



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

DISPOSICIÓN Nº **6917**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-51/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

0
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.





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

DISPOSICIÓN Nº

6917

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.

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 Cook, nombre descriptivo Set de stent Endo-Soft de doble pigtail con revestimiento hidrofílico AQ y nombre técnico Endoprótesis (stents), ureterales de acuerdo a lo solicitado, por AIDIN S.R.L., 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 8 y 10 a 15 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-559-591, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6917**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-51/12-2

DISPOSICIÓN Nº

6917

Dr. OTTO A. ORBINGER
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 N°6917...

Nombre descriptivo: Set de stent Endo-Soft de doble pigtail con revestimiento
hidrofílico AQ

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 - Endoprótesis
(stents), ureterales

Marca de los modelos de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: eliminación de obstrucción y drenaje interno desde la
unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria.

Modelos: Set de stent Endo-Soft de doble pigtail con revestimiento hidrofílico AQ

DPCSCS-050020-AQ / DPCSCS-050020-AQ-R

DPCSCS-050022-AQ / DPCSCS-050022-AQ-R / DPCSCS-050022-AQ-RP

DPCSCS-050024-AQ / DPCSCS-050024-AQ-R / DPCSCS-050024-AQ-RP

DPCSCS-050026-AQ / DPCSCS-050026-AQ-R / DPCSCS-050026-AQ-RP

DPCSCS-050028-AQ / DPCSCS-050028-AQ-R / DPCSCS-050028-AQ-RP

DPCSCS-050030-AQ / DPCSCS-050030-AQ-R

DPCSCS-060020-AQ / DPCSCS-060020-AQ-R

DPCSCS-060022-AQ / DPCSCS-060022-AQ-R / DPCSCS-060022-AQ-RP

DPCSCS-060024-AQ / DPCSCS-060024-AQ-R / DPCSCS-060024-AQ-RP

DPCSCS-060026-AQ / DPCSCS-060026-AQ-R / DPCSCS-060026-AQ-RP

DPCSCS-060028-AQ / DPCSCS-060028-AQ-R / DPCSCS-060028-AQ-RP

DPCSCS-060030-AQ / DPCSCS-060030-AQ-R

DPCSCS-060020-AQ / DPCSCS-060020-AQ-R

DPCSCS-070022-AQ / DPCSCS-070022-AQ-R / DPCSCS-070022-AQ-RP

DPCSCS-070024-AQ / DPCSCS-070024-AQ-R / DPCSCS-070024-AQ-RP

DPCSCS-070026-AQ / DPCSCS-070026-AQ-R / DPCSCS-070026-AQ-RP



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

DPCSCS-070028-AQ / DPCSCS-070028-AQ-R / DPCSCS-070028-AQ-RP

DPCSCS-070030-AQ / DPCSCS-070030-AQ-R

DPCSCS-080020-AQ / DPCSCS-080020-AQ-R

DPCSCS-080022-AQ / DPCSCS-080022-AQ-R / DPCSCS-080022-AQ-RP

DPCSCS-080024-AQ / DPCSCS-080024-AQ-R / DPCSCS-080024-AQ-RP

DPCSCS-080026-AQ / DPCSCS-080026-AQ-R / DPCSCS-080026-AQ-RP

DPCSCS-080028-AQ / DPCSCS-080028-AQ-R / DPCSCS-080028-AQ-RP

DPCSCS-080030-AQ / DPCSCS-080030-AQ-R

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.

Lugar de elaboración: 1100 West Morgan St., Spencer, IN 47460 Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-51/12-2

DISPOSICIÓN Nº

6917

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.

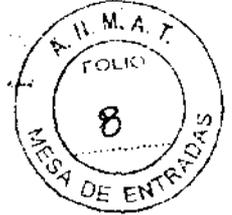
ANEXO II

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

.....**6917**.....

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

Rótulo



**Set de Stent de doble pigtail Endo-Soft
con revestimiento hidrofílico AQ**

Modelo:

Ref:

Fabricado por:
Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 USA

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

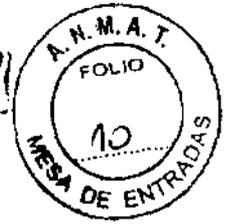
Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 591

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

6917



Instrucciones de Uso

Set de Stent de doble pigtail Endo-Soft con revestimiento hidrofílico AQ

Modelo:

Ref:

Fabricado por:
Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 USA

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 591

1- Descripción del dispositivo

3.9 Endo-sof Double Pigtail Stent Sets



El set de stent Endo-sof doble pigtail se utiliza para el drenaje interno de la unión pieloureteral a la vejiga.

