



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 6886

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-1864/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

57



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 6886

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca Impulse, nombre descriptivo Catéter angiográfico y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 251-252 y 254-258 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **6886**

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1864/10-4

DISPOSICIÓN N°

6886

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.886**.....

Nombre descriptivo: Catéter angiográfico

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

Marca: Impulse

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar una vía para el suministro de medio de contraste a lugares seleccionados del sistema vascular durante los procedimientos angiográficos.

Modelo/s:

H74916391012	MODEL D 5F FR3.5 (5PK)
H74916391022	MODEL D 5F FR4 (5PK)
H74916391032	MODEL D 5F FR5(5PK)
H74916391042	MODEL D 5F FR6 (5PK)
H74916391052	MODEL D 5F FR4 MODIFIED (5PK)
H749163911002	MODEL D 5F AL3 (5PK)
H749163911172	MODEL D 5F MPA-1 (5PK)
H749163911212	MODEL D 5F MPA2 W/SH (5PK)
H749163911222	MODEL D 5F MPA2 125CM (5PK)
H749163911422	MODEL D 5F MPB-1 (5PK)
H749163911512	MODEL D 5F SON1 100CM SH (5PK)
H749163911532	MODEL D 5F SON2 100CM SH (5PK)
H749163911712	MODEL D 5F CAS1 (5PK)
H749163911732	MODEL D 5F CAS2 (5PK)
H749163911742	MODEL D 5F RADIAL 5-PACK
H749163911802	MODEL - IMPULSE 5F SELECTIVE KIMNY 5 PK
H749163911902	MODEL D 5F RCB 5-PACK
H749163911952	MODEL D 5F LCB 5-PACK
H749163912012	MODEL D 5F IM 5-PACK
H749163912022	MODEL - D 5F IMPULSE IM T (5 PK)
H749163912032	MODEL - 5F IMPULSE IMC 5 PACK
H74916391212	MODEL D 5F FL3.5 B/5
H749163912152	MODEL D 5F PIG 125CM (5PK)
H749163912202	MODEL D 5F FL4 125CM (5PK)

01.



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

H74916391222 MODEL D 5F FL4 (5PK)
H749163912252 MODEL D 5F FR4 125CM (5PK)
H74916391232 MODEL D 5F FL4.5 (5PK)
H749163912352 MODEL D 5F FL5 125CM (5PK)
H74916391242 MODEL D 5F FL5 (5PK)
H74916391252 MODEL D 5F FL6 (5PK)
H749163913002 MODEL D 5F MULTIPACK (5PKX3)
H749163913012 MODEL D 5F 145 MULTIPACK (5PKX3)
H749163913022 MODEL D 5F 155 MULTIPACK (5PKX3)
H74916391402 MODEL-D 5F PIG 110CM (5PK)
H74916391412 MODEL-D 5F PIG 145 110CM (5PK)
H74916391422 MODEL D 5F PIG 155 110CM (5PK)
H74916391842 MODEL D 5F AR1 (5PK)
H74916391862 MODEL D 5F AR2 (5PK)
H74916391892 MODEL D 5F AR MODIFIED 5-PACK
H74916391962 MODEL D 5F AL1 5-PACK
H74916391982 MODEL D 5F AL2 5-PACK
H74916599012 MODEL - D 6F IMPULSE FR3.5 5 PACK
H74916599022 MODEL - D 6F IMPULSE FR4 5 PACK
H74916599032 MODEL - D 6F IMPULSE FR5 5 PACK
H74916599042 MODEL - D 6F IMPULSE FR6 5 PACK
H74916599052 MODEL - D 6F IMPULSE FR4 MOD 5 PACK
H749165991002 MODEL - D 6F IMPULSE AL3 5 PACK
H749165991172 MODEL - D 6F IMPULSE MPA-1 5 PACK
H749165991212 MODEL - D 6F IMPULSE MPA-2 5 PACK
H749165991222 MODEL - D 6F IMPULSE MPA-2 125 CM 5 PACK
H749165991462 MODEL - D 6F IMPULSE MPB-2 5 PACK
H749165991742 MODEL - D 6F IMPULSE RADIAL 5 PACK
H749165991802 MODEL - IMPULSE 6F SELECTIVE KIMNY 5 PK
H749165991902 MODEL - D 6F IMPULSE RCB 5 PACK
H749165991952 MODEL - D 6F IMPULSE LCB 5 PACK
H749165992012 MODEL - D 6F IMPULSE IM 5 PACK
H749165992022 MODEL - D 6F IMPULSE IM T (5 PK)
H749165992032 MODEL - 6F IMPULSE IMC 5 PACK
H74916599212 MODEL - D 6F IMPULSE FL3.5 5 PACK
H749165992152 MODEL - D 6F IMPULSE PIG 125CM 5 PACK
H749165992202 MODEL - D 6F IMPULSE FL4 125CM 5 PACK
H74916599222 MODEL - D 6F IMPULSE FL4 5 PACK
H749165992252 MODEL - D 6F IMPULSE FR4 125CM 5 PACK
H749165992302 MODEL - D 6F IMPULSE FR5 125CM 5 PACK
H74916599232 MODEL - D 6F IMPULSE FL4.5 5 PACK
H749165992352 MODEL - D 6F IMPULSE FL5 125CM 5 PACK
H749165992402 MODEL - D 6F IMPULSE IM 125CM 5 PACK
H74916599242 MODEL - D 6F IMPULSE FL5 5 PACK
H74916599252 MODEL - D 6F IMPULSE FL6 5 PACK

