



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° 6 5 9 4

BUENOS AIRES, 126 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2081/10-5 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. 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.



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

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 Runway, nombre descriptivo Catéter Guía y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, 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 10-14 y 16-20 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-651-60, 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

07



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

DISPOSICIÓN N.º 6 5 9 4

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

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.º 1-47-2081/10-5

DISPOSICIÓN N.º **6 5 9 4**

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



Ministerio de Salud

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 ...6...5...9...4...

Nombre descriptivo: Catéter Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-183 - Catéteres, para Angioplastia

Marca: Runway.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para aplicaciones generales intravasculares, coronarias; ofrecen una vía para la introducción de instrumentos médicos como catéteres balón de dilatación, guías y demás dispositivos terapéuticos.

Modelos:		
38969-92	H74938969920	6F RunWay FR4 ST
38969-279	H749389692790	6F RunWay FCR3.5
38969-28	H74938969280	6F RunWay FL3.5 ST
38969-280	H749389692800	6F RunWay FCR4
38969-29	H74938969290	6F RunWay FL4 ST
38969-293	H749389692930	6F RunWay Q3.5
38969-294	H749389692940	6F RunWay Q4
38969-295	H749389692950	6F RunWay Q4.5
38969-296	H749389692960	6F RunWay Q5
38969-297	H749389692970	6F RunWay Q3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-298	H749389692980	6F RunWay Q4 SH (SIDE HOLES)
38969-30	H74938969300	6F RunWay FL4.5 ST
38969-31	H74938969310	6F RunWay FL5 ST
38969-38	H74938969380	6F RunWay MP1
38969-39	H74938969390	6F RunWay MP2
38969-40	H74938969400	6F RunWay BR1 80cm
38969-41	H74938969410	6F RunWay HS
38969-442	H749389694420	6F RunWay FR3
38969-446	H749389694460	6F RunWay IM 90cm
38969-448	H749389694480	6F RunWay RC4 SC
38969-46	H74938969460	6F RunWay RC3.5 SC
38969-47	H74938969470	6F RunWay FR3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-470	H749389694700	6F RunWay Radial ST
38969-472	H749389694720	6F RunWay Radial
38969-473	H749389694730	6F RunWay Radial SH (SIDE HOLES)
38969-48	H74938969480	6F RunWay FR4 SH (SIDE HOLES)
38969-496	H749389694960	6F RunWay ART3
38969-497	H749389694970	6F RunWay ART3 SH (SIDE HOLES)
38969-498	H749389694980	6F RunWay ART3.5
38969-499	H749389694990	6F RunWay ART3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-500	H749389695000	6F RunWay ART4
38969-577	H749389695770	6F RunWay CLS3.75
38969-578	H749389695780	6F RunWay CLS3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-579	H749389695790	6F RunWay CLS4 SH (SIDE HOLES)