El set puede contener:

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
Página 1 de 6

- Stent radiopaco de doble pigtail
 - Poliuretano
 - Silicona
 - C-Flex® (contiene C-Flex® TPE), Endo-Sof™
 - Sof-Flex®
 - Silicona negra
 - LSeSof-Flex®
 - AQ®
- Guía de acero inoxidable de 145 cm de longitud con punta flexible de 3 cm
- Catéter ureteral radiopaco
- Posicionador radiotransparente de stents

PRODUCT CATALOGUE NUMBER	GLOBAL PRODUCT NUMBER	LENGTH CENTIMETERS	FRENCH SIZE
DPSC-050022-AQ	G17873	22	5
DPSC-050024-AQ	G17874	24	5
DPSC-050026-AQ	G17875	26	5
DPSC-050028-AQ	G17876	28	5
DPSC-050030-AQ	G18816	30	5
DPSC-060020-AQ	G27065	20	6
DPSC-060022-AQ	G17769	22	6
DPSC-060024-AQ	G17770	24	6
DPSC-060026-AQ	G17771	26	6
DPSC-060028-AQ	G17772	28	6
DPSC-070018-AQ	G18834	18	7
DPSC-070024-AQ	G18078	24	7
DPSC-070026-AQ	G18079	26	7
DPSC-070028-AQ	G18080	28	7
DPSC-080020-AQ	G27067	20	8
DPSC-080022-AQ	G27069	22	8
DPSC-080024-AQ	G27071	24	8
DPSC-080026-AQ	G27073	26	8
DPSC-080028-AQ	G27075	28	8
DPSC-080030-AQ	G27077	30	8
DPSCS-050018-AQ-R	G19004	18	5
DPSCS-050020-AQ-R	G18200	20	5
DPSCS-050022-AQ	G17882	22	5
DPSCS-050022-AQ-R	G17921	22	5
DPSCS-050022-AQ-RP	G49444	22	5
DPSCS-050024-AQ	G17883	24	5
DPSCS-050024-AQ-R	G17922	24	5

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
GERENTE

MARTHA ELYNA de AURTENACHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

6917



DPSCS-050024-AQ-RP	G49443	24	5
DPSCS-050026-AQ	G17884	26	5
DPSCS-050026-AQ-P	G18726	26	5
DPSCS-050026-AQ-R	G17923	26	5
DPSCS-050026-AQ-RP	G49445	26	5
DPSCS-050028-AQ	G17885	28	5
DPSCS-050028-AQ-R	G18187	28	5
DPSCS-050028-AQ-RP	G49446	28	5
DPSCS-050030-AQ	G18979	30	5
DPSCS-050030-AQ-R	G18815	30	5
DPSCS-060018-AQ-R	G19005	18	6
DPSCS-060020-AQ	G17776	20	6
DPSCS-060020-AQ-R	G18103	20	6
DPSCS-060022-AQ	G17777	22	6
DPSCS-060022-AQ-R	G17899	22	6
DPSCS-060022-AQ-RP	G49447	22	6
DPSCS-060024-AQ	G17778	24	6
DPSCS-060024-AQ-FS	G18853	24	6
DPSCS-060024-AQ-P	G18213	24	6
DPSCS-060024-AQ-R	G17888	24	6
DPSCS-060024-AQ-RP	G18857	24	6
DPSCS-060026-AQ	G17779	26	6
DPSCS-060026-AQ-FS	G18699	26	6
DPSCS-060026-AQ-P	G18205	26	6
DPSCS-060026-AQ-RP	G18856	26	6
DPSCS-060028-AQ	G17780	28	6
DPSCS-060028-AQ-R	G17890	28	6
DPSCS-060030-AQ	G18653	30	6
DPSCS-060030-AQ-R	G18650	30	6
DPSCS-070016-AQ	G18998	16	7
DPSCS-070018-AQ	G18836	18	7
DPSCS-070020-AQ	G18084	20	7
DPSCS-070020-AQ-R	G18622	20	7
DPSCS-070022-AQ	G18085	22	7
DPSCS-070022-AQ-R	G18636	22	7
DPSCS-070022-AQ-RP	G49449	22	7
DPSCS-070024-AQ	G18086	24	7
DPSCS-070024-AQ-R	G18639	24	7

