



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

DISPOSICIÓN N°

5776

BUENOS AIRES,

30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-18833-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Forum Technologies 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5776

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 COLOPLAST, nombre descriptivo kit de endoprotesis uretral de doble bucle y nombre técnico kits de endoprotesis (stents) uretrales, de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 173 y 174 a 175 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5776

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-5, 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. Inscríbese 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 N° 1-47-18833-12-7

DISPOSICIÓN N° 5776

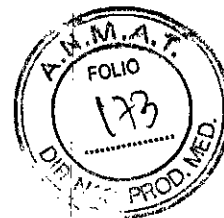
ec




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

"ANEXO III.B"
2. ROTULO

5776

30 MAYO 2016



2.1	Fabricante: COLOPLAST A/S, Holteedam 1 3050 Humblebaek, Dinamarca COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE SAS, Le Pontet, BP89, 24203 Sarlat Cedex, Francia COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE SAS, ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, Francia COLOPLAST HUNGARY KFT, Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya, Hungría	Importador: FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 PB - UF N° 2 - CP1430 - CABA - Argentina
2.2	Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Marca: COLOPLAST Modelo: ver envase	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: LOT	
2.5	(fecha de vencimiento) 	
2.6	De un solo uso 	
2.7	No Congelar, No humedece, Frágil, Manejar con cuidado	
2.8		
2.9	Tratar con cuidado material médico	
2.10	Esterilizado por: OE ESTERIL EO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-5	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	



FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

3. INSTRUCCIONES DE USO

5776

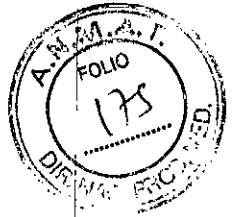


3.1	<p><u>Fabricante:</u></p> <p>COLOPLAST A/S, Holteedam 1 3050 Humblebaek, Dinamarca</p> <p>COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE SAS, Le Pontet, BP89, 24203 Sarlat Cedex, Francia</p> <p>COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE SAS, ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, Francia</p> <p>COLOPLAST HUNGARY KFT, Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya, Hungría</p>	<p><u>Importador:</u></p> <p>FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 PB - UF N° 2 - CP1430 - CABA - Argentina</p>		
3.2	<p>Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Marca: COLOPLAST Modelo: ver envase</p>			
3.3	<p>Estéril</p>			
3.4	<p>De un solo uso </p>			
3.5	<p>No Congelar, No humedece, Frágil, Manejar con cuidado</p>			
3.6	<p></p>			
3.7	<p>Tratar con cuidado material médico</p>			
3.8	<p>Esterilizado por: OE <table border="1" data-bbox="590 1317 774 1366"> <tr> <td>ESTERIL</td> <td>EO</td> </tr> </table></p>		ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
3.9	<p>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</p>			
3.10	<p>Autorizado por la ANMAT PM: 2025-5</p>			
3.11	<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>			

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
 SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

5776



INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Un stent ureteral es un tubo de plástico blando con orificios, que se inserta provisionalmente en uno de los uréteres para facilitar el drenaje de la orina hacia la vejiga. Uno de los extremos del stent se coloca en el riñón y el otro en la vejiga; un espiral permite mantener el stent en su posición. El procedimiento de colocación del stent lo realiza un urólogo (médico especializado en el tratamiento de las vías urinarias) u otro especialista, ya sea en un hospital o centro quirúrgico.

INDICACIONES

Las endoprótesis o stent ureterales están diseñados para el drenaje de las vías urinarias altas a través de fistulas u obstáculos ureterales (p. ej., tumor periureteral) y/o para cicatrización ureteral.

CONTRAINDICACIONES

Infección progresiva sin tratar de las vías urinarias altas.

EFFECTOS ADVERSOS

Se han observado los siguientes fenómenos de manera infrecuente y sin que se haya podido establecer con seguridad una relación causal con el dispositivo: infección, incrustación, ruptura, obstrucción, hematuria, migración e incontinencia.


Deberá comprobarse regularmente la posible manifestación de estos acontecimientos adversos tras la colocación.

La decisión sobre si dejar o no colocado en la endoprótesis el cable de retirada deberá tomarse en función del periodo de implantación previsto.

Se recomienda mantener un control periódico mediante ecografía, radiografía y / o cistoscopia para evaluar la eficacia de la endoprótesis e identificar cualquier posible complicación. La endoprótesis deberá extraerse si el drenaje se ve obstruido a causa de la incrustación, si se observan signos de infección en la zona que rodea a la endoprótesis o si se produce una migración o ruptura del dispositivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No utilizar si el envoltorio estéril está abierto o dañado.
- No reesterilizar.
- Desechar el producto después de su uso.
- Producto sanitario radiopaco.


FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

5776

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-18833-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5776**, y de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies 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: kit de endoprotesis uretral de doble bucle.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-693 kits de endoprotesis (stents) uretrales.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las endoprotesis o stent uretrales están diseñados para el drenaje de las vías urinarias altas a través de fístulas u obstáculos uretrales (p ej tumor periuretral) y/o para cicatrización uretral

Modelo/s:

ACB150 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abiertoabierto, CH FR 4,8, 12cm de largo con empujador no conectable CH FR 4,8 y guía con núcleo fijo

ACB151 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 16cm de largo con empujador no conectable CH FR 4,8 y guía con núcleo fijo

ACB152 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 20cm de largo con empujador no conectable CH FR 4,8 y guía con núcleo fijo

ACB153 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 24cm de largo con empujador no conectable CH FR 4,8 y guía con núcleo fijo

ACB154 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 26cm de largo con empujador no conectable CH FR 4,8 y guía con núcleo fijo

ACB155 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 28cm de largo con empujador no conectable CH FR 4,8 y guía con núcleo fijo

ACB156 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 30cm de largo con empujador no conectable CH FR 4,8 y guía con núcleo fijo

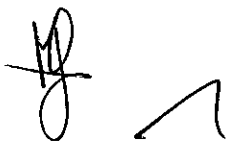
ACB157 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 22cm de largo con empujador no conectable CH FR 4,8 y guía con núcleo fijo

ACB162 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 06, 20cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo

ACB163 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 06, 24cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo

ACB164 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 06, 26cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo

ACB165 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 06, 28cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo

Handwritten signature and a checkmark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- ACB166 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 06,
30cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo
- ACB167 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 06,
22cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo
- ACB172 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 07,
20cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo
- ACB173 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 07,
24cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo
- ACB174 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 07,
26cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo
- ACB175 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 07,
28cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo
- ACB176 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 07,
30cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo
- ACB177 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 07,
22cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo
- ACB183 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 08,
24cm de largo con empujador no conectable CH FR 4,8 y guía con núcleo fijo
- ACB184 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 08,
26cm de largo con empujador no conectable CH FR 4,8 y guía con núcleo fijo
- ACB185 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 08,
28cm de largo con empujador no conectable CH FR 4,8 y guía con núcleo fijo

ACB186 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 08, 30cm de largo con empujador no conectable CH FR 4,8 y guía con núcleo fijo

ACB1C0 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 12cm de largo con empujador no conectable CH FR 06 y guía con núcleo fijo

ACB1C1 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 16cm de largo con empujador no conectable CH FR 06 y guía con núcleo fijo

ACB1C2 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 20cm de largo con empujador no conectable CH FR 06 y guía con núcleo fijo

ACB1C3 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 24cm de largo con empujador no conectable CH FR 06 y guía con núcleo fijo

ACB1C4 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 26cm de largo con empujador no conectable CH FR 06 y guía con núcleo fijo

ACB1C5 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 28cm de largo con empujador no conectable CH FR 06 y guía con núcleo fijo

ACB1C7 Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK, abierto/abierto, CH FR 4,8, 22cm de largo con empujador no conectable CH FR 06 y guía con núcleo fijo

BNBA53 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PA abierto/abierto, CH FR 4,8 de 24cm de largo con guía de núcleo fijo

BNBA54 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PA abierto/abierto, CH FR 4,8 de 26m de largo con guía de núcleo fijo

BNBA55 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PA abierto/abierto, CH FR 4,8 de 28cm de largo con guía de núcleo fijo

Handwritten signature and initials in black ink, located at the bottom left of the page.



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

BNBA56 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PA abierto/abierto, CH FR 4,8 de 30cm de largo con guía de núcleo fijo

BNBA63 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 06 de 24cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo

BNBA64 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 06 de 26cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo

BNBA65 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 06 de 28cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo

BNBA66 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 06 de 30cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo

BNBA73 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 07 de 24cm de largo con guía de núcleo fijo

BNBA74 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 07 de 26cm de largo con guía de núcleo fijo

BNBA75 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 07 de 28cm de largo con guía de núcleo fijo

BNBA76 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 07 de 30cm de largo con guía de núcleo fijo

BNBA84 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 08 de 26cm de largo con guía de núcleo fijo

BNBA85 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 08 de 28cm de largo con guía de núcleo fijo

BNBA86 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 08 de 30cm de largo con guía de núcleo fijo

AJ4161 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, cerrado/cerrado, CH FR 06 de 16cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable

AJ4261 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 16cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable

AJ4262 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 20cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable

AJ4263 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 24cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable

AJ4264 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 26cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable

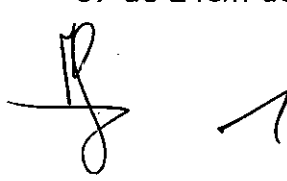
AJ4265 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 28cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable

AJ4266 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 30cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable

AJ4271 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 16cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable

AJ4272 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 20cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable

AJ4273 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 24cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable

Handwritten signature and a checkmark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- AJ4274 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR
07 de 26cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable
- AJ4275 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR
07 de 28cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable
- AJ4276 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR
07 de 30cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable
- AJ4281 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR
08 de 16cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable
- AJ4282 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR
08 de 20cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable
- AJ4283 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR
08 de 24cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable
- AJ4284 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR
08 de 26cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable
- AJ4285 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR
08 de 20cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable
- AJ4286 Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR
08 de 30cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable
- BCCG74 Endoprótesis ureteral de doble bucle TUMOR STENT abierto/abierto, CH
FR 07 de 26cm de largo con empujador conectable y guía hidrofílica de punta
rígida

BCCG75 Endoprótesis ureteral de doble bucle TUMOR STENT abierto/abierto, CH FR 07 de 28cm de largo con empujador conectable y guía hidrofílica de punta rígida

BCCG76 Endoprótesis ureteral de doble bucle TUMOR STENT abierto/abierto, CH FR 07 de 30cm de largo con empujador conectable y guía hidrofílica de punta rígida

BCCG84 Endoprótesis ureteral de doble bucle TUMOR STENT abierto/abierto, CH FR 08 de 26cm de largo con empujador conectable y guía hidrofílica de punta rígida

BCCG85 Endoprótesis ureteral de doble bucle TUMOR STENT abierto/abierto, CH FR 08 de 28cm de largo con empujador conectable y guía hidrofílica de punta rígida

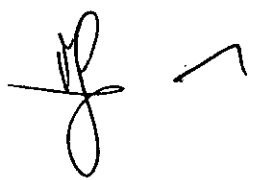
BCCG86 Endoprótesis ureteral de doble bucle TUMOR STENT abierto/abierto, CH FR 08 de 30cm de largo con empujador conectable y guía hidrofílica de punta rígida

BNBJ53 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PA abierto/abierto, CH FR 4,8 de 24m de largo con empujador simple

BNBJ54 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PA abierto/abierto, CH FR 4,8 de 26m de largo con empujador simple

BNBJ55 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PA abierto/abierto, CH FR 4,8 de 28m de largo con empujador simple

BNBJ63 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 6 de 24cm de largo con empujador simple

A handwritten signature in black ink, followed by a checkmark symbol.



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

- BNBJ64 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 6 de 26cm de largo con empujador simple
- BNBJ65 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 6 de 28cm de largo con empujador simple
- BNBJ73 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 7 de 24cm de largo con empujador simple
- BNBJ74 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 7 de 26cm de largo con empujador simple
- BNBJ75 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 7 de 28cm de largo con empujador simple
- BNBJ84 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 8 de 26cm de largo con empujador simple
- BNBJ85 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 8 de 28cm de largo con empujador simple
- AJ42D2 Endoprótesis ureteral de doble bucle abierto/abierto, CH FR 06 de 20cm de largo con empujador conectable y guía hidrofílica
- AJ42D3 Endoprótesis ureteral de doble bucle abierto/abierto, CH FR 06 de 24cm de largo con empujador conectable y guía hidrofílica
- AJ42D4 Endoprótesis ureteral de doble bucle abierto/abierto, CH FR 06 de 26cm de largo con empujador conectable y guía hidrofílica
- AJ42D5 Endoprótesis ureteral de doble bucle abierto/abierto, CH FR 06 de 28cm de largo con empujador conectable y guía hidrofílica

AJ42D6 Endoprótesis ureteral debnba55

doble bucle abierto/abierto, CH FR 06 de 30cm de largo con empujador conectable y guía hidrofílica

BNBB63 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU cerrado/abierto, CH FR 6 de 24cm de largo con empujador simple y guía con núcleo fijo

BNBB64 Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU cerrado/abierto, CH FR 6 de 26cm de largo con empujador simple y guía con núcleo fijo

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: cada caja contiene Stent uretral doble j: pouch sellado individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) COLOPLAST A/S

2) COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE SAS

3) COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE SAS,

4) COLOPLAST HUNGARY KFT

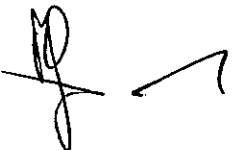
4) Lugar/es de elaboración:

1) Høltedam 1 3050 Humlebaek, Dinamarca

2) Le Pontet BP89, Sarlat Cedex, Francia

3) ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, Francia

4) Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya, Hungría.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a Forum Technologies S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2025-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAYO 2016**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5776



DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT