



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 3781**

**BUENOS AIRES, 12 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2003-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°  
3781**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Lokum, nombre descriptivo Cable guía y nombre técnico Alambres, Guía, de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 151 a 153 y 154 a 158 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-96, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3781

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2003-14-2

DISPOSICIÓN N°

3781

GS

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythèse
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

**Andratec GmbH**  
**Simmerner Str. 70**  
**56075 Koblenz**  
**Alemania**

B) Razón social y dirección del importador:

**Angiocor SA**  
**Av. Rivadavia 4260 4° P**  
**Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**Argentina**

2. Marca y modelo del producto:

**Marca: Cable guía Lokum**

**Modelo:**

- **Lunderquist**
- **Amplatz**

3. Nombre del responsable técnico:

**Dr. Bernardo Diener**  
**Matrícula N° 7183**  
**Director Técnico**

4. Se especifica la calidad de "Estéril" del producto indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.

5. Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

6. Se especifica la fecha de fabricación y vencimiento mediante la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes: MM-AAAA.

7. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico.

8. Condiciones específicas de almacenamiento: "Almacenar en ambiente fresco y seco".

9. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
DIRECTOR TÉCNICO

**PRODUCTOS**

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythése
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

10. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas.
11. Condición de venta: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS".
12. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 416-96.
13. Gráficos del Rótulo:

En el momento de liberación del producto, luego de su importación se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

- a) Modelo de Rótulo del Fabricante:  
 Los rótulos primario y secundario son similares – No corresponde rótulo de transporte.

<b>Dispositivo</b>	<b>CABLE GUÍA LOKUM</b> <b>Modelo: según corresponda</b>
<b>Número de Lote</b>	<b>ATW-XXXXX</b>
<b>Fecha de Vencimiento</b>	<b>MM-AAAA</b>
<b>Referencia</b>	<b>LOAM-XXX-YT</b>
<b>Fabricante</b>	 Fabricado por: Andratec GmbH Simmerner Str. 70 56075 Koblenz Alemania
<b>Fecha de Fabricación</b>	<b>MM-AAAA</b>
<b>Condición de Uso</b>	Para un solo uso
<b>Condición de Almacenaje</b>	Debe conservarse en lugar fresco y seco
<b>Atención</b>	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
<b>¿Contiene látex?</b>	No
<b>Presentación</b>	Estéril
<b>Método de Esterilización</b>	Esterilizado mediante óxido de etileno

Dónde Y= S (Straight/Recto); 3 ó 6

**SUCURSALES**

**Córdoba:**  
 Jerónimo L. de Cabrera 885  
 (5000) Córdoba  
 Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
 Cabred 2371  
 (3300) Posadas - Misiones  
 Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
 ORLANDO DANIEL PERRETTA  
 REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
 DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

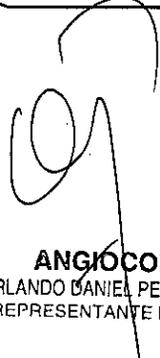
### a) Modelo de rótulo del importador

Importador:  
Angiocor S.A.  
Av. Rivadavia 4260 4° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:  
Dr. Bernardo Diener  
Matrícula N° 7183

Autorizado por ANMAT:  
PM 416-96

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

  
BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

### 1. Datos básicos:

#### a. Razón social y dirección del fabricante

Andratec GmbH  
Simmerner Str. 70  
56075 Koblenz  
Alemania

#### b. Razón Social y dirección del importador

Angiocor SA  
Av. Rivadavia 4260 4º P  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

#### c. Marca y Modelo del producto médico

Nombre genérico: Cable guía  
Marca: Lokum  
Modelos:

- Lunderquist.
- Amplatz.

#### d. Otras indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

Se especifica "plazo de validez" de cuatro (4) años.

Se indica la condición de "un solo uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

#### e. Responsable técnico

Bernardo Diener  
Matrícula N° 7183  
Director técnico

#### f. Registro del producto

AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-96

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

**ANGIOCOR**  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

**BERNARDO DIENER**  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascul Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

g. Condición de venta del producto:  
CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### 2. Prestaciones contempladas:

El Lokum se utiliza en procedimientos intravasculares generales como un dispositivo de asistencia durante la colocación específica del catéter en los vasos periféricos y viscerales.  
Asimismo, este producto médico se emplea en procesos de diagnóstico y/o terapéuticos.

### Contraindicaciones de uso:

El Cable Guía Lokum está contraindicado para el uso en el sistema cardiovascular, circulatorio central o cerebrovascular.

### Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos incluyen, entre otros, los mencionados a continuación:

- Posible perforación de la pared del vaso sanguíneo.
- Formación de trombos
- Infección
- Hematoma en la zona de punción
- Vasoespasmo
- Isquemia
- Fístula arteriovenosa

### 3. Conexión a otros productos médicos:

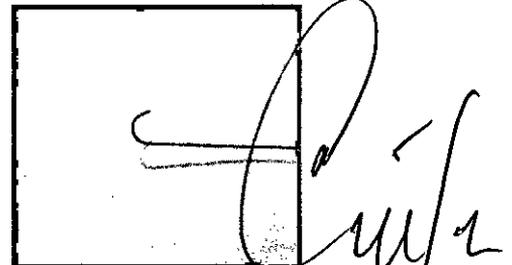
El Cable Guía Lokum no requiere conexión con otros productos médicos.