5.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

38969-580	H749389695800	6F RunWay CLS3.75 SH (SIDE HOLES)
38969-583	H749389695830	6F RunWay KIMNY
38969-584	H749389695840	6F RunWay KIMNY mini
38969-591	H749389695910	6F RunWay KIMNY SH (SIDE HOLES)
38969-592	H749389695920	6F RunWay KIMNY mini SH (SIDE HOLE
38969-609	H749389696090	6F RunWay WRP
38969-01	H74938969010	6F RunWay FR3.5
38969-02	H74938969020	6F RunWay FR4
38969-03	H74938969030	6F RunWay FR5
38969-04	H74938969040	6F RunWay FR6
38969-05	H74938969050	6F RunWay FL3
38969-06	H74938969060	6F RunWay FL3.5
38969-07	H74938969070	6F RunWay FL4
38969-08	H74938969080	6F RunWay FL4.5
38969-09	H74938969090	6F RunWay FL5
38969-10	H74938969100	6F RunWay FL6
38969-122	H749389691220	6F RunWay IM 85cm
38969-123	H749389691230	6F RunWay IM 110cm
38969-126	H749389691260	6F RunWay RCB SH (SIDE HOLES)
38969-127	H749389691270	6F RunWay LCB SH (SIDE HOLES)
38969-129	H749389691290	6F RunWay IM SH (SIDE HOLES)
38969-138	H749389691380	6F RunWay MP1 SH (SIDE HOLES)
38969-141	H749389691410	6F RunWay HS SH (SIDE HOLES)
38969-17	H74938969170	6F RunWay AR1
38969-18	H74938969180	6F RunWay AR2
38969-19	H74938969190	6F RunWay AL1
38969-20	H74938969200	6F RunWay AL2
38969-21	H74938969210	6F RunWay AL3
38969-22	H74938969220	6F RunWay AL.75
38969-233	H749389692330	6F RunWay VRS1
38969-234	H749389692340	6F RunWay VRS1 SH (SIDE HOLES)
38969-235	H749389692350	6F RunWay VRS2
38969-236	H749389692360	6F RunWay VRS2 SH (SIDE HOLES)
38969-24	H74938969240	6F RunWay RCB
38969-25	H74938969250	6F RunWay LCB
38969-26	H74938969260	6F RunWay IM
38969-272	H749389692720	6F RunWay FCL3.5
38969-273	H749389692730	6F RunWay FCL4
38969-610	H749389696100	6F RunWay WRP SH (SIDE HOLES)
38969-611	H749389696110	6F RunWay KL3H
38969-612	H749389696120	6F RunWay KL4H
38969-613	H749389696130	6F RunWay KL5H
38969-614	H749389696140	6F RunWay KL3H SH (SIDE HOLES)
38969-615	H749389696150	6F RunWay KL4H SH (SIDE HOLES)
38969-616	H749389696160	6F RunWay KL5H SH (SIDE HOLES)
38969-632	H749389696320	6F RunWay Mann IM 90cm
38969-638	H749389696380	6F RunWay IMC 90cm
38969-648	H749389696480	6F RunWay KR3H
38969-649	H749389696490	6F RunWay KR4H
38969-573	H749389695730	6F RunWay CLS3
38969-574	H749389695740	6F RunWay CLS3.5
38969-575	H749389695750	6F RunWay CLS4
38969-576	H749389695760	6F RunWay CLS4.5
38969-650	H749389696500	6F RunWay KR5H
38969-651	H749389696510	6F RunWay KR3H SH (SIDE HOLES)
38969-652	H749389696520	6F RunWay KR4H SH (SIDE HOLES)
38969-653	H749389696530	6F RunWay KR5H SH (SIDE HOLES)
38969-654	H749389696540	6F RunWay KR3S
38969-655	H749389696550	6F RunWay KR4S
38969-501	H749389695010	6F RunWay ART4 SH (SIDE HOLES)
38969-502	H749389695020	6F RunWay ART4.5
38969-514	H749389695140	6F RunWay FR4.5
38969-52	H74938969520	6F RunWay FL3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-53	H74938969530	6F RunWay FL4 SH (SIDE HOLES)
38969-536	H749389695360	6F RunWay ML3

S

6594



Ministerio de Salud

"2010 -- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

38969-537	H749389695370	6F RunWay ML3.5
38969-538	H749389695380	6F RunWay ML4
38969-539	H749389695390	6F RunWay ML4.5
38969-713	H749389697130	6F Runway LeftBU3
38969-714	H749389697140	6F Runway LeftBU3.5
38969-715	H749389697150	6F Runway LeftBU3.75
38969-716	H749389697160	6F Runway LeftBU4
38969-717	H749389697170	6F Runway LeftBU4.5
38969-718	H749389697180	6F Runway LeftBU5
38969-719	H749389697190	6F Runway LeftBU3 SH
38969-720	H749389697200	6F Runway LeftBU3.5 SH
38969-721	H749389697210	6F Runway LeftBU3.75 SH
38969-722	H749389697220	6F Runway LeftBU4 SH
38969-723	H749389697230	6F Runway LeftBU4.5 SH
38969-724	H749389697240	6F Runway LeftBU5 SH
38969-656	H749389696560	6F RunWay KR5S
38969-657	H749389696570	6F RunWay KR3S SH (SIDE HOLES)
38969-658	H749389696580	6F RunWay KR4S SH (SIDE HOLES)
38969-659	H749389696590	6F RunWay KR5S SH (SIDE HOLES)
38969-66	H749389696600	6F RunWay AR1 SH (SIDE HOLES)
38969-660	H749389696600	6F RunWay JL3
38969-661	H749389696610	6F RunWay JL3.5
38969-662	H749389696620	6F RunWay JL4
38969-663	H749389696630	6F RunWay JL4.5
38969-664	H749389696640	6F RunWay JL5
38969-665	H749389696650	6F RunWay JL6
38969-667	H749389696670	6F RunWay JL3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-668	H749389696680	6F RunWay JL4 SH
38969-67	H749389696700	6F RunWay AR2 SH (SIDE HOLES)
38969-673	H749389696730	6F RunWay JL3.5 ST
38969-674	H749389696740	6F RunWay JL4 ST
38969-675	H749389696750	6F RunWay JL4.5 ST
38969-676	H749389696760	6F RunWay JL5 ST
38969-68	H749389696800	6F RunWay AL1 SH (SIDE HOLES)
38969-684	H749389696840	6F RunWay JR3
38969-685	H749389696850	6F RunWay JR3.5
38969-686	H749389696860	6F RunWay JR4
38969-687	H749389696870	6F RunWay JR4.5
38969-688	H749389696880	6F RunWay JR5
38969-689	H749389696890	6F RunWay JR6
38969-69	H749389696900	6F RunWay AL2 SH (SIDE HOLES)
38969-691	H749389696910	6F RunWay JR3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-692	H749389696920	6F RunWay JR4 SH (SIDE HOLES)
38969-697	H749389696970	6F RunWay JR3.5 ST
38969-698	H749389696980	6F RunWay JR4 ST
38969-71	H749389697100	6F RunWay VL3
38969-72	H749389697200	6F RunWay VL3.5
38969-73	H749389697300	6F RunWay VL4
38969-74	H749389697400	6F RunWay VL4.5
38969-75	H749389697500	6F RunWay VL5
38969-78	H749389697800	6F RunWay VL3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-79	H749389697900	6F RunWay VL4 SH
38969-85	H749389698500	6F RunWay AL1.5
38969-91	H749389699100	6F RunWay FR3.5 ST

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Atek Medical Costa Rica SRL

6594



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Lugar/es de elaboración: Edificio 1E, 300 Este Cenada, Zona Franca Metropolitana,
Heredia 40101, Barreal de Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-2081/10-5

DISPOSICIÓN N° **6 5 9 4**

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 Nº

.....**6594**.....

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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2081/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **63559/4** 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 Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-183 - Catéteres, para Angioplastia

Marca: Runway.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para aplicaciones generales intravasculares, coronarias; ofrecen una vía para la introducción de instrumentos médicos como catéteres balón de dilatación, guías y demás dispositivos terapéuticos.

Modelos:

38969-92	H74938969920	6F RunWay FR4 ST
38969-279	H749389692790	6F RunWay FCR3.5
38969-28	H74938969280	6F RunWay FL3.5 ST
38969-280	H749389692800	6F RunWay FCR4
38969-29	H74938969290	6F RunWay FL4 ST
38969-293	H749389692930	6F RunWay Q3.5
38969-294	H749389692940	6F RunWay Q4
38969-295	H749389692950	6F RunWay Q4.5
38969-296	H749389692960	6F RunWay Q5
38969-297	H749389692970	6F RunWay Q3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-298	H749389692980	6F RunWay Q4 SH (SIDE HOLES)
38969-30	H74938969300	6F RunWay FL4.5 ST
38969-31	H74938969310	6F RunWay FL5 ST
38969-38	H74938969380	6F RunWay MP1
38969-39	H74938969390	6F RunWay MP2
38969-40	H74938969400	6F RunWay BR1 80cm
38969-41	H74938969410	6F RunWay HS
38969-442	H749389694420	6F RunWay FR3
38969-446	H749389694460	6F RunWay IM 90cm
38969-448	H749389694480	6F RunWay RC4 SC
38969-46	H74938969460	6F RunWay RC3.5 SC
38969-47	H74938969470	6F RunWay FR3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-470	H749389694700	6F RunWay Radial ST