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
ABONADOMARTHA ELYNA de ABUTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
Página 3 de 6
LORA TECNICA

6917



DPSCS-070024-AQ-RP	G49450	24	7
DPSCS-070026-AQ	G18087	26	7
DPSCS-070026-AQ-FS	G18698	26	7
DPSCS-070026-AQ-R	G18638	26	7
DPSCS-070026-AQ-RP	G49451	26	7
DPSCS-070028-AQ	G18088	28	7
DPSCS-070028-AQ-R	G18637	28	7
DPSCS-070028-AQ-RP	G49452	28	7
DPSCS-070028-R	G18224	28	7
DPSCS-070030-AQ	G18652	30	7
DPSCS-070030-AQ-R	G18651	30	7
DPSCS-080020-AQ	G27079	20	8
DPSCS-080020-AQ-R	G30351	20	8
DPSCS-080022-AQ	G27081	22	8
DPSCS-080022-AQ-R	G30352	22	8
DPSCS-080022-AQ-RP	G49453	22	8
DPSCS-080024-AQ	G27083	24	8
DPSCS-080024-AQ-R	G30353	24	8
DPSCS-080024-AQ-RP	G49454	24	8
DPSCS-080026-AQ	G27085	26	8
DPSCS-080026-AQ-R	G30354	26	8
DPSCS-080026-AQ-RP	G49455	26	8
DPSCS-080028-AQ-R	G30355	28	8
DPSCS-080028-AQ-RP	G49456	28	8
DPSCS-080030-AQ	G27089	30	8
DPSCS-080030-AQ-R	G30372	30	8

El dispositivo se utiliza para ayudar a los pacientes con obstrucción de la pelvis renal. El dispositivo es para el drenaje.

2- Indicaciones

Se utiliza para el drenaje interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Los stents ureterales de doble pigtail se han utilizado para eliminar la obstrucción en diversos procesos benignos, malignos y postraumáticos. Este tipo de stent puede colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

NOTA: Antes de utilizarlo, sumerja el stent AQ* en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y se lubrifique. Esto facilitará la colocación del stent en condiciones normales.

3- Contraindicaciones

No hay ninguna contraindicación conocida.

AIDIA S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELIANA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8396
LICENCIADA TECNICA

6917



4- Advertencias y Precauciones

NOTA: Antes de utilizarlo, sumerja el stent AQ* en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y se lubrifique. Esto facilitará la colocación del stent en condiciones normales.

NOTA: Si no se suministra ninguna guía con el equipo, se recomiendan las siguientes:

- Los dispositivos de 3,0 Fr aceptan guías de 0,018 pulgadas (0,46 mm)
- Los dispositivos de 3,7 Fr aceptan guías de 0,025 pulgadas (0,64 mm)
- Los dispositivos de 4,0 Fr aceptan guías de 0,025 pulgadas (0,64 mm)
- Los dispositivos de 4,7 Fr aceptan guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- Los dispositivos de 5,0 Fr aceptan guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- Los dispositivos de 6,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)
- Los dispositivos de 7,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)
- Los dispositivos de 8,0 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)
- Los dispositivos de 8,2 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)
- Los dispositivos de 10 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)
- Los dispositivos de 12 Fr aceptan guías de 0,038 pulgadas (0,97 mm)

PRECAUCIONES

- Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y los beneficios para cada paciente. Debe obtenerse el consentimiento informado para conseguir el máximo cumplimiento de los procedimientos de seguimiento por parte del paciente.
- Los stents de silicona, de silicona negra y Endo-Sof™ no deben permanecer implantados más de doce (12) meses. Los stents de poliuretano, C-Flex*, Sof-Flex*, LSe Sof-Flex* y AQ* no deben permanecer implantados más de seis (6) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.
- Estos stents no están indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.
- No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.
- Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que los suplementos de calcio produzcan formación de costras en el stent
- Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un período prolongado. Se debe evitar la angulación de la guía y del stent. Se recomienda utilizar una lente endoscópica de 0 grados. Se recomienda utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.
- Las variaciones individuales de la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.
- Se sugiere realizar evaluaciones ástoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.
- No vuelva a esterilizar los stents de silicona negra.

Si tiene algún problema con el uso de este dispositivo, llame a su representante de ventas de Cook Urológico* o póngase en contacto con nuestro departamento de Garantía de Calidad para el Cliente en la dirección y el número de teléfono indicados en este folleto.

5- Recomendaciones sobre el producto

El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

ALDEN S. R. L.

