



DISPOSICIÓN N° 7582

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 08 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13561/10-1 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 de 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 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.



DISPOSICIÓN N° 7582

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

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 Percuflex Plus, nombre descriptivo Stent uretral y nombre técnico endoprotesis (stents), uretral, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 162-163 y 165-168 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-651-169, 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



DISPOSICIÓN N° **7 5 8 2**

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** del original *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° 1-47-13561/10-1

DISPOSICIÓN N° **7 5 8 2**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**7582**.....

Nombre descriptivo: Stent uretral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040, endoprotesis (stents), uretral

Marca del producto médico: Percuflex Plus

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga endoscópicamente, fluoroscópicamente o durante un procedimiento quirúrgico abierto. Adicionalmente, está indicado para inyectar medio de contraste y salino en el sistema colector renal.

Modelo/s:

175-195	M0061751950	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/10
175-196	M0061751960	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/12
175-197	M0061751970	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/14
175-198	M0061751980	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/16
175-199	M0061751990	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/18
175-250	M0061752500	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/20
175-251	M0061752510	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/22
175-252	M0061752520	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/24
175-253	M0061752530	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/26
175-254	M0061752540	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/28
175-255	M0061752550	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/30
175-260	M0061752600	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/20
175-261	M0061752610	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/22
175-262	M0061752620	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/24

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

175-263	M0061752630	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/26
175-264	M0061752640	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/28
175-265	M0061752650	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/30
175-270	M0061752700	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/20
175-271	M0061752710	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/22
175-272	M0061752720	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/24
175-273	M0061752730	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/26
175-274	M0061752740	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/28
175-275	M0061752750	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/30
175-280	M0061752800	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/20
175-281	M0061752810	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/22
175-282	M0061752820	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/24
175-283	M0061752830	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/26
175-284	M0061752840	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/28
175-285	M0061752850	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/30
175-551	M0061755510	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/22
175-552	M0061755520	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/24
175-553	M0061755530	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/26
175-554	M0061755540	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/28
175-556	M0061755600	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/20
175-557	M0061755610	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/22
175-562	M0061755620	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/24
175-563	M0061755630	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/26
175-564	M0061755640	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/28
175-565	M0061755650	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/30
175-581	M0061755810	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/22
175-582	M0061755820	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/24
175-583	M0061755830	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/26



7582

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

175-584	M0061755840	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/28
175-571	M0061755710	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/22
175-572	M0061755720	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/24
175-573	M0061755730	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/26
175-574	M0061755740	Percuflex	Plus -	Sin	alambre	guía	7	Fr/28

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

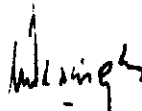
Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Boston Scientific- Costa Rica

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark El Coyol, Alejuela, Costa Rica

Expediente N° 1-47-13561/10-1

DISPOSICIÓN N° **7582**


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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

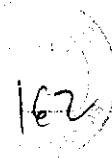
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

7582


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



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

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

FABRICANTE:

- Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA
- Boston Scientific Costa Rica: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – 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: Stent Ureteral

Nombre: Percuflex Plus

REF: XXX-XXX

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: XXXXXXXX

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.

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

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;

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por 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-651-169

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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:

- Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA
- Boston Scientific Costa Rica: 2546 First Street, Propark, El Coyal, Alajuela, Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Vedia 3616 1ºPiso – C1430DAH – 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: Stent Ureteral

Nombre: Percuflex Plus

REF: XXX-XXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

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

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

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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.

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

Precauciones

1. Para evitar la posible incrustación del cordón, evitar tener el monofilamento implantado durante más de catorce (14) días.
2. Recomendado para utilizar solamente una vez.
3. La flexión o retorcimiento durante o con anterioridad a la colocación puede dañar la integridad del stent.
4. Si se encuentra resistencia al hacer avanzar o retraer el stent, DETENERSE.
No se debe seguir sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
5. Se recomiendan los exámenes radiográficos, isotópicos o cistoscópicos periódicos para evaluar la eficiencia del stent y para observar la presencia de posibles complicaciones.
NOTA: cuando esté indicado el uso a largo plazo, no se recomienda que el tiempo de permanencia del stent sobrepase los 365 días. Este catéter debe ser evaluado por un médico a o antes de los 90 días posteriores a su colocación.
6. Los stents no están indicados para ser dispositivos de implante permanente.
7. Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este juego. No debe llevarse a cabo la inserción de un stent ureteral sin tener un amplio conocimiento de las indicaciones, técnicas y riesgos del procedimiento. La bibliografía que se ofrece a continuación proporciona una amplia sinopsis del tema de la inserción de un stent ureteral sobre una guía previamente colocada.

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

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno. 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.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- **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-651-169

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

Las complicaciones potenciales asociadas con los stents ureterales retrógrados y anterógrados implantados son:

- Reflujo ureteral
- Extravasación
- Oclusión del catéter
- Desalojamiento del catéter
- Hemorragia
- Sepsis
- Perforación del riñón, pelvis renal, uréter y vejiga
- Peritonitis

Estudios recientes han demostrado que el material de este catéter puede causar una ligera irritación en algunos individuos.