38969-472	H749389694720	6F RunWay Radial
38969-473	H749389694730	6F RunWay Radial SH (SIDE HOLES)
38969-48	H74938969480	6F RunWay FR4 SH (SIDE HOLES)
38969-496	H749389694960	6F RunWay ART3
38969-497	H749389694970	6F RunWay ART3 SH (SIDE HOLES)
38969-498	H749389694980	6F RunWay ART3.5
38969-499	H749389694990	6F RunWay ART3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-500	H749389695000	6F RunWay ART4
38969-577	H749389695770	6F RunWay CLS3.75
38969-578	H749389695780	6F RunWay CLS3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-579	H749389695790	6F RunWay CLS4 SH (SIDE HOLES)
38969-580	H749389695800	6F RunWay CLS3.75 SH (SIDE HOLES)
38969-583	H749389695830	6F RunWay KIMNY
38969-584	H749389695840	6F RunWay KIMNY mini
38969-591	H749389695910	6F RunWay KIMNY SH (SIDE HOLES)
38969-592	H749389695920	6F RunWay KIMNY mini SH (SIDE HOLES)
38969-609	H749389696090	6F RunWay WRP
38969-01	H74938969010	6F RunWay FR3.5
38969-02	H74938969020	6F RunWay FR4
38969-03	H74938969030	6F RunWay FR5
38969-04	H74938969040	6F RunWay FR6
38969-05	H74938969050	6F RunWay FL3
38969-06	H74938969060	6F RunWay FL3.5
38969-07	H74938969070	6F RunWay FL4
38969-08	H74938969080	6F RunWay FL4.5
38969-09	H74938969090	6F RunWay FL5
38969-10	H74938969100	6F RunWay FL6
38969-122	H749389691220	6F RunWay IM 85cm
38969-123	H749389691230	6F RunWay IM 110cm
38969-126	H749389691260	6F RunWay RCB SH (SIDE HOLES)
38969-127	H749389691270	6F RunWay LCB SH (SIDE HOLES)
38969-129	H749389691290	6F RunWay IM SH (SIDE HOLES)
38969-138	H749389691380	6F RunWay MP1 SH (SIDE HOLES)
38969-141	H749389691410	6F RunWay HS SH (SIDE HOLES)
38969-17	H74938969170	6F RunWay AR1
38969-18	H74938969180	6F RunWay AR2
38969-19	H74938969190	6F RunWay AL1
38969-20	H74938969200	6F RunWay AL2
38969-21	H74938969210	6F RunWay AL3
38969-22	H74938969220	6F RunWay AL.75
38969-233	H749389692330	6F RunWay VRS1
38969-234	H749389692340	6F RunWay VRS1 SH (SIDE HOLES)
38969-235	H749389692350	6F RunWay VRS2
38969-236	H749389692360	6F RunWay VRS2 SH (SIDE HOLES)
38969-24	H74938969240	6F RunWay RCB
38969-25	H74938969250	6F RunWay LCB
38969-26	H74938969260	6F RunWay IM
38969-272	H749389692720	6F RunWay FCL3.5
38969-273	H749389692730	6F RunWay FCL4
38969-610	H749389696100	6F RunWay WRP SH (SIDE HOLES)
38969-611	H749389696110	6F RunWay KL3H
38969-612	H749389696120	6F RunWay KL4H
38969-613	H749389696130	6F RunWay KL5H
38969-614	H749389696140	6F RunWay KL3H SH (SIDE HOLES)
38969-615	H749389696150	6F RunWay KL4H SH (SIDE HOLES)
38969-616	H749389696160	6F RunWay KL5H SH (SIDE HOLES)
38969-632	H749389696320	6F RunWay Mann IM 90cm
38969-638	H749389696380	6F RunWay IMC 90cm
38969-648	H749389696480	6F RunWay KR3H
38969-649	H749389696490	6F RunWay KR4H
38969-573	H749389695730	6F RunWay CLS3
38969-574	H749389695740	6F RunWay CLS3.5
38969-575	H749389695750	6F RunWay CLS4
38969-576	H749389695760	6F RunWay CLS4.5
38969-650	H749389696500	6F RunWay KR5H
38969-651	H749389696510	6F RunWay KR3H SH (SIDE HOLES)
38969-652	H749389696520	6F RunWay KR4H SH (SIDE HOLES)
38969-653	H749389696530	6F RunWay KR5H SH (SIDE HOLES)
38969-654	H749389696540	6F RunWay KR3S
38969-655	H749389696550	6F RunWay KR4S
38969-501	H749389695010	6F RunWay ART4 SH (SIDE HOLES)
38969-502	H749389695020	6F RunWay ART4.5
38969-514	H749389695140	6F RunWay FR4.5
38969-52	H74938969520	6F RunWay FL3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-53	H74938969530	6F RunWay FL4 SH (SIDE HOLES)
38969-536	H749389695360	6F RunWay ML3
38969-537	H749389695370	6F RunWay ML3.5
38969-538	H749389695380	6F RunWay ML4

