



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3839-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-299-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-299-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Medtronic, nombre descriptivo Catéter de diagnóstico y nombre técnico Catéteres, para angiografía, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-20815679-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-679”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 - Catéteres, para angiografía.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de diagnóstico está indicado para procedimientos cardíacos y vasculares. Está diseñado para distribuir medios radiopacos, guías y agentes terapéuticos en lugares seleccionados del sistema vascular. Está diseñado para utilizarse en arterias desde la arteria radial.

Modelo/s:

U5ULTRA35 - Catéter DxTerity TRA ULTRA 3.5, 5F, 100cm

U6ULTRA35 - Catéter DxTerity TRA ULTRA 3.5, 6F, 100cm

U5ULTRA35SH - Catéter DxTerity TRA ULTRA 3.5, 5F, 100cm

U6ULTRA35SH - Catéter DxTerity TRA ULTRA 3.5, 6F, 100cm

U5ULTRA35SHA - Catéter DxTerity TRA ULTRA 3.5, 5F, 110cm

U6ULTRA35SHA - Catéter DxTerity TRA ULTRA 3.5, 6F, 110cm

U5ULTRA40 - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.0, 5F, 100cm

U6ULTRA40 - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.0, 6F, 100cm

U5ULTRA40SH - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.0, 5F, 100cm

U6ULTRA40SH - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.0, 6F, 100cm

U5ULTRA40SHA - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.0, 5F, 110cm

U6ULTRA40SHA - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.0, 6F, 110cm

U5ULTRA45 - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.5, 5F, 100cm

U6ULTRA45 - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.5, 6F, 100cm

U5ULTRA45SH - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.5, 5F, 100cm

U6ULTRA45SH - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.5, 6F, 100cm

U5ULTRA45SHA - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.5, 5F, 110cm

U6ULTRA45SHA - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.5, 6F, 110cm

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 (una) unidad o 5 (cinco) unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Vascular.
- 3) AvailMed S.A de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) 37A Cherry Hill Drive Danvers, MA 01923 Estados Unidos de América.
- 3) C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana. Baja California 22444, México.

Expediente N° 1-47-3110-299-19-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.06 20:39:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



COVIDIEN

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Dr, DANVERS, MA 01923, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

AvailMed S.A. de C.V.

C. Industrial Lt. 001 Mz. 105, No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana. Baja California 22444, MÉXICO

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Legal: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires

Marca: Medtronic

Nombre genérico: Catéter de diagnóstico

Modelos: Según corresponda

Lote # **Serie #**

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto estéril, esterilizado con óxido de etileno

Producto de un solo uso.

Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar en un lugar frío, seco y oscuro. Ver "Instrucciones de uso".

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver "Instrucciones de uso".

Advertencias y Precauciones: No utilizar si el envase se ha abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Ver "Instrucciones de uso".

Contenido: 1 (una) unidad o 5 (cinco) unidades, según corresponda.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 18211
Apoderada
Covidien Argentina S.A. Página 2 de 3

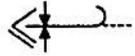
IF-2019-20815679-APN-DNPM#ANMAT



COVIDIEN

Descripción de símbolos



	Cantidad
	Fabricado en
	Diámetro máximo de la guía
	Cantidad
	Abrir aquí
	Diámetro externo
	Longitud útil
	Número de orificios laterales
 PSI / kPa	Valor máximo de presión en PSI/kPa
	No doblar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-679

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 16211
Apedaño
Covidien Argentina S.A.

Página 3 de 3

IF-2019-20815679-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 7



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por

MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Dr, DANVERS, MA 01923, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

AvailMed S.A. de C.V.

C. Industrial Lt. 001 Mz. 105, No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana. Baja California 22444, MÉXICO

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio Legal: Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires

Marca: Medtronic

Nombre genérico: Catéter de diagnóstico

Modelos: Según corresponda

Producto estéril, esterilizado con óxido de etileno

Producto de un solo uso

Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar en un lugar frío, seco y oscuro. Ver sección "Advertencias y medidas preventivas" de estas Instrucciones de uso.

Instrucciones especiales de operación y uso: Ver secciones "Preparación", "Procedimiento" e "Instrucciones de uso" de estas Instrucciones de uso.

Advertencias y Precauciones: No utilizar si el envase se ha abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Ver sección "Advertencias y medidas preventivas" de estas Instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-679

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 18211
Apedrada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 de 6

IF-2019-20815679-APN-DNPM#ANMAT



DESCRIPCIÓN

Los catéteres de diagnóstico DxTerity están disponibles en diversas configuraciones y tamaños French.

