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

DISPOSICIÓN Nº 3402

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17665-13-2 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que 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.

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

**DISPOSICIÓN Nº 3402**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Convey, nombre descriptivo Catéter guía y nombre técnico 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 140 y 142-145 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-358, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 3402

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17665-13-2

DISPOSICIÓN Nº 3402

jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 3402

Nombre descriptivo: Catéter guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927, Guías.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la introducción intravascular de dispositivos de intervención/diagnóstico en los sistemas vasculares coronario o periférico.

Modelo(s):

| Número de catálogo | Número universal de parte | Descripción |
|---|---|---|
| 39228-660 | H749392286600 | Convey – Catéter guía JL3 |
| 39228-661 | H749392286610 | Convey – Catéter guía JL3.5 |
| 39228-662 | H749392286620 | Convey – Catéter guía JL4 |
| 39228-663 | H749392286630 | Convey – Catéter guía JL4.5 |
| 39228-664 | H749392286640 | Convey – Catéter guía JL5 |
| 39228-665 | H749392286650 | Convey – Catéter guía JL6 |
| 39228-05 | H74939228050 | Convey – Catéter guía FL3 |
| 39228-06 | H74939228060 | Convey – Catéter guía FL3.5 |
| 39228-07 | H74939228070 | Convey – Catéter guía FL4 |
| 39228-08 | H74939228080 | Convey – Catéter guía FL4.5 |
| 39228-09 | H74939228090 | Convey – Catéter guía FL5 |
| 39228-10 | H74939228100 | Convey – Catéter guía FL6 |
| 39228-725 | H749392287250 | Convey – Catéter guía FCL3 |

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

| | | |
|---|---|---|
| 39228-272 | H749392282720 | Convey – Catéter guía FCL3.5 |
| 39228-273 | H749392282730 | Convey – Catéter guía FCL4 |
| 39228-274 | H749392282740 | Convey – Catéter guía FCL4.5 |
| 39228-275 | H749392282750 | Convey – Catéter guía FCL5 |
| 39228-684 | H749392286840 | Convey – Catéter guía JR3 |
| 39228-685 | H749392286850 | Convey – Catéter guía JR3.5 |
| 39228-686 | H749392286860 | Convey – Catéter guía JR4 |
| 39228-687 | H749392286870 | Convey – Catéter guía JR4.5 |
| 39228-688 | H749392286880 | Convey – Catéter guía JR5 |
| 39228-689 | H749392286890 | Convey – Catéter guía JR6 |
| 39228-442 | H749392284420 | Convey – Catéter guía FR3 |
| 39228-01 | H74939228010 | Convey – Catéter guía FR3.5 |
| 39228-02 | H74939228020 | Convey – Catéter guía FR4 |
| 39228-514 | H749392285140 | Convey – Catéter guía FR4.5 |
| 39228-03 | H74939228030 | Convey – Catéter guía FR5 |
| 39228-04 | H74939228040 | Convey – Catéter guía FR6 |
| 39228-767 | H749392287670 | Convey – Catéter guía MPA |
| 39228-41 | H74939228410 | Convey – Catéter guía HS |
| 39228-22 | H74939228220 | Convey – Catéter guía AL.75 |
| 39228-19 | H74939228190 | Convey – Catéter guía AL1 |
| 39228-85 | H74939228850 | Convey – Catéter guía AL1.5 |
| 39228-20 | H74939228200 | Convey – Catéter guía AL2 |
| 39228-21 | H74939228210 | Convey – Catéter guía AL3 |
| 39228-17 | H74939228170 | Convey – Catéter guía AR1 |
| 39228-18 | H74939228180 | Convey – Catéter guía AR2 |
| 39228-573 | H749392285730 | Convey – Catéter guía CLS3 |
| 39228-726 | H749392287260 | Convey – Catéter guía CLS3.25 |
| 39228-574 | H749392285740 | Convey – Catéter guía CLS3.5 |