5

9



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

H749165993002	MODEL-D 6F IMPULSE MULTIPACK PIG 5 PKX3
H749165993012	MODEL-D 6F IMPULSE MULTI PIG 145 5PKX3
H749165993022	MODEL-D 6F IMPULSE MULTI PIG 155 5PKX3
H74916599402	MODEL - D 6F IMPULSE PIG 5 PACK
H74916599412	MODEL - D 6F IMPULSE PIG 145 5 PACK
H74916599422	MODEL - D 6F IMPULSE PIG 155 5 PACK
H749165995002	MODEL-D 6F MP AR MOD PIG 145 5PKX3
H74916599842	MODEL - D 6F IMPULSE AR1 5 PACK
H74916599862	MODEL - D 6F IMPULSE AR2 5 PACK
H74916599892	MODEL - D 6F IMPULSE AR MOD 5 PACK
H74916599962	MODEL - D 6F IMPULSE AL1 5 PACK
H74916599982	MODEL - D 6F IMPULSE AL2 5 PACK

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

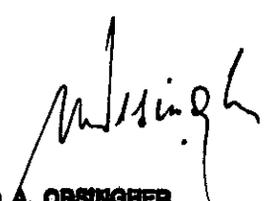
Nombre del fabricante: Availmed S.A. de C.V

Lugar/es de elaboración: Ave. Paseo Reforma N°8950, C.P. 22116, La Mesa, Tijuana, Baja California, México.

Expediente N° 1-47-1864/10-4

DISPOSICIÓN N°

6886


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6886**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

FABRICANTE:

- Availmed S.A. de C.V: Ave. Paseo Reforma N° 8950, C.P. 22116, La Mesa, Tijuana, Baja California, México

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Descripción: Catéter angiográfico

Nombre: Impulse™

REF: XXXXX-XX

- Si corresponde, la palabra "estéril":

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.


EDES BOVERI
FARMACÉUTICA
C.A. 13128


Miragros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Utilizar antes de la "Fecha de caducidad" indicada en el envase.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Precauciones

Los catéteres angiográficos están diseñados para su uso por médicos dedicados a la práctica de una rama especializada de la medicina. El uso de estos dispositivos debe quedar restringido a aquellos especialistas con formación para realizar el procedimiento. Antes de realizar este procedimiento, es necesario comprender bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la angiografía.

No usar si los envases están abiertos o dañados.

