
M001492241STARTER/JSFC/035/150/DE3J/PTFE/3/10 BOX10
M001492251STARTER/JFC/035/150/6J/PTFE/3/10 BOX10
M001492261STARTER/JFC/035/180/6J/PTFE/3/5 BOX5
M001492271STARTER/JFC/035/150/12J/PTFE/3/10 BOX10
M001492281STARTER/JFC/038/150/12J/PTFE/3/10 BOX10
M001492291STARTER/JFC/035/150/7.5J/PTFE/3/10 BOX10
M001492301STARTER/JFC/035/80/3J/PTFE/3/10 BOX10
M001492311STARTER/SFC/035/80/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492361STARTER/NEW/018/150/STR/PTFE/15/10 BOX10
M001492371STARTER/NEW/018/150/3J/PTFE/15/10 BOX10
M001492381STARTER/NEW/035/150/1.5J/PTFE/10/10 BOX10
M001492501STARTER/SFC/035/150/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492511STARTER/SFU/035/150/STR//3/10 BOX10
M001491561STARTER/ROS/035/180/1.5J/PTFE/3/5 BOX 5
M001491571STARTER/ROS/035/260/1.5J/PTFE/3/5 BOX 5
M001492001STARTER/SFC/018/150/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492011STARTER/SFC/025/40/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492021STARTER/SFC/025/100/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492031STARTER/SFC/025/125/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492051STARTER/SFC/028/40/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492061STARTER/SFC/028/150/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001492071STARTER/SFC/032/40/STR/PTFE/3/10 BOX10
M001491341STARTER/JMC/035/260/3J/PTFE/0/5 BOX 5
M001491351STARTER/JMC/035/150/6J/PTFE/0/10 BOX 10
M001491361STARTER/JMC/038/150/6J/PTFE/0/10 BOX 10

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lake Region Medical Limited

Lugar/es de elaboración: Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2685**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.