



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

DISPOSICIÓN Nº 5742

BUENOS AIRES, 30 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3739-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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.

*Handwritten signature/initials*



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

DISPOSICIÓN N°

**5742**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Bard Peripheral Vascular, nombre descriptivo Catéter de Dilatación con balón PTA. y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 y 17 a 23 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5747

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-115, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 Nº 1-47-3110-3739-15-4

DISPOSICIÓN Nº

sgb

5747

Dr. ROBERTO LÓDI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# MTG Group

5747



30 MAY 2016

## ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC**

1625 WEST 3RD ST., TEMPE, AZ, 85281 Estados Unidos

**CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LTD.**

Moyne Upper, Enniscorthy, Wexford, Wexford, Irlanda IRL

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

**BARD** | PERIPHERAL  
VASCULAR

### ULTRAVERSE®

**Modelo**

**Catéter de Dilatación con balón PTA**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-115

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC**

1625 WEST 3RD ST., TEMPE, AZ, 85281 Estados Unidos

**CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LTD.**

Moyne Upper, Enniscorthy, Wexford, Wexford, Irlanda IRL

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

**BARD** | PERIPHERAL  
VASCULAR

**ULTRAVERSE®**

**Modelo**

**Catéter de Dilatación con balón PTA**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-115

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres de dilatación con balón para ATP (angiografía transluminal percutánea) Ultraverse® 014 y 018 son catéteres con balón para vasos sanguíneos pequeños compuestos por un catéter de luz coaxial sobre la guía con un balón fijado en el extremo distal. Estos balones tienen dos

  
NICOLÁS JULIANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

marcadores radiopacos que delimitan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. Los catéteres llevan una punta atraumática que hace más fácil su avance hasta la estenosis y a través de ella. Para facilitar el avance del catéter a través de la vasculatura y la estenosis del vaso, éste tiene un revestimiento hidrófilo de doble capa Ultra-Cross™ en el segmento distal del eje y el balón. Hay catéteres Ultraverse® 014 y 018 con diferentes largos de eje y compatibles con las guías de 0,014" y 0,018", respectivamente. La parte proximal de los catéteres incluye un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de la guía.

Con cada producto se incluye una vaina reductora del perfil que se coloca sobre el balón para protección antes de usar. Se coloca un estilete en la punta del catéter para ayudar en el re-entovorio/replegado del balón. Estos productos no se fabrican con látex.

## **INDICACIONES DE USO**

Los catéteres de dilatación para ATP Ultraverse® 014 y Ultraverse® 018 se recomiendan para usar en angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias renal, poplítea, tibial, femoral y peronea. Estos catéteres no están indicados para arterias coronarias.

## **MODO DE EMPLEO**

### **Manipulación y conservación**


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

### **Equipo necesario**

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

### **Preparación del catéter de dilatación**

  
  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



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

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

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

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

NICOLAS JUANA  
APOLITRADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

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

## Reinserción del balón

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


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

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

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

## CONTRAINDICACIONES

No se conocen hasta el momento.

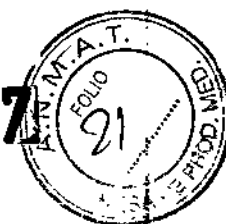


NICOLAJUANA  
AUTORIZADO  
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930





## ADVERTENCIAS

1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE). Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.
4. Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si se observa resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si se ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón.
6. No sobrepase la presión de estallido establecida para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar una sobrepresión excesiva, se recomienda utilizar un aparato para comprobar la presión.
7. Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales pertinentes.

## PRECAUCIONES

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



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

## POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

  
NICOLÁS JUANA  
ACODADO  
MTG GROUP S.R.L.


  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



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

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

  
NICOLÁS JUANA  
APROBADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3739-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5747** y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., 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 de Dilatación con balón PTA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bard Peripheral Vascular.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de dilatación para ATP Ultraverse® 014 y Ultraverse® 018 se recomiendan para usar en angioplastia Transluminal percutánea (ATP) de las arterias renal, poplítea, tibial, femoral y peronea. Estos catéteres no están indicados para arterias coronarias.

Modelo/s:

Cateter de Dilatación con balón PTA Ultraverse® 014  
U41001H10  
U41001H12

Handwritten initials and marks: "AP", "E", and a checkmark.

U41001H2  
U41001H4  
U41001H8  
U4100210  
U4100212  
U4100215  
U410022  
U4100222  
U4100230  
U410024  
U410028  
U41002H10  
U41002H12  
U41002H15  
U41002H2  
U41002H22  
U41002H30  
U41002H4  
U41002H8  
U4100310  
U4100312  
U4100315  
U410032  
U4100322  
U4100330  
U410034  
U410038  
U41003H10  
U41003H12  
U41003H15  
U41003H2  
U41003H22  
U41003H30  
U41003H4  
U41003H8  
U4100410  
U4100412  
U4100415  
U410042  
U4100422  
U4100430  
U410044  
U410048  
U4100510  
U4100512  
U4100515

*Handwritten signature and mark*



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

U410052  
U4100522  
U4100530  
U410054  
U410058  
U41301H10  
U41301H12  
U41301H2  
U41301H4  
U41301H8  
U4130210  
U4130212  
U4130215  
U413022  
U4130222  
U4130230  
U413024  
U413028  
U41302H10  
U41302H12  
U41302H15  
U41302H2  
U41302H22  
U41302H30  
U41302H4  
U41302H8  
U4130310  
U4130312  
U4130315  
U413032  
U4130322  
U4130330  
U413034  
U413038  
U41303H10  
U41303H12  
U41303H15  
U41303H2  
U41303H22  
U41303H30  
U41303H4  
U41303H8