### 4. Instrucciones relacionadas con la utilización y control del producto médico:

El Cable Guía Lokum sólo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de intervencionismo vascular periférico y dominen el uso de cable guías.

ANGIOCOR

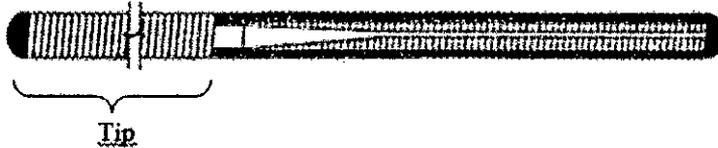
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL



BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio



### Procedimiento para la inspección y preparación del producto:

**Nota: Confirme que el diámetro del cable guía sea compatible con el dispositivo de intervención antes de proceder a su uso. Deberá existir un espacio de al menos 0.0004" (0,01 mm) entre el lumen del catéter y el cable guía. Este requisito es esencial para todos los microcatéteres que utilicen cable guía.**

1. Extraer el catéter con el debido cuidado de su envase de burbuja de plástico.
2. Examine cuidadosamente el Cable Guía Lokum para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.

### Procedimiento de montaje y de inserción

1. Al introducir el cable guía en el catéter y la vaina introductora, asegúrese de hacer avanzar el cable guía hasta sobrepasar el conector más proximal en al menos 2 centímetros.
2. Para lograr colocar el catéter en la posición específica dentro del vaso sanguíneo, haga girar cuidadosamente el extremo proximal del cable guía al mismo tiempo que lo hace avanzar hacia adelante.
3. Cuando no lo esté utilizando, coloque el cable guía en una solución salina o rellene la burbuja de plástico con solución salina y reemplace el cable guía introduciendo, en primer lugar, el extremo proximal.

### Procedimiento de desmontaje y retirada

1. Utilizando una técnica seleccionada, retirar del sistema vascular el catéter y el cable guía.
2. Desechar el catéter y el cable guía.

### 5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Cable Guía Lokum

- El Cable Guía Lokum sólo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de la radiología intervencionista periférica.
- Antes de la colocación, se debe examinar cuidadosamente el Cable Guía Lokum para asegurarse de que no ha sufrido ningún

## SUCURSALES

Córdoba:  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TÉCNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythese
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## SUCURSALES

**Córdoba:**  
Jerónimo L. de Cabrera 883  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

**Misiones:**  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.

- En caso de que se perciba alguna resistencia excesiva en cualquier momento durante la colocación del Cable Guía Lokum se deberá interrumpir inmediatamente la intervención.
- Si se mueve el sistema contra una resistencia elevada se pueden causar lesiones en los vasos sanguíneos y daños en los componentes del sistema.

### 6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

- El Cable Guía Lokum contiene un alma metálica, por lo que se debe evitar su uso con el equipo inadecuado (por ejemplo MRI).

### 7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- El Cable Guía Lokum se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de Andratec GmbH, para su devolución al fabricante.
- No reprocesar o reesterilizar. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

### 8. Advertencias sobre la reutilización:

- El Cable Guía es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Andratec GmbH y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen.

### 9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El Cable Guía Lokum no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la utilización y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después de la utilización del producto.

### Emisión de radiaciones:

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERREOLA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER  
DIRECTOR TECNICO

## PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
  - Woven Polythése
  - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
  - De Polisulfona
  - De Titanio

## SUCURSALES

Córdoba:  
Jerónimo L. de Cabrera 885  
(5000) Córdoba  
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:  
Cabred 2371  
(3300) Posadas - Misiones  
Tel.: (03752) 422-887

El Cable Guía Lokum no emite ningún tipo de radiación.

### 11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Cable Guía Lokum se utiliza en procedimientos intravasculares generales como un dispositivo de asistencia durante la colocación específica del catéter en los vasos periféricos y viscerales.

Asimismo, este producto médico se emplea en procesos de diagnóstico y/o terapéuticos.

Estas funciones sólo pueden verse alteradas si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se reusa, reprocessa o reesteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local de Andrateg GmbH para su remisión al fabricante.

### 12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Cable Guía Lokum debe conservarse a temperatura entre 5° C y 25° C, en un lugar seco y protegido de la luz diurna.

### 13. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar:

El Cable Guía Lokum no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

### 14. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si es producto no ha sido utilizado.  
Si en la "Inspección previa a su uso" se observa algún defecto o ha superado la "fecha de vencimiento" señalada en el rótulo, se debe proceder a la inmediata devolución del producto al representante local para su reintegro al fabricante o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.  
Si en cualquier momento durante el uso del dispositivo del Cable Guía Lokum se detecta algún doblez o acodamiento del dispositivo, o algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retire el sistema y proceda a la devolución al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis correspondientes y producir el informe pertinente.

ANGIOCOR  
ORLANDO DANIEL PERRETTA  
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIEMER  
DIRECTOR TÉCNICO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2003-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3781** de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR 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: Cable guía.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en procedimientos intravasculares generales como un dispositivo de asistencia durante la colocación específica del catéter en los vasos periféricos y viscerales y en procesos de diagnóstico y/o terapéuticos.

Modelo/s:

Lunderquist.

Amplatz.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: AndraTec GmbH.

Lugar/es de elaboración: Simmerner Straße 70, 56075 - Koblenz, Alemania.

Se extiende a ANGIOCOR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-416-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **12 MAY 2015** ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3781**



A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to Rogelio Lopez.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.