INDICACIONES

El catéter de diagnóstico está indicado para procedimientos cardíacos y vasculares. Está diseñado para distribuir medios radiopacos, guías y agentes terapéuticos en lugares seleccionados del sistema vascular. Está diseñado para utilizarse en arterias desde la arteria radial.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna específica para este dispositivo.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Precaución: Lea atentamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y medidas preventivas podría acarrear consecuencias graves o producir lesiones al paciente.

Generales

- Válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar un riesgo nuevo de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. La limpieza, la desinfección y la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo y causar el fallo del mismo.
- No utilice el catéter de diagnóstico si se ha dañado o si se observa cualquier otra anomalía.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Utilice una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
- Advertencia: Administre el tratamiento anticoagulante adecuado para reducir la posibilidad de trombosis. Si el paciente no recibe el tratamiento anticoagulante adecuado, podrían formarse trombos. Las pruebas sin anticoagulación muestran una formación de trombos de magnitud variable en la superficie del dispositivo.
- Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.
- Solamente médicos que hayan recibido formación en procedimientos angiográficos intravasculares deben utilizar o supervisar el uso del catéter de diagnóstico.

- Examine detenidamente el catéter de diagnóstico antes de utilizarlo para verificar que la forma y el estado del mismo son adecuados para los procedimientos previstos.
- Guarde los catéteres de diagnóstico en un lugar frío, seco y oscuro.
- No exponga los catéteres de diagnóstico a la luz ultravioleta.
- El catéter de diagnóstico se suministra estéril y apirógeno. No utilice el catéter si el envase se ha abierto o dañado antes de su uso.
- No caliente ni doble el catéter de diagnóstico antes de utilizarlo.
- Seleccione un catéter de diagnóstico con una forma de la punta y un tamaño óptimos, teniendo en cuenta el lugar de acceso, el lugar de destino y las características anatómicas del paciente.

Interacciones

- Cuando utilice un fármaco o dispositivo con el catéter de diagnóstico, tenga en cuenta las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tenga la debida precaución para evitar dañar el catéter de diagnóstico.
- No utilice alcohol, soluciones antisépticas ni otros disolventes con el catéter de diagnóstico.

Preparación

- Aplique un tratamiento anticoagulante adecuado al paciente.
- Para prevenir o reducir la formación de coágulos y la embolia gaseosa, llene siempre el catéter de diagnóstico con solución de lavado o medio de contraste antes de introducirlo en el sistema vascular. Considere la utilización de heparinización sistémica.
- Utilice una guía con el catéter de diagnóstico para garantizar una introducción sencilla del catéter.
- El catéter de diagnóstico puede alojar una guía del tamaño máximo indicado en la etiqueta.
- Utilice guías recubiertas con el catéter de diagnóstico para aumentar la tromborresistencia y la lubricidad.

Procedimiento

- Tenga precaución si utiliza catéteres de diagnóstico de tamaño 5 Fr o menor y si el estudio imaginológico preoperatorio indica que es razonable prever la presencia de enfermedad de los ostiums. Si se hace pasar un catéter de diagnóstico de tamaño 5 Fr o menor a través de una lesión de un ostium puede resultar difícil detectar la enfermedad del ostium.
- Para evitar dañar el catéter de diagnóstico una vez que se lo ha hecho avanzar hasta el vaso, manipule la guía con cuidado, especialmente al superar una curva del catéter de diagnóstico y al pasar a través de su punta.
- Refuerce el cuerpo del catéter de diagnóstico con una guía cuando se aplique torsión. Si se aplica una torsión excesiva sin la utilización de una guía, el catéter puede doblarse o retorcerse, lo cual puede dificultar su recuperación.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.F. 8211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.
IF-2019-20815679-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 6



- Si encuentra resistencia al hacer avanzar o retirar el catéter de diagnóstico, no continúe hasta que se haya determinado la causa mediante un examen fluoroscópico.
- Tenga cuidado al retirar una guía de un catéter de diagnóstico que presente múltiples curvas.
- Antes de iniciar la infusión, compruebe que el catéter no está retorcido ni obstruido. De lo contrario, el catéter podría romperse, dividirse o separarse, ocasionando daños en el vaso.
- No supere los valores de presión indicados en la etiqueta.
- En la Tabla 1 se presentan los datos de rendimiento del catéter de diagnóstico. No supere la presión máxima de inyección permitida.