5





2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

38969-539	H749389695390	6F RunWay ML4.5
38969-713	H749389697130	6F Runway LeftBU3
38969-714	H749389697140	6F Runway LeftBU3.5
38969-715	H749389697150	6F Runway LeftBU3.75
38969-716	H749389697160	6F Runway LeftBU4
38969-717	H749389697170	6F Runway LeftBU4.5
38969-718	H749389697180	6F Runway LeftBU5
38969-719	H749389697190	6F Runway LeftBU3 SH
38969-720	H749389697200	6F Runway LeftBU3.5 SH
38969-721	H749389697210	6F Runway LeftBU3.75 SH
38969-722	H749389697220	6F Runway LeftBU4 SH
38969-723	H749389697230	6F Runway LeftBU4.5 SH
38969-724	H749389697240	6F Runway LeftBU5 SH
38969-656	H749389696560	6F RunWay KR5S
38969-657	H749389696570	6F RunWay KR3S SH (SIDE HOLES)
38969-658	H749389696580	6F RunWay KR4S SH (SIDE HOLES)
38969-659	H749389696590	6F RunWay KR5S SH (SIDE HOLES)
38969-66	H749389696600	6F RunWay AR1 SH (SIDE HOLES)
38969-660	H749389696600	6F RunWay JL3
38969-661	H749389696610	6F RunWay JL3.5
38969-662	H749389696620	6F RunWay JL4
38969-663	H749389696630	6F RunWay JL4.5
38969-664	H749389696640	6F RunWay JL5
38969-665	H749389696650	6F RunWay JL6
38969-667	H749389696670	6F RunWay JL3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-668	H749389696680	6F RunWay JL4 SH
38969-67	H749389696700	6F RunWay AR2 SH (SIDE HOLES)
38969-673	H749389696730	6F RunWay JL3.5 ST
38969-674	H749389696740	6F RunWay JL4 ST
38969-675	H749389696750	6F RunWay JL4.5 ST
38969-676	H749389696760	6F RunWay JL5 ST
38969-68	H749389696800	6F RunWay AL1 SH (SIDE HOLES)
38969-684	H749389696840	6F RunWay JR3
38969-685	H749389696850	6F RunWay JR3.5
38969-686	H749389696860	6F RunWay JR4
38969-687	H749389696870	6F RunWay JR4.5
38969-688	H749389696880	6F RunWay JR5
38969-689	H749389696890	6F RunWay JR6
38969-69	H749389696900	6F RunWay AL2 SH (SIDE HOLES)
38969-691	H749389696910	6F RunWay JR3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-692	H749389696920	6F RunWay JR4 SH (SIDE HOLES)
38969-697	H749389696970	6F RunWay JR3.5 ST
38969-698	H749389696980	6F RunWay JR4 ST
38969-71	H749389697100	6F RunWay VL3
38969-72	H749389697200	6F RunWay VL3.5
38969-73	H749389697300	6F RunWay VL4
38969-74	H749389697400	6F RunWay VL4.5
38969-75	H749389697500	6F RunWay VL5
38969-78	H749389697800	6F RunWay VL3.5 SH (SIDE HOLES)
38969-79	H749389697900	6F RunWay VL4 SH
38969-85	H749389698500	6F RunWay AL1.5
38969-91	H749389699100	6F RunWay FR3.5 ST

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Atek Medical Costa Rica SRL

Lugar/es de elaboración: Edificio 1E, 300 Este Cenada, Zona Franca Metropolitana, Heredia 40101, Barreal de Heredia, Costa Rica.