**LABORATORIO de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
PARA TÉCNICA**



6- Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE EQUIPOS DE STENT DE DOBLE PIGTAIL COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA

1. Haga avanzar la punta flexible de la guía más allá de la obstrucción, hasta la pelvis renal. La tortuosidad del uréter obstruido suele poder resolverse empleando conjuntamente la guía y un catéter ureteral de extremo abierto.

2. Calcule la longitud apropiada del stent a partir de una pielografía basal y añada 1 cm a la medición estimada del uréter. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.

3. Haga pasar el stent sobre la guía a través del citoscopio. Utilizando visión directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador del stent. Haga que un ayudante mantenga la guía en posición para evitar que penetre en el parénquima renal.

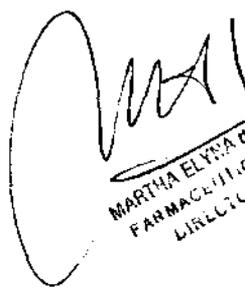
4. Esté atento a la aparición del extremo distal del stent en la unión ureterovesical. En ese momento, detenga el avance del stent. Mientras un ayudante retira la guía, mantenga el stent en posición con el posicionador. El pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del citoscopio.

NOTA: Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El stent puede extraerse con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent; no obstante, también se puede utilizar una radiografía estándar.

7- Presentación

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso.


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
ABOINADO


MARTHA ELVIRA GADITENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECCIÓN TÉCNICA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-51/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.917**, y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN 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: Set de stent Endo-Soft de doble pigtail con revestimiento hidrofílico AQ

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 - Endoprótesis (stents), ureterales

Marca de los modelos de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: eliminación de obstrucción y drenaje interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria.

Modelos: Set de stent Endo-Soft de doble pigtail con revestimiento hidrofílico AQ

DPCSCS-050020-AQ / DPCSCS-050020-AQ-R

DPCSCS-050022-AQ / DPCSCS-050022-AQ-R / DPCSCS-050022-AQ-RP

DPCSCS-050024-AQ / DPCSCS-050024-AQ-R / DPCSCS-050024-AQ-RP

DPCSCS-050026-AQ / DPCSCS-050026-AQ-R / DPCSCS-050026-AQ-RP

DPCSCS-050028-AQ / DPCSCS-050028-AQ-R / DPCSCS-050028-AQ-RP

DPCSCS-050030-AQ / DPCSCS-050030-AQ-R

DPCSCS-060020-AQ / DPCSCS-060020-AQ-R

DPCSCS-060022-AQ / DPCSCS-060022-AQ-R / DPCSCS-060022-AQ-RP

DPCSCS-060024-AQ / DPCSCS-060024-AQ-R / DPCSCS-060024-AQ-RP

5

..//

DPCSCS-060026-AQ / DPCSCS-060026-AQ-R / DPCSCS-060026-AQ-RP

DPCSCS-060028-AQ / DPCSCS-060028-AQ-R / DPCSCS-060028-AQ-RP

DPCSCS-060030-AQ / DPCSCS-060030-AQ-R

DPCSCS-060020-AQ / DPCSCS-06020-AQ-R

DPCSCS-070022-AQ / DPCSCS-070022-AQ-R / DPCSCS-070022-AQ-RP

DPCSCS-070024-AQ / DPCSCS-070024-AQ-R / DPCSCS-070024-AQ-RP

DPCSCS-070026-AQ / DPCSCS-070026-AQ-R / DPCSCS-070026-AQ-RP

DPCSCS-070028-AQ / DPCSCS-070028-AQ-R / DPCSCS-070028-AQ-RP

DPCSCS-070030-AQ / DPCSCS-070030-AQ-R

DPCSCS-080020-AQ / DPCSCS-080020-AQ-R

DPCSCS-080022-AQ / DPCSCS-080022-AQ-R / DPCSCS-080022-AQ-RP

DPCSCS-080024-AQ / DPCSCS-080024-AQ-R / DPCSCS-080024-AQ-RP

DPCSCS-080026-AQ / DPCSCS-080026-AQ-R / DPCSCS-080026-AQ-RP

DPCSCS-080028-AQ / DPCSCS-080028-AQ-R / DPCSCS-080028-AQ-RP

DPCSCS-080030-AQ / DPCSCS-080030-AQ-R

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.

Lugar de elaboración: 1100 West Morgan St., Spencer, IN 47460 Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-591 en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6917



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