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

| | | |
|---|---|---|
| 39228-727 | H749392287270 | Convey – Catéter guía CLS3.75 |
| 39228-575 | H749392285750 | Convey – Catéter guía CLS4 |
| 39228-728 | H749392287280 | Convey – Catéter guía CLS4.25 |
| 39228-576 | H749392285760 | Convey – Catéter guía CLS4.5 |
| 39228-713 | H749392287130 | Convey – Catéter guía LEFTBU3 |
| 39228-729 | H749392287290 | Convey – Catéter guía LEFTBU3.25 |
| 39228-714 | H749392287140 | Convey – Catéter guía LEFTBU3.5 |
| 39228-715 | H749392287150 | Convey – Catéter guía LEFTBU3.75 |
| 39228-716 | H749392287160 | Convey – Catéter guía LEFTBU4 |
| 39228-730 | H749392287300 | Convey – Catéter guía LEFTBU4.25 |
| 39228-717 | H749392287170 | Convey – Catéter guía LEFTBU4.5 |
| 39228-731 | H749392287310 | Convey – Catéter guía LEFTBU4.75 |
| 39228-718 | H749392287180 | Convey – Catéter guía LEFTBU5 |
| 39228-496 | H749392284960 | Convey – Catéter guía ART3 |
| 39228-498 | H749392284980 | Convey – Catéter guía ART3.5 |
| 39228-732 | H749392287320 | Convey – Catéter guía ART3.75 |
| 39228-500 | H749392285000 | Convey – Catéter guía ART4 |
| 39228-733 | H749392287330 | Convey – Catéter guía ART4.25 |
| 39228-502 | H749392285020 | Convey – Catéter guía ART4.5 |
| 39228-46 | H74939228460 | Convey – Catéter guía RC3.5 SC |
| 39228-448 | H749392284480 | Convey – Catéter guía RC4 SC |
| 39228-734 | H749392287340 | Convey – Catéter guía RC5 SC |
| 39228-472 | H749392284720 | Convey – Catéter guía RADIAL |
| 39228-769 | H749392287690 | Convey – Catéter guía RB |
| 39228-735 | H749392287350 | Convey – Catéter guía RBL3.5 |
| 39228-736 | H749392287360 | Convey – Catéter guía RBL4 |
| 39228-737 | H749392287370 | Convey – Catéter guía RBL4.5 |
| 39228-738 | H749392287380 | Convey – Catéter guía RBR3 |

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

| | | |
|---|---|---|
| 39228-739 | H749392287390 | Convey - Catéter guía RBR3.5 |
| 39228-740 | H749392287400 | Convey - Catéter guía RBR4 |
| 39228-741 | H749392287410 | Convey - Catéter guía TIG3 |
| 39228-742 | H749392287420 | Convey - Catéter guía TIG3.5 |
| 39228-743 | H749392287430 | Convey - Catéter guía TIG4 |
| 39228-744 | H749392287440 | Convey - Catéter guía TIG4.5 |
| 39228-745 | H749392287450 | Convey - Catéter guía TIG5 |
| 39228-583 | H749392285830 | Convey - Catéter guía KIMNY |
| 39228-26 | H74939228260 | Convey - Catéter guía IM |
| 39228-25 | H74939228250 | Convey - Catéter guía LCB |
| 39228-24 | H74939228240 | Convey - Catéter guía RCB |

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Pendracare international B.V.

Lugar/es de elaboración: Van der Waalspark 22 - 9351 VC Leek - Países Bajos.

Expediente Nº 1-47-17665-13-2

DISPOSICIÓN Nº 3402

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....3402.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3402

FOLIO 140

# Convey™

## Catéter guía

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXX
Lote: XXXX-XXX
Fecha de vencimiento (símbolo): usar antes de: XXXX-XX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
Mantener en seco (símbolo).
Mantener al abrigo de la luz solar (símbolo).
No pirógeno (símbolo).
Mantener entre 10°C y 40°C (símbolo).
Únicamente bajo prescripción médica (símbolo).
Resonancia magnética no segura (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Fabricante: PendraCare International B.V.**
Van der Waalspark 22 – 9351 VC Leek – Países Bajos

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A.**
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,: PM 651-358**
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

# Convey™

# Catéter guía

REF (número de modelo con símbolo): XXXXX-XXX

Para un solo uso, no reutilizar (símbolo).
No reesterilizar (símbolo).
Consultar las instrucciones de uso (símbolo).
No usar si el envase está dañado (símbolo).
Mantener en seco (símbolo).
Mantener al abrigo de la luz solar (símbolo).
No pirógeno (símbolo).
Mantener entre 10°C y 40°C (símbolo).
Únicamente bajo prescripción médica (símbolo).
Resonancia magnética no segura (símbolo).