Tabla 1. Caudal del catéter de diagnóstico

Tamaño French	Caudal		Presión máxima permitida (psi/kPa)
	Caudal máximo (ml/s)	Presión (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Todas las mediciones se realizaron utilizando muestras de catéteres de diagnóstico de 100 cm de longitud con una solución de Isovue-300 al 50 %/solución salina al 50 % por volumen a 37 °C.

EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que pueden producirse o requerir intervención son, entre otros, los siguientes:

- Formación de trombos
- Embolización
- Infección
- Lesión o perforación de las paredes arteriales, venosas o cardíacas
- Desprendimiento de una placa de ateroma
- Hematoma en el lugar de la punción
- Arritmia cardíaca
- Infarto de miocardio
- Oclusión vascular
- Muerte
- Dolor en el lugar de acceso
- Reacciones alérgicas y neurológicas
- Vasoespasmo
- Ictus y accidente isquémico transitorio

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 10211
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN

- Falso aneurisma
- Fístula arteriovenosa



INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga con cuidado el catéter de diagnóstico del envase.
2. Lave el catéter de diagnóstico con solución salina heparinizada.
3. El catéter de diagnóstico puede introducirse en el vaso seleccionado mediante la técnica de corte, la técnica de Seldinger o métodos con introductor. Si utiliza un introductor, asegúrese de que su tamaño French sea superior o igual al del catéter de diagnóstico seleccionado.
4. Introduzca el catéter de diagnóstico en el sistema vascular sobre una guía y hágalo avanzar con cuidado bajo control fluoroscópico.
5. Para retirar el catéter de diagnóstico, vuelva a introducir la guía para enderezar la punta del catéter de diagnóstico. Retire lentamente el catéter de diagnóstico y la guía bajo control fluoroscópico. Medtronic recomienda usar aspiración durante la retirada.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 10211
Apoderada
Gevidlen Argentina S.A.

Página 6 de 6

IF-2019-20815679-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-20815679-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-299-19-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 17:22:43 -0300

Mariano Pablo Mancnti
Jefe 1
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 17:22:49 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-299-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., se autoriza 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 diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 - Catéteres, para angiografía.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de diagnóstico está indicado para procedimientos cardíacos y vasculares. Está diseñado para distribuir medios radiopacos, guías y agentes terapéuticos en lugares seleccionados del sistema vascular. Está diseñado para utilizarse en arterias desde la arteria radial.

Modelo/s:

U5ULTRA35 - Catéter DxTerity TRA ULTRA 3.5, 5F, 100cm

U6ULTRA35 - Catéter DxTerity TRA ULTRA 3.5, 6F, 100cm

U5ULTRA35SH - Catéter DxTerity TRA ULTRA 3.5, 5F, 100cm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- U6ULTRA35SH - Catéter DxTerity TRA ULTRA 3.5, 6F, 100cm
U5ULTRA35SHA - Catéter DxTerity TRA ULTRA 3.5, 5F, 110cm
U6ULTRA35SHA - Catéter DxTerity TRA ULTRA 3.5, 6F, 110cm
U5ULTRA40 - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.0, 5F, 100cm
U6ULTRA40 - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.0, 6F, 100cm
U5ULTRA40SH - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.0, 5F, 100cm
U6ULTRA40SH - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.0, 6F, 100cm
U5ULTRA40SHA - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.0, 5F, 110cm
U6ULTRA40SHA - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.0, 6F, 110cm
U5ULTRA45 - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.5, 5F, 100cm
U6ULTRA45 - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.5, 6F, 100cm
U5ULTRA45SH - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.5, 5F, 100cm
U6ULTRA45SH - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.5, 6F, 100cm
U5ULTRA45SHA - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.5, 5F, 110cm
U6ULTRA45SHA - Catéter DxTerity TRA ULTRA 4.5, 6F, 110cm

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 (una) unidad o 5 (cinco) unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

WIB



- 1) Medtronic Inc.
- 2) Medtronic Vascular.
- 3) AvailMed S.A de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) 37A Cherry Hill Drive Danvers, MA 01923 Estados Unidos de América.
- 3) C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana. Baja California 22444, México.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-679,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.
Expediente Nº 1-47-3110-299-19-2

Disposición Nº

3839 06 MAYO 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