Almacenar los catéteres en un lugar seco, oscuro y fresco.

Apirógeno.

Utilizar antes de la "fecha de caducidad".

Rotar el inventario de modo que las existencias no caduquen.

Para evitar dañar la punta del catéter mientras se extrae del envase, éste debe abrirse de la siguiente manera: Sujetar el conector y extraer lentamente el catéter.

Si se extrae rápidamente, puede dañarse la punta del catéter.

Con anterioridad a su uso, inspeccionar cuidadosamente el catéter para verificar que su tamaño y forma son apropiados para el procedimiento específico y que no haya sido dañado durante el manejo.

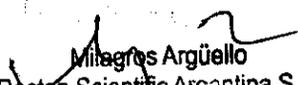
Los catéteres angiográficos deben manipularse exclusivamente bajo visualización fluoroscópica.

Para facilitar su introducción y para evitar dañar el sitio de la punción, el catéter angiográfico debe introducirse utilizando una guía.

Se han de adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación al usar cualquier catéter. Mientras se halla en el sistema vascular, el catéter debe estar siempre lleno de solución para irrigación o de medio de contraste. Debe considerarse el uso de heparinización sistémica.

COMPROBADO
Proceder de los en Sonido


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

solución para irrigación o de medio de contraste. Debe considerarse el uso de heparinización sistémica.

Si se utiliza un enderezador de espiral, se debe comprobar que ha sido extraído del eje del catéter o de la vaina del mismo antes de que éste se haga avanzar.

Advertencias

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

No sobrepasar la presión nominal impresa en la etiqueta. La integridad del catéter puede verse comprometida si la presión excede la presión máxima indicada.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

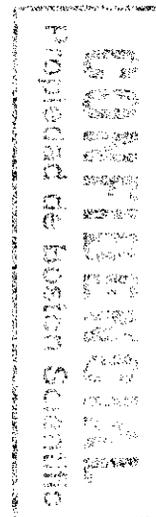
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-25




MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Otras reacciones adversas potenciales que pueden resultar del uso indebido de este dispositivo incluyen, pero no se limitan a: dolor en el lugar de la inserción; trauma vascular; hemorragia o hematoma; obstrucción del flujo sanguíneo (debido trombosis, embolia o espasmo de los vasos) que podría causar un infarto del miocardio, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio (TIA, por sus siglas en inglés) o amputación de las extremidades; arritmia; infección; reacciones alérgicas o neurológicas, fallo de órganos y muerte. Es posible además que el uso de medio de contraste cause insuficiencia renal u otras reacciones adversas.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Los catéteres angiográficos deben manipularse exclusivamente bajo visualización fluoroscópica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con el uso del producto médico.

Para facilitar su introducción y para evitar dañar el sitio de la punción, el catéter angiográfico debe introducirse utilizando una guía.

Se han de adoptar precauciones para evitar o reducir la coagulación al usar cualquier catéter. Mientras se halla en el sistema vascular, el catéter debe estar siempre lleno de solución para irrigación o de medio de contraste. Debe considerarse el uso de heparinización sistémica.

Si se utiliza un enderezador de espiral, se debe comprobar que ha sido extraído del eje del catéter o de la vaina del mismo antes de que éste se haga avanzar.

No sobrepasar la presión nominal impresa en la etiqueta. La integridad del catéter puede verse comprometida si la presión excede la presión máxima indicada.

CONFIRMAR
Propiedad de Boston Scientific

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Para evitar dañar la punta del catéter mientras se extrae del envase, éste debe abrirse de la siguiente manera: Sujetar el conector y extraer lentamente el catéter.

Si se extrae rápidamente, puede dañarse la punta del catéter.

Con anterioridad a su uso, inspeccionar cuidadosamente el catéter para verificar que su tamaño y forma son apropiados para el procedimiento específico y que no haya sido dañado durante el manejo.