Estéril, esterilizado mediante óxido de etileno.

**Fabricante: PendraCare International B.V.**
Van der Waalspark 22 – 9351 VC Leek – Países Bajos

**Importador: Boston Scientific Argentina S.A.**
Vedia 3616 Piso 1° - C1430DAH – CABA – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640 Fax (54-11) 5777-2651

Dir.Téc.: Mercedes Boveri – Farmacéutica (M.N 13128)

**AUTORIZADO POR LA ANMAT,: PM 651-358**
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

## Indicación de uso

El uso previsto del catéter de guía es en la introducción intravascular de dispositivos de intervención/diagnóstico en los sistemas vasculares coronario o periférico.

## Advertencias

- Use el producto antes de la "fecha de caducidad" indicada en la etiqueta.
- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de (OE) óxido de etileno. No utilice el producto en caso de que su barrera estéril o el envase hayan sido manipulados. En caso de observarse daños, póngase en contacto con el representante de la empresa.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

- Para usar con un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Los catéteres resultan extremadamente difíciles de limpiar tras exponerlos a materiales biológicos. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección o la infección cruzada de pacientes, incluyendo, entre otros casos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que las dimensiones indicadas en la etiqueta, su forma y su estado sean adecuados para la intervención en cuestión, así como para garantizar su compatibilidad con otros dispositivos.
- No use productos dañados.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- Una vez utilizados, los dispositivos pueden constituir un riesgo biológico. La manipulación, la eliminación y la destrucción de los dispositivos usados y de sus envases deben llevarse a cabo de conformidad con la legislación y las normativas aplicables, de acuerdo con unos procesos adecuados.

**Precauciones**

- Las indicaciones, contraindicaciones y la utilización de este catéter siempre deben tener en cuenta las opiniones y normas médicas. Debe tenerse en cuenta la idoneidad de uso del producto con respecto al paciente.
- Debe aplicarse una terapia anticoagulación apropiada.
- Para evitar daños en la punta del catéter al extraerla del envase, tome el catéter por el cubo y levántelo suavemente. Una manipulación descuidada al abrir el envase, durante la preparación o la intervención puede afectar al funcionamiento del producto.
- Para evitar daños en el catéter y en los vasos sanguíneos, inserte el catéter mediante un introductor y haga avanzar, manipule y retire con cuidado el catéter sobre un cable guía previamente posicionado.
- La manipulación del catéter debe realizarse con guía fluoroscópica.
- Si el catéter se dobla, retire el sistema completo. Hacer girar un catéter doblado puede provocar daños en los vasos sanguíneos y la separación del catéter.
- Inyecte manualmente el agente de contraste, lentamente, siempre que intente opacificar los vasos con este catéter.
- Mientras manipula un dispositivo terapéutico siempre debe controlar la posición de la punta del catéter de guía.
- Si encuentra una resistencia fuerte durante la manipulación del catéter de guía o terapéutico, no fuerce su paso. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede eliminar la causa, retire todos los dispositivos simultáneamente.
- El catéter de guía puede bloquear los vasos pequeños objetivo. Evite la obstrucción del flujo sanguíneo. Plantéese el uso de un catéter de guía con orificios laterales.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3402

FOLIO 144

## Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

## Complicaciones

El uso de este producto en intervenciones clínicas debe limitarse a los médicos con una formación adecuada y pertinente, que estén familiarizados con las posibles complicaciones que pueden ocurrir en cualquier momento, durante o después de la intervención.

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Arritmia
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolia (gaseosa)
- Hematoma en la zona de punción
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Déficit neurológico, incluyendo un ataque/accidente isquémico transitorio
- Migración de placas
- Pseudoaneurisma
- Formación de trombos
- Trauma en los vasos sanguíneos, incluyendo disección, perforación y/o ruptura
- Oclusión de los vasos sanguíneos
- Espasmo de los vasos sanguíneos

