



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN Nº 3374**

**BUENOS AIRES, 11 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-13449/10-6 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. 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.

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.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

**DISPOSICIÓN N° 3374**

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 Boston Scientific, nombre descriptivo Juego introductor de stent biliar y nombre técnico Introdutores de Catéteres, 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 7 a 11 y 13 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-651-131, 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.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN Nº **3374**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** del original *Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-13449/10-6

DISPOSICIÓN Nº

**3374**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**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° ..... **3374** .....

Nombre descriptivo: Juego introductor de stent biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678, Introdutores de Catéteres.

Marca del producto médico: Boston Scientific

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Kit del stent biliar está indicado para su uso en el tratamiento de estenosis biliares

Modelo/s:

M00533910 Kit Amsterdam Percuflex c/Cateter push 7FR.

M00533920 Kit Amsterdam Percuflex c/Cateter push y guia 10F .

M00533930 Kit Amsterdam Percuflex c/Cateter push y guia 12F

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460-1080, USA

Expediente N° 1-47-13449/10-6

DISPOSICIÓN N°

**3374**

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

**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

.....  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**ANEXO III.B**

**2. RÓTULOS**

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

FABRICANTE:

— Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

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

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

Descripción: Juego introductor de stent biliar

Nombre: Juego introductor de stent biliar

REF: XXXX

**2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";**

Estéril

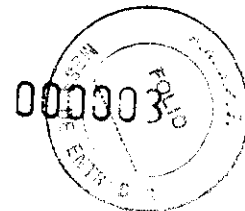
**2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;**

Lote: XXXXXXXX

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS  
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
Tronador 444 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



**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 antes de: XXXX-XX

**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;**

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Esterilizado por 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-651-131

MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada



**Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica: Catéter introductor**

**Boston Scientific**  
 Boston Scientific Corporation  
 One Boston Scientific Place  
 Natick, MA 01740-1537 USA  
 USA Customer Service: 888-272-1001

Made in USA  
 780 Riverside Drive  
 Spencer, IN 47460-1080 USA

EU Authorized Representative:  
 Boston Scientific International S.A.  
 55 avenue des Champs Perreux  
 TSA 1110  
 92728 NANTERRE CEDEX  
 FRANCE

**CE 0197**

551248-01  
 REV. E

REF: 3391 UPN: M00633910  
 DESC: 7 FR BILIARY STENT INTRODUCER KIT  
 LOT NO.: TEST050

REF: 3391 UPN: M00633910  
 DESC: 7 FR BILIARY STENT INTRODUCER KIT  
 LOT NO.: TEST050

REF: 3391 UPN: M00633910  
 DESC: 7 FR BILIARY STENT INTRODUCER KIT  
 LOT NO.: TEST050

551248-01 REV. E

(1) 7 FR (2.3 MM)

**BILIARY STENT INTRODUCER KIT**

BILIER STENT INDØREPPAKKE  
 INBRENGSET VOOR GALGANGSTENT  
 KIT D'INTRODUCTION DE STENT BILIAIRE  
 BILIARES STENT-EINFØHRKIT  
 KIT ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ STENT ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ  
 KIT INTRODUTTORE PER STENT BILIARE  
 KIT INTRODUTOR PARA STENT BILIAR  
 JUEGO INTRODUTOR DE STENT BILIAR  
 INFØRINGSSATS FOR BILIARSTENT  
 菅用ステン、イン、ロデューサー、キット

**FOR USE WITH 7 FR BILIARY STENT**  
 TIL ANVENDELSE MED 7 FR BILIERSTENT  
 VOOR GEBRUIK MET GALGANGSTENT VAN 7 FR  
 A UTILISER AVEC UN STENT BILIAIRE DE 7 FR  
 ZUR VERWENDUNG MIT 7 FR BILIAREN STENTS  
 ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ STENT ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ 7 FR  
 PER STENT BILIAR DA 7 FR  
 PARA UTILIZAR COM STENT BILIAR 7 FR  
 PARA USAR CON UN STENT BILIAR DE 7 FR  
 FØR ANVÆNDNING MED 7 FR BILIARSTENT  
 7 フレンチ用管挿入キット  
 と併用できます