*Handwritten signature*

U4130410  
U4130412  
U4130415  
U413042  
U4130422  
U4130430  
U413044  
U413048  
U4130510  
U4130512  
U4130515  
U413052  
U4130522  
U4130530  
U413054  
U413058  
U41501H10  
U41501H12  
U41501H2  
U41501H4  
U41501H8  
U4150210  
U4150212  
U4150215  
U415022  
U4150222  
U4150230  
U415024  
U415028  
U41502H10  
U41502H12  
U41502H15  
U41502H2  
U41502H22  
U41502H30  
U41502H4  
U41502H8  
U4150310  
U4150312  
U4150315  
U415032  
U4150322  
U4150330  
U415034  
U415038  
U41503H10

*Handwritten marks:*  
A large stylized mark resembling a '0' or '8' with a tail.  
A checkmark-like symbol.



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

U41503H12  
U41503H15  
U41503H2  
U41503H22  
U41503H30  
U41503H4  
U41503H8  
U4150410  
U4150412  
U4150415  
U415042  
U4150422  
U4150430  
U415044  
U415048  
U4150510  
U4150512  
U4150515  
U415052  
U4150522  
U4150530  
U415054  
U415058  
Cateter de Dilatación con balón PTA Ultraverse® 018  
U8130210  
U8130212  
U8130215  
U813022  
U8130222  
U8130230  
U813024  
U813026  
U813028  
U81302H10  
U81302H12  
U81302H15  
U81302H2  
U81302H22  
U81302H30  
U81302H4  
U81302H6  
U81302H8

FP  
✓



U8130310  
U8130312  
U8130315  
U813032  
U8130322  
U8130330  
U813034  
U813036  
U813038  
U81303H10  
U81303H12  
U81303H15  
U81303H2  
U81303H22  
U81303H30  
U81303H4  
U81303H6  
U81303H8  
U8130410  
U8130412  
U8130415  
U813042  
U8130422  
U8130430  
U813044  
U813046  
U813048  
U8130510  
U8130512  
U8130515  
U813052  
U8130522  
U8130530  
U813054  
U813056  
U813058  
U8130610  
U8130612  
U8130615  
U813062  
U8130622  
U8130630  
U813064  
U813066  
U813068  
U813074

*MP*  
*✓*



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

U813076  
U813084  
U813086  
U813094  
U813096  
U8150210  
U8150212  
U8150215  
U815022  
U8150222  
U8150230  
U815024  
U815026  
U815028  
U81502H10  
U81502H12  
U81502H15  
U81502H2  
U81502H22  
U81502H30  
U81502H4  
U81502H6  
U81502H8  
U8150310  
U8150312  
U8150315  
U815032  
U8150322  
U8150330  
U815034  
U815036  
U815038  
U81503H10  
U81503H12  
U81503H15  
U81503H2  
U81503H22  
U81503H30  
U81503H4  
U81503H6  
U81503H8  
U8150410

*[Handwritten signature]*

U8150412  
U8150415  
U815042  
U8150422  
U8150430  
U815044  
U815046  
U815048  
U8150510  
U8150512  
U8150515  
U815052  
U8150522  
U8150530  
U815054  
U815056  
U815058  
U875210  
U875212  
U875215  
U87522  
U875222  
U875230  
U87524  
U87526  
U87528  
U8752H10  
U8752H12  
U8752H15  
U8752H2  
U8752H22  
U8752H30  
U8752H4  
U8752H6  
U8752H8  
U875310  
U875312  
U875315  
U87532  
U875322  
U875330  
U87534  
U87536  
U87538  
U8753H10  
U8753H12

*Handwritten marks:*  
A stylized signature or set of initials on the left side of the page, followed by a checkmark.



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

U8753H15  
U8753H2  
U8753H22  
U8753H30  
U8753H4  
U8753H6  
U8753H8  
U875410  
U875412  
U875415  
U87542  
U875422  
U875430  
U87544  
U87546  
U87548  
U875510  
U875512  
U875515  
U87552  
U875522  
U875530  
U87554  
U87556  
U87558  
U875610  
U875612  
U875615  
U87562  
U875622  
U875630  
U87564  
U87566  
U87568  
U87574  
U87576  
U87584  
U87586  
U87594  
U87596  
U890212  
U890230

*JP*  
*E.* *A*

U89024  
U89028  
U8902H12  
U8902H30  
U8902H4  
U8902H8  
U890312  
U890330  
U89034  
U89038  
U8903H30  
U890430  
U890530  
U890630

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene un catéter de dilatación con balón para ATP + un estilete.

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

Nombre del fabricante: Bard Peripheral Vascular, INC.

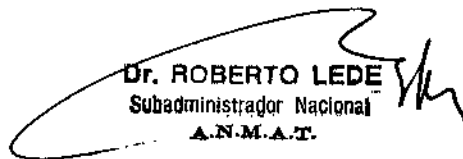
Lugar/es de elaboración: 1625 WEST 3<sup>RD</sup> ST., TEMPE, AZ, 85281 Estados Unidos.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**5747**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.