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;

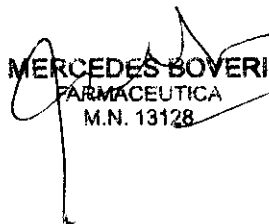
Se recomienda la fluoroscopia para un control más preciso del emplazamiento del stent, sin embargo, puede usarse la radiografía estándar.

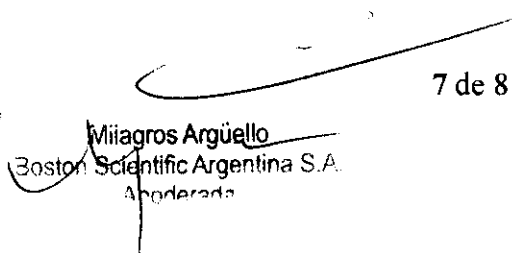
3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Cuando esté indicado el uso a largo plazo, no se recomienda que el tiempo de permanencia del stent sobrepase los 365 días. Debe ser evaluado por un médico a o antes de los 90 días posteriores a su colocación.

La flexión o retorcimiento durante o con anterioridad a la colocación puede dañar la integridad del stent.

Si se encuentra resistencia al hacer avanzar o retraer el stent, DETENERSE.


MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128


 Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Aboderada

No se debe seguir sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

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 esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un 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);

Con anterioridad a la colocación

Para activar el recubrimiento, embeber el stent en agua esterilizada o solución salina durante al menos 30 segundos.

Mantener el stent húmedo durante la introducción de ser necesario., utilizar una gasa mojada para manipular el stent durante su introducción.

No limpiar el stent con gasa seca ni con solventes, ya que podría dañar el recubrimiento.

NOTA: cuando esté indicado el uso a largo plazo, no se recomienda que el tiempo de permanencia del stent sobrepase los 365 días. Debe ser evaluado por un médico a o antes de los 90 días posteriores a su colocación.

Requisitos previos a la colocación

1. El sistema colector renal afectado debe visualizarse mediante pielografía intravenosa, retrógrada o anterógrada.
2. Se debe tener disponible un stent de la longitud apropiada. Idealmente, la espiral superior debe quedar dentro de la pelvis renal mientras la espiral inferior se vuelve a curvar en el orificio ureteral.

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

Villegros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13561/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7582**, 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: Stent uretral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040, endoprotesis (stents), uretral

Marca del producto médico: Percuflex Plus

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga endoscópicamente, fluoroscópicamente o durante un procedimiento quirúrgico abierto. Adicionalmente, está indicado para inyectar medio de contraste y salino en el sistema colector renal.

Modelo/s:

175-195	M0061751950	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/10
175-196	M0061751960	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/12
175-197	M0061751970	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/14
175-198	M0061751980	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/16
175-199	M0061751990	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/18
175-250	M0061752500	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/20

..//

175-251	M0061752510	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/22
175-252	M0061752520	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/24
175-253	M0061752530	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/26
175-254	M0061752540	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/28
175-255	M0061752550	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/30
175-260	M0061752600	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/20
175-261	M0061752610	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/22
175-262	M0061752620	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/24
175-263	M0061752630	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/26
175-264	M0061752640	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/28
175-265	M0061752650	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/30
175-270	M0061752700	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/20
175-271	M0061752710	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/22
175-272	M0061752720	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/24
175-273	M0061752730	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/26
175-274	M0061752740	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/28
175-275	M0061752750	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/30
175-280	M0061752800	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/20
175-281	M0061752810	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/22
175-282	M0061752820	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/24
175-283	M0061752830	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/26
175-284	M0061752840	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/28
175-285	M0061752850	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/30
175-551	M0061755510	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/22
175-552	M0061755520	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/24
175-553	M0061755530	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/26
175-554	M0061755540	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	4.8	Fr/28
175-556	M0061755600	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/20
175-557	M0061755610	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/22



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

175-562	M0061755620	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/24
175-563	M0061755630	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/26
175-564	M0061755640	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/28
175-565	M0061755650	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	6	Fr/30
175-581	M0061755810	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/22
175-582	M0061755820	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/24
175-583	M0061755830	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/26
175-584	M0061755840	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	8	Fr/28
175-571	M0061755710	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/22
175-572	M0061755720	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/24
175-573	M0061755730	Percuflex	Plus-	Sin	alambre	guía	7	Fr/26
175-574	M0061755740	Percuflex	Plus -	Sin	alambre	guía	7	Fr/28

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

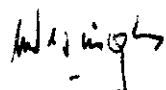
Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Boston Scientific- Costa Rica

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark El Coyol, Alejuela, Costa Rica

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A el Certificado PM-651-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 NOV 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7 5 8 2**


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