## Instrucciones de uso

1. Saque el catéter del envase y compruebe que el catéter no presenta daños.
2. Conecte un dispositivo hemostático al cubo del catéter.
3. Enjuague el catéter con solución salina.
4. Introduzca el catéter de guía con revestimiento hidrófilo en la vasculatura, sobre un cable guía y mediante un introductor, o sobre cable guía permanente del tamaño adecuado, con la técnica de entrada percutánea que desee.
5. Coloque un enjuague continuo con solución salina a través del brazo lateral del dispositivo hemostático.
6. Haga avanzar el catéter sobre el cable guía hasta conseguir la posición deseada.
7. Quite el cable guía permitiendo el sangrado de flujo retrógrado. Aspire y enjuague el catéter de guía antes de inyectar manualmente un agente de contraste.
8. Es importante determinar que las mediciones de la presión arterial sean adecuadas como confirmación de que el catéter está colocado adecuadamente.
9. Introduzca el dispositivo terapéutico y realice la intervención correspondiente de acuerdo con las instrucciones suministradas.
   **Nota:** se recomienda mantener un enjuague continuo de solución salina durante la manipulación del dispositivo terapéutico.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

3402

FOLIO 145

10. Una vez finalizada la intervención, vuelva a insertar un cable guía y saque el catéter de guía sobre el cable guía.

**Presentación, manipulación y almacenamiento**

Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que las dimensiones indicadas en la etiqueta, su forma y su estado sean adecuados para la intervención en cuestión, así como para garantizar su compatibilidad con otros dispositivos.
No use productos dañados.
No exponga el producto a disolventes orgánicos.
Una vez utilizados, los dispositivos pueden constituir un riesgo biológico. La manipulación, la eliminación y la destrucción de los dispositivos usados y de sus envases deben llevarse a cabo de conformidad con la legislación y las normativas aplicables, de acuerdo con unos procesos adecuados.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17665-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3402 ....., 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: Catéter guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927, Guías.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la introducción intravascular de dispositivos de intervención/diagnóstico en los sistemas vasculares coronario o periférico.

Modelo(s):

| Número de catálogo | Número universal de parte | Descripción |
|---|---|---|
| 39228-660 | H749392286600 | Convey – Catéter guía JL3 |
| 39228-661 | H749392286610 | Convey – Catéter guía JL3.5 |
| 39228-662 | H749392286620 | Convey – Catéter guía JL4 |
| 39228-663 | H749392286630 | Convey – Catéter guía JL4.5 |
| 39228-664 | H749392286640 | Convey – Catéter guía JL5 |
| 39228-665 | H749392286650 | Convey – Catéter guía JL6 |
| 39228-05 | H74939228050 | Convey – Catéter guía FL3 |

| | | |
|---|---|---|
| 39228-06 | H74939228060 | Convey – Catéter guía FL3.5 |
| 39228-07 | H74939228070 | Convey – Catéter guía FL4 |
| 39228-08 | H74939228080 | Convey – Catéter guía FL4.5 |
| 39228-09 | H74939228090 | Convey – Catéter guía FL5 |
| 39228-10 | H74939228100 | Convey – Catéter guía FL6 |
| 39228-725 | H749392287250 | Convey – Catéter guía FCL3 |
| 39228-272 | H749392282720 | Convey – Catéter guía FCL3.5 |
| 39228-273 | H749392282730 | Convey – Catéter guía FCL4 |
| 39228-274 | H749392282740 | Convey – Catéter guía FCL4.5 |
| 39228-275 | H749392282750 | Convey – Catéter guía FCL5 |
| 39228-684 | H749392286840 | Convey – Catéter guía JR3 |
| 39228-685 | H749392286850 | Convey – Catéter guía JR3.5 |
| 39228-686 | H749392286860 | Convey – Catéter guía JR4 |
| 39228-687 | H749392286870 | Convey – Catéter guía JR4.5 |
| 39228-688 | H749392286880 | Convey – Catéter guía JR5 |
| 39228-689 | H749392286890 | Convey – Catéter guía JR6 |
| 39228-442 | H749392284420 | Convey – Catéter guía FR3 |
| 39228-01 | H74939228010 | Convey – Catéter guía FR3.5 |
| 39228-02 | H74939228020 | Convey – Catéter guía FR4 |
| 39228-514 | H749392285140 | Convey – Catéter guía FR4.5 |
| 39228-03 | H74939228030 | Convey – Catéter guía FR5 |
| 39228-04 | H74939228040 | Convey – Catéter guía FR6 |
| 39228-767 | H749392287670 | Convey – Catéter guía MPA |
| 39228-41 | H74939228410 | Convey – Catéter guía HS |
| 39228-22 | H74939228220 | Convey – Catéter guía AL.75 |
| 39228-19 | H74939228190 | Convey – Catéter guía AL1 |
| 39228-85 | H74939228850 | Convey – Catéter guía AL1.5 |
| 39228-20 | H74939228200 | Convey – Catéter guía AL2 |
| 39228-21 | H74939228210 | Convey – Catéter guía AL3 |

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

| | | |
|---|---|---|
| 39228-17 | H74939228170 | Convey – Catéter guía AR1 |
| 39228-18 | H74939228180 | Convey – Catéter guía AR2 |
| 39228-573 | H749392285730 | Convey – Catéter guía CLS3 |
| 39228-726 | H749392287260 | Convey – Catéter guía CLS3.25 |
| 39228-574 | H749392285740 | Convey – Catéter guía CLS3.5 |
| 39228-727 | H749392287270 | Convey – Catéter guía CLS3.75 |
| 39228-575 | H749392285750 | Convey – Catéter guía CLS4 |
| 39228-728 | H749392287280 | Convey – Catéter guía CLS4.25 |
| 39228-576 | H749392285760 | Convey – Catéter guía CLS4.5 |
| 39228-713 | H749392287130 | Convey – Catéter guía LEFTBU3 |
| 39228-729 | H749392287290 | Convey – Catéter guía LEFTBU3.25 |
| 39228-714 | H749392287140 | Convey – Catéter guía LEFTBU3.5 |
| 39228-715 | H749392287150 | Convey – Catéter guía LEFTBU3.75 |
| 39228-716 | H749392287160 | Convey – Catéter guía LEFTBU4 |
| 39228-730 | H749392287300 | Convey – Catéter guía LEFTBU4.25 |
| 39228-717 | H749392287170 | Convey – Catéter guía LEFTBU4.5 |
| 39228-731 | H749392287310 | Convey – Catéter guía LEFTBU4.75 |
| 39228-718 | H749392287180 | Convey – Catéter guía LEFTBU5 |
| 39228-496 | H749392284960 | Convey – Catéter guía ART3 |
| 39228-498 | H749392284980 | Convey – Catéter guía ART3.5 |
| 39228-732 | H749392287320 | Convey – Catéter guía ART3.75 |
| 39228-500 | H749392285000 | Convey – Catéter guía ART4 |
| 39228-733 | H749392287330 | Convey – Catéter guía ART4.25 |
| 39228-502 | H749392285020 | Convey – Catéter guía ART4.5 |
| 39228-46 | H74939228460 | Convey – Catéter guía RC3.5 SC |
| 39228-448 | H749392284480 | Convey – Catéter guía RC4 SC |
| 39228-734 | H749392287340 | Convey – Catéter guía RC5 SC |

| | | |
|---|---|---|
| 39228-472 | H749392284720 | Convey - Catéter guía RADIAL |
| 39228-769 | H749392287690 | Convey - Catéter guía RB |
| 39228-735 | H749392287350 | Convey - Catéter guía RBL3.5 |
| 39228-736 | H749392287360 | Convey - Catéter guía RBL4 |
| 39228-737 | H749392287370 | Convey - Catéter guía RBL4.5 |
| 39228-738 | H749392287380 | Convey - Catéter guía RBR3 |
| 39228-739 | H749392287390 | Convey - Catéter guía RBR3.5 |
| 39228-740 | H749392287400 | Convey - Catéter guía RBR4 |
| 39228-741 | H749392287410 | Convey - Catéter guía TIG3 |
| 39228-742 | H749392287420 | Convey - Catéter guía TIG3.5 |
| 39228-743 | H749392287430 | Convey - Catéter guía TIG4 |
| 39228-744 | H749392287440 | Convey - Catéter guía TIG4.5 |
| 39228-745 | H749392287450 | Convey - Catéter guía TIG5 |
| 39228-583 | H749392285830 | Convey - Catéter guía KIMNY |
| 39228-26 | H74939228260 | Convey - Catéter guía IM |
| 39228-25 | H74939228250 | Convey - Catéter guía LCB |
| 39228-24 | H74939228240 | Convey - Catéter guía RCB |

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Pendracare international B.V.

Lugar/es de elaboración: Van der Waalspark 22 - 9351 VC Leek - Países Bajos.

Se extiende a BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. el Certificado PM-651-358, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....27 MAY 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3402

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.