CONTENTS:  
 (1) PUSH CATHETER

Recommended Catheter Guide equipment 7 French or 7.5 French guide Catheter Guide recommended 7.5 French or 8 French	Apparatus guide Appareil guide 7 French 7.5 French or 8 French Recommended 7.5 French or 8 French
--	--

**.035" (0.89 mm)**

CONTENTS:  
 (1) PUSH CATHETER

REF/Catalog No.: **3391**  
 カタログ番号 **M00633910**  
 UPN:

**LOT** No.:  
 Lot No.  
**TEST050**

**Use Before:**  
 使用期限  
**2008-06**

**Single use Only** 使用は1回限り  
 専用しないこと

**STERILE EO** エチレンオキサイドガスで  
 滅菌済

**See Instructions For Use**  
 取扱説明書を参照して下さい

For U.S.A. Only:  
 Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale  
 by or on the order of a physician.



**Boston Scientific**  
 Boston Scientific Corporation  
 One Boston Scientific Place  
 Natick, MA 01740-1537 USA  
 USA Customer Service: 888-272-1001

Made in USA  
 780 Riverside Drive  
 Spencer, IN 47460-1080 USA

EU Authorized Representative:  
 Boston Scientific International S.A.  
 55 avenue des Champs Perreux  
 TSA 1110  
 92728 NANTERRE CEDEX  
 FRANCE

**CE 0197**

*Handwritten signature*  
**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

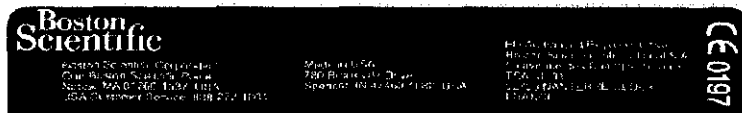
**CONFIDENTIAL**  
 Propiedad de Boston Scientific  
**Milagros Argüello**  
 Cientific Argentina S.A.  
 Apoderada





**Continuación de proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica**

**Catéter introductor y catéter guía**



90561679 - 01  
REV. A

REF: 3392 JPN: M00533920  
 DES: 10 FR BILIARY STENT INTRODUCER KIT  
 LOT NO.: TEST0000

REF: 3392 JPN: M00533920  
 DES: 10 FR BILIARY STENT INTRODUCER KIT  
 LOT NO.: TEST0000

REF: 3392 JPN: M00533920  
 DES: 10 FR BILIARY STENT INTRODUCER KIT  
 LOT NO.: TEST0000

43591-02 REV. A

**Ampliación**

CONTENTS  
 (1) PUSH CATHETER  
 (1) GUIDE CATHETER

**(1) 10 FR (3.3 MM)**  
**BILIARY STENT INTRODUCER KIT**  
 BILIARY STENTINDFØRERPÅKKE  
 INBRENGSET VOOR GALGANSTENT  
 KIT D'INTRODUCTION DE STENT BILIAIRE  
 BILIARES STENT-EINFÜHRKIT  
 ΚΙΤ ΕΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ STENT ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ  
 KIT INTRODUTTORE PER STENT BILIARE  
 KIT INTRODUTOR PARA STENT BILIAR  
 JUEGO INTRODUTOR DE STENT BILIAR  
 INFORINGSSATS FOR BILIARSTENT  
 腎用ステントイントロデューサー・キット

**FOR USE WITH 10 FR BILIARY STENT**  
 TIL ANVENDELSE MED 10 FR BILIARSTENT  
 VOOR GEBRUIK MET GALGANSTENT VAN 10 FR  
 A UTILISER AVEC UN STENT BILIAIRE DE 10 FR  
 ZUR VERWENDUNG MIT 10 FR BILIAREN STENTS  
 ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ STENT ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ 10 FR  
 PER STENT BILIARI DA 10 FR  
 PARA UTILIZAR COM STENT BILIAR 10 FR  
 PARA USAR CON UN STENT BILIAR DE 10 FR  
 FOR ANVÄNING MED 10 FR BILIARSTENT

**10 フレキシブル管挿ステントと併用できます**

CONTENTS  
 (1) PUSH CATHETER  
 (1) GUIDE CATHETER  
 .035" (0.89 mm)

REF/Catalog No.: **3392**  
 カタログ番号  
 JPN: **M00533920**

**LOT** No.:  
 ロット番号  
**TEST0000**

**Use Before:**  
 使用期限  
**YYYY-MM**

**Single use Only** 使用は1回限り  
 再使用しないこと

**STERILE EO** エチレンオキサイドガスで滅菌済

**See Instructions For Use**  
 取扱説明書を参照して下さい

For U.S.A. Only.  
 Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician

**PHT DEHP** Contains DEHP (Bis (2-Ethylhexyl) phthalate)



*Handwritten signature*  
**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

*Handwritten signature*  
**Milagros Argüello**  
 Scientific Argentina S.A.  
 Apoderado



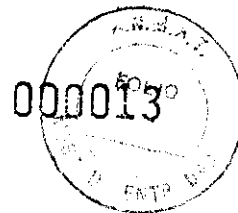
**Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja**

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b> 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.T PM-651-131					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
<b>UPN</b>	Nº Universal de Producto	<b>REF</b> Catalogue Number	Nº de catálogo	<b>Order Nº / REF</b>	Nº de catálogo
<b>LOT</b>	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido	
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno	<b>STERILE</b>	Estéril	<b>STERILE R</b>	Esterilizado por radiación
<b>NON-STERILE</b>	No estéril	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar	
	Sensible a la luz	Limite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura	
	Este producto no contiene latex detectable	Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato		No Pirogénico	
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
*PM651:131N*					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

*[Handwritten signature]*  
**MERCEDES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13128

*[Handwritten signature]*  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

**CONFIDENTIAL**  
 Propiedad de Boston Scientific



### 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: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

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: Juego introductor de stent biliar

Nombre: Juego introductor de stent biliar

REF: XXXX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

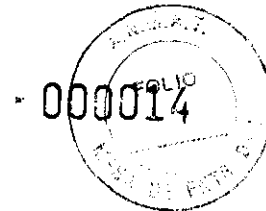
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

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

  
MERCESDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13120

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aptorizada



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.

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

Almacenar en un lugar con temperatura ambiente controlada.

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

#### Advertencias

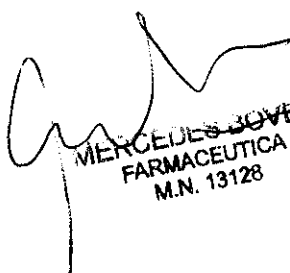
- Cuando resulte necesario el uso a largo plazo, debe evaluarse el stent para su reemplazo en intervalos de tres meses. Este stent no está indicado para su uso como implante permanente.
- Comprobar que el stent y el sistema introductor estén bien colocados utilizando endoscopia y fluoroscopia. La inserción y emplazamiento en un lugar incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.

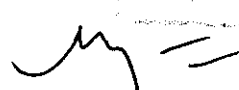
#### Precauciones

- Este dispositivo está indicado para su uso por médicos que hayan recibido el entrenamiento apropiado.
- Con anterioridad al uso, debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo.
- No utilizar el producto si la inspección revela posibles defectos.
- Este dispositivo está indicado para utilizarse solamente una vez.
- Se recomienda la monitorización fluoroscópica constante durante la inserción del stent.
- Confirmar la posición del catéter guía utilizando el marcador radiopaco o la punta distal del catéter guía.
- Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no hacer avanzar la guía o el stent sin determinar previamente la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- Este stent biliar y sistema introductor sólo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de éste, siempre y cuando haya sido entrenado ampliamente en los procedimientos endoscópicos biliares.

Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de colocación de stents endoscópicos biliares.

- No se recomienda su uso en otros procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.

  
MERCEDES JOVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aptoderada  
9 de 12



Precaución exclusiva para el Introdutor con el catéter guía

• Este producto contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP). BSC ha realizado una evaluación de seguridad química del DEHP en este dispositivo basándose en límites de exposición aceptables conocidos para poblaciones sensibles (niños y mujeres embarazadas en periodo de lactancia) y ha determinado que la exposición potencial está por debajo de los límites aceptables para el dispositivo cuando se usa según las indicaciones e instrucciones de uso.

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno. 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:**

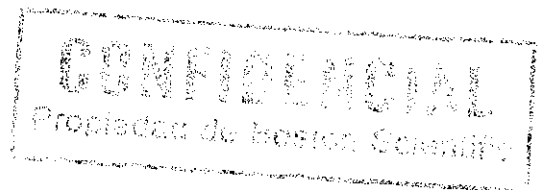
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

• **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-651-131

**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;**

Las posibles complicaciones que puede tener como resultado un procedimiento de colocación de stent biliar incluyen, pero no están limitadas a: perforación de los conductos biliares, hígado y/o duodeno; hemorragia; hematoma; septicemia/infección; peritonitis biliar; reacción alérgica al medio de contraste.



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aprobada



**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;**

Comprobar que el stent y el sistema introductor estén bien colocados utilizando endoscopia y fluoroscopia. La inserción y emplazamiento en un lugar incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.

Confirmar la posición del catéter guía utilizando el marcador radiopaco o la punta distal del catéter guía.

**3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

Comprobar que el stent y el sistema introductor estén bien colocados utilizando endoscopia y fluoroscopia. La inserción y emplazamiento en un lugar incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.

Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no hacer avanzar la guía o el stent sin determinar previamente la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

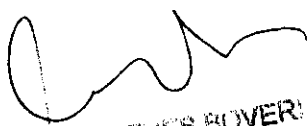
Cuando resulte necesario el uso a largo plazo, debe evaluarse el stent para su reemplazo en intervalos de tres meses.


**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 esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

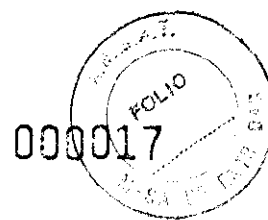
**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

Con anterioridad al uso, debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo.  
No utilizar el producto si la inspección revela posibles defectos.

  
**MERCELES BOVER**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

  
**Milagros Argüello**  
Boston Scientific Argentina S.A.  
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:**

Las contraindicaciones relacionadas con el uso del stent incluyen: Solamente las contraindicaciones específicas a CPER (colangiopancreatografía endoscópica retrograda) y EE (Ecoendoscopia).

**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 y/o de las autoridades locales.

[Large vertical line, possibly a signature or separator]

[Handwritten signature]

**CONFIDENCIAL**  
Propiedad de Boston Scientific

[Handwritten signature]  
**MERCEDES BOVERI**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

[Handwritten signature]  
**Milagros Argüello**  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Aportadora



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13449/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... , 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: Juego introductor de stent biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678, Introdutores de Catéteres.

Marca del producto médico: Boston Scientific

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El Kit del stent biliar está indicado para su uso en el tratamiento de estenosis biliares

Modelo/s:

M00533910 Kit Amsterdam Percuflex c/Cateter push 7FR.

M00533920 Kit Amsterdam Percuflex c/Cateter push y guia 10F .

M00533930 Kit Amsterdam Percuflex c/Cateter push y guia 12F

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

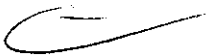
Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460-1080, USA.

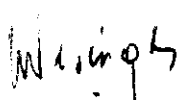


..//

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.1.MAY.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **3374**

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