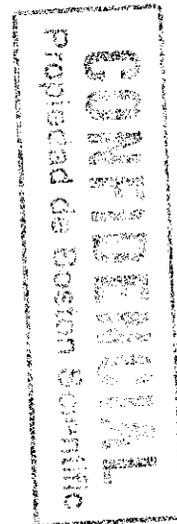
3.10. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Contraindicaciones:

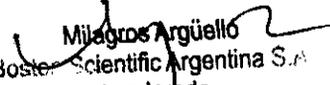
No hay contraindicaciones conocidas

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.




MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

- Availmed S.A. de C.V: Ave. Paseo Reforma N° 8950, C.P. 22116, La Mesa, Tijuana, Baja California, México

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Catéter angiográfico

Nombre: Impulse™

REF: XXXXX-XX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Consultar las Instrucciones de Uso.

Producto de un solo uso, No reusar

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con Óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

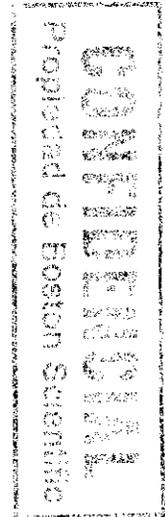
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-25

Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.




MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aptorizada



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1864/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6886**, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter angiográfico

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

Marca: Impulse

Clase de Riesgo: Clase IV

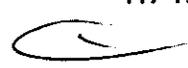
Indicación/es autorizada/s: Proporcionar una vía para el suministro de medio de contraste a lugares seleccionados del sistema vascular durante los procedimientos angiográficos.

Modelo/s:

H74916391012	MODEL D 5F FR3.5 (5PK)
H74916391022	MODEL D 5F FR4 (5PK)
H74916391032	MODEL D 5F FR5 (5PK)
H74916391042	MODEL D 5F FR6 (5PK)
H74916391052	MODEL D 5F FR4 MODIFIED (5PK)
H749163911002	MODEL D 5F AL3 (5PK)
H749163911172	MODEL D 5F MPA-1 (5PK)
H749163911212	MODEL D 5F MPA2 W/SH (5PK)
H749163911222	MODEL D 5F MPA2 125CM (5PK)
H749163911422	MODEL D 5F MPB-1 (5PK)
H749163911512	MODEL D 5F SON1 100CM SH (5PK)
H749163911532	MODEL D 5F SON2 100CM SH (5PK)
H749163911712	MODEL D 5F CAS1 (5PK)
H749163911732	MODEL D 5F CAS2 (5PK)
H749163911742	MODEL D 5F RADIAL 5-PACK
H749163911802	MODEL - IMPULSE 5F SELECTIVE KIMNY 5 PK

H749163911902 MODEL D 5F RCB 5-PACK
H749163911952 MODEL D 5F LCB 5-PACK
H749163912012 MODEL D 5F IM 5-PACK
H749163912022 MODEL - D 5F IMPULSE IM T (5 PK)
H749163912032 MODEL - 5F IMPULSE IMC 5 PACK
H74916391212 MODEL D 5F FL3.5 B/5
H749163912152 MODEL D 5F PIG 125CM (5PK)
H749163912202 MODEL D 5F FL4 125CM (5PK)
H74916391222 MODEL D 5F FL4 (5PK)
H749163912252 MODEL D 5F FR4 125CM (5PK)
H74916391232 MODEL D 5F FL4.5 (5PK)
H749163912352 MODEL D 5F FL5 125CM (5PK)
H74916391242 MODEL D 5F FL5 (5PK)
H74916391252 MODEL D 5F FL6 (5PK)
H749163913002 MODEL D 5F MULTIPACK (5PKX3)
H749163913012 MODEL D 5F 145 MULTIPACK (5PKX3)
H749163913022 MODEL D 5F 155 MULTIPACK (5PKX3)
H74916391402 MODEL-D 5F PIG 110CM (5PK)
H74916391412 MODEL-D 5F PIG 145 110CM (5PK)
H74916391422 MODEL D 5F PIG 155 110CM (5PK)
H74916391842 MODEL D 5F AR1 (5PK)
H74916391862 MODEL D 5F AR2 (5PK)
H74916391892 MODEL D 5F AR MODIFIED 5-PACK
H74916391962 MODEL D 5F AL1 5-PACK
H74916391982 MODEL D 5F AL2 5-PACK
H74916599012 MODEL - D 6F IMPULSE FR3.5 5 PACK
H74916599022 MODEL - D 6F IMPULSE FR4 5 PACK
H74916599032 MODEL - D 6F IMPULSE FR5 5 PACK
H74916599042 MODEL - D 6F IMPULSE FR6 5 PACK
H74916599052 MODEL - D 6F IMPULSE FR4 MOD 5 PACK
H749165991002 MODEL - D 6F IMPULSE AL3 5 PACK
H749165991172 MODEL - D 6F IMPULSE MPA-1 5 PACK
H749165991212 MODEL - D 6F IMPULSE MPA-2 5 PACK
H749165991222 MODEL - D 6F IMPULSE MPA-2 125 CM 5 PACK
H749165991462 MODEL - D 6F IMPULSE MPB-2 5 PACK
H749165991742 MODEL - D 6F IMPULSE RADIAL 5 PACK
H749165991802 MODEL - IMPULSE 6F SELECTIVE KIMNY 5 PK
H749165991902 MODEL - D 6F IMPULSE RCB 5 PACK
H749165991952 MODEL - D 6F IMPULSE LCB 5 PACK
H749165992012 MODEL - D 6F IMPULSE IM 5 PACK
H749165992022 MODEL - D 6F IMPULSE IM T (5 PK)
H749165992032 MODEL - 6F IMPULSE IMC 5 PACK
H74916599212 MODEL - D 6F IMPULSE FL3.5 5 PACK
H749165992152 MODEL - D 6F IMPULSE PIG 125CM 5 PACK
H749165992202 MODEL - D 6F IMPULSE FL4 125CM 5 PACK
H74916599222 MODEL - D 6F IMPULSE FL4 5 PACK
H749165992252 MODEL - D 6F IMPULSE FR4 125CM 5 PACK
H749165992302 MODEL - D 6F IMPULSE FR5 125CM 5 PACK
H74916599232 MODEL - D 6F IMPULSE FL4.5 5 PACK
H749165992352 MODEL - D 6F IMPULSE FL5 125CM 5 PACK
H749165992402 MODEL - D 6F IMPULSE IM 125CM 5 PACK
H74916599242 MODEL - D 6F IMPULSE FL5 5 PACK
H74916599252 MODEL - D 6F IMPULSE FL6 5 PACK

17





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

H749165993002	MODEL-D 6F IMPULSE MULTIPACK PIG 5 PKX3
H749165993012	MODEL-D 6F IMPULSE MULTI PIG 145 5PKX3
H749165993022	MODEL-D 6F IMPULSE MULTI PIG 155 5PKX3
H74916599402	MODEL - D 6F IMPULSE PIG 5 PACK
H74916599412	MODEL - D 6F IMPULSE PIG 145 5 PACK
H74916599422	MODEL - D 6F IMPULSE PIG 155 5 PACK
H749165995002	MODEL-D 6F MP AR MOD PIG 145 5PKX3
H74916599842	MODEL - D 6F IMPULSE AR1 5 PACK
H74916599862	MODEL - D 6F IMPULSE AR2 5 PACK
H74916599892	MODEL - D 6F IMPULSE AR MOD 5 PACK
H74916599962	MODEL - D 6F IMPULSE AL1 5 PACK
H74916599982	MODEL - D 6F IMPULSE AL2 5 PACK

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

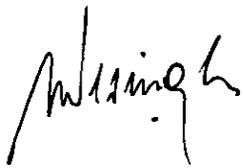
Nombre del fabricante: Availmed S.A. de C.V

Lugar/es de elaboración: Ave. Paseo Reforma N°8950, C.P. 22116, La Mesa,
Tijuana, Baja California, México.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**05 NOV 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6886


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.