6594

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~26 OCT~~ 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6594



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:

- Atek Medical Costa Rica, SRL: Edificio 1E, 300, Este Cenada, Zona Franca
Metropolitana, Heredia, 40101 Barreal de Heredia, Costa Rica

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 Guía

Nombre: RunWay™

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: XXXXXXXXX

**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

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

WALTER GONZÁLEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



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
No utilizar si el envase se encuentra dañado

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-651-60



Condición de expendio.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Proyecto de rótulo original que viene de fábrica

Caja

Boston Scientific

RunWay™

FR3.5

Femoral Right 3.5

Guide Catheter

Ledekatóter / Geleidingskatheter / Catheter Guide / Führungskatheter
 Κατεύθυνση Καθητήρα / Catheters Guide / Cateter-Guia
 Cateter-Guia / Styrkatøter / ガイディング・カテーテル

Contents (1)

0.070in
(1.78mm) **100cm** **0**

Inner Diameter Invändig diameter Ejendiele Diametro Int. Innendurchmesser Εσωτερική Διαμέτρως Диаметро Интерн Diámetro Interior Innendiameter P98E	Shaft Length Skafthængde Echobolänge Longueur du corps Schäftlänge Μήκος Άξονα Longhezza del corpo Comprimento do corpo Longitud del cuerpo Skafthens længde シャフト長さ	Side Holes Side huller Zwischenlöcher Nombre d orifices latéraux Anzahl der Seitenöffnungen Αριθμός Πλευρικών Ορίων Orifici laterali Número de relizidos laterais Orificios laterales Sideöppningar 側孔
---	---	--

This Product Contains No Detachable Lanes.

REF 38969-01 Catalog No. 38969-01

Use By 2000-12

RunWay™ 6F FR3.5 REF38969-01 (LOT) 00000000	RunWay™ 6F FR3.5 REF38969-01 (LOT) 00000000
--	--

RunWay™ 6F FR3.5	REF 38969-01 (LOT) 00000000
---------------------	--------------------------------

H749389690105

H749389690105

0040122-01

9100269-74 C

CE 0197

MADE IN USA
5905 Nathan Lane
Plymouth, MN 55442
USA

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

UPN Product No H74938969010	This product is protected by one or more of the following United States Patents: 5,874,205
(LOT) 00000000	STERILE EO Sterilized with ethylene oxide gas

Nota: los números de lote/referencia citados arriba, son de ejemplo

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13-28

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

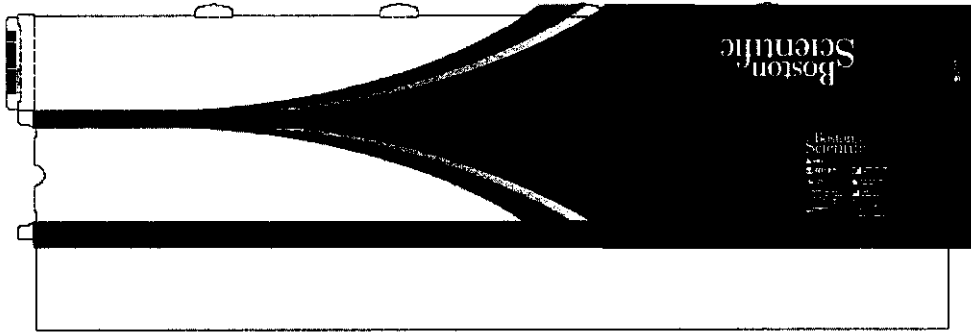
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Runway™ - BOSTON SCIENTIFIC

6594



Continuación del proyecto de rótulo original que viene de fábrica
Proyecto de la caja



Ampliación del detalle de la caja

Boston Scientific

Rx ONLY

For single use only.
Do not reuse.

Consult instructions for use.

Do Not
Resterilize

Do not use if package is damaged.

EC	REP
----	-----

 EU Authorized Representative

Legal Manufacturer

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDÉS BOYERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Modelo de rótulo local que es adicionado junto con el rótulo original

Boston Scientific

Boston Scientific Argentina S.A.
 Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina
 Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450

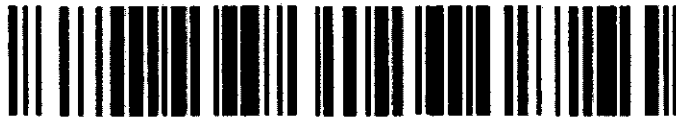
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-60

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.

UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº./ REF	Nº de catálogo
LOT	Lote		Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril		Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar
	Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura
	Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene DEHP (2-etilhexil) ftalato		No Pirogénico
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			



PM65160N

06-Jan-2009 / Rev. AH

CONFIDENCIAL
 Propiedad de Boston Scientific

Walter González
 Apoderado
 Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13128

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:

- Atek Medical Costa Rica, SRL: Edificio 1E, 300, Este Cenada, Zona Franca Metropolitana, Heredia, 40101 Barreal de Heredia, Costa Rica

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 Guía


Nombre: RunWay™

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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific


Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123



- **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:**

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Rotar el inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

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

Advertencias

Los catéteres guía 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 angioplastia.

Debido al tamaño y a la relativa rigidez de los catéteres guía, se deben extremar las precauciones para evitar dañar las paredes del vaso por el que pasa el catéter.

Este catéter puede ocluir vasos más pequeños. Extreme las precauciones para no bloquear completamente el flujo sanguíneo.

Precauciones

Manipule el catéter guía sólo bajo observación fluoroscópica.

La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del dispositivo terapéutico.

Inspeccione el catéter guía antes de usarlo para verificar que su tamaño, forma y estado sean apropiados para el procedimiento en cuestión.

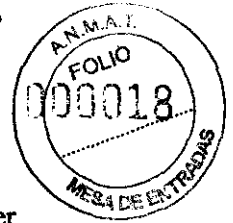
Para garantizar la compatibilidad, compruebe antes del uso el diámetro nominal tanto del dispositivo terapéutico como del catéter guía.

No se recomienda el uso de un inyector eléctrico. El amplio diámetro interno del catéter permite aplicar la inyección sin tener que realizar demasiada fuerza sobre la jeringa. Aplique la inyección lentamente, siempre que intente opacar los vasos a través del catéter. La máxima presión de inyección recomendada es de 500 psi/3447 kPa.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13123



Para evitar dañar la punta del catéter mientras se extrae del envase, sujete el catéter por el conector y extráigalo con cuidado. Si se extrae rápidamente, puede dañarse la punta o el cuerpo del catéter.

• **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-651-60

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;

El uso inapropiado de este dispositivo puede ocasionar posibles episodios adversos, entre los que se incluyen:

- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Choque cardiogénico o edema pulmonar
- Muerte
- Embolia
- Hematoma en el lugar de la punción
- Hemorragia
- Hipo/hipertensión
- Infección
- Isquemia o infarto de miocardio
- Déficit neurológico, incluido accidente cerebrovascular
- Pseudoaneurisma
- Trombosis vascular
- Oclusión del vaso

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific



- Espasmo vascular
- Traumatismo del vaso, incluidas disección, perforación o ruptura

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

Manipule el catéter guía sólo bajo observación fluoroscópica.

La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del dispositivo terapéutico.

No se recomienda el uso de un inyector eléctrico. El amplio diámetro interno del catéter permite aplicar la inyección sin tener que realizar demasiada fuerza sobre la jeringa. Aplique la inyección lentamente siempre que intente opacar los vasos a través del catéter. La máxima presión de inyección recomendada es de 500 psi/3447 kPa.

Debido al tamaño y a la relativa rigidez de los catéteres guía, se deben extremar las precauciones para evitar dañar las paredes del vaso por el que pasa el catéter.

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);

1. Inspeccione cuidadosamente el catéter guía antes de usarlo para verificar que el mismo no se haya dañado durante su manipulación.
2. Los catéteres guía pueden introducirse en el sistema vascular a través de vainas arteriales del tamaño adecuado con técnicas percutáneas o de incisión.
3. Irrige el catéter guía con solución salina normal.
4. Introduzca el catéter guía a través de la vaina utilizando una guía de tamaño apropiado.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



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 se conoce ninguna

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.

CONFIDENCIAL
Propiedad de Boston Scientific

Walter González
Apoderado
Boston Scientific Argentina S.A.

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128