



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8865

BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3060-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

L W



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8865

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: TaeWoong, nombre descriptivo: Stents Esofágicos y nombre técnico: Endoprótesis (Stents), Esofágicos, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMÉDICA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-153, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

lv



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8865

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-47-3110-3060-14-5

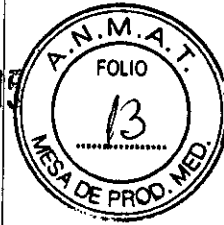
DISPOSICIÓN N° 8865

ec

↓

DR. LEONARDO VERINA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1968/2015
A.N.M.A.T.

	Stent esofágico	26 OCT. 2015 Registro de Producto ANEXO III.B - PROYECTO DE ROTULO
		Página 1 de 1



8865

Importado y distribuido por:
 Corpomedica S.A.
 Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:
 TaeWoong Medical Co. Ltd.
 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 415-871, Korea


Stent esofágico Modelo: _____














Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-153

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YENIOJAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 7670


f

	Stent esofágico	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso
		Página 1 de 10



INSTRUCCIONES DE USO

8865

Importado y distribuido por: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina	
Fabricado por: TaeWoong Medical Co. Ltd. Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 415-871, Korea	
	Stent esofágico Modelo: _____
	REF XXXXX
	
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
Autorizado por la ANMAT, PM 136-153	

DESCRIPCIÓN

Los stents esofágicos de Taewoong Medical son endoprótesis auto-expandibles, compuestas por una aleación de níquel titanio (nitinol), que se utilizan para la restauración de la luz del ducto esofágico, obstruida por diferentes situaciones patológicas. Se trata de prótesis tubulares flexibles, de malla fina.


Los stents Niti-S tienen 10 marcadores radiopacos, 4 en cada extremo y 2 en el centro, mientras que los stents ComVi tienen 8 marcadores radiopacos, 4 en cada extremo, a fin de facilitar su visualización mediante rayos X.


Existen diferentes modelos, tamaños y formas, para adaptarse a las necesidades de cada paciente particular, pero pueden agruparse en tres grandes grupos:

- Stent esofágico Niti-S no recubierto
- Stent esofágico Niti-S recubierto
- Stent esofágico ComVi

El stent esofágico debe utilizarse con un sistema introductor flexible descartable, el cual es removido una vez implantado el stent. Éste permite la colocación del stent en la posición blanco. El stent se carga en el sistema de introducción y, luego de su despliegue, produce una fuerza radial hacia fuera, en la superficie luminal del esófago, que permite la apertura.


CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO VENIGOTIAS
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

 ABEL PÉREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670

	Stent esofágico	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso
		Página 2 de 10



El sistema de introducción está compuesto por un catéter introductor, una guía externa, un conector en Y, una punta y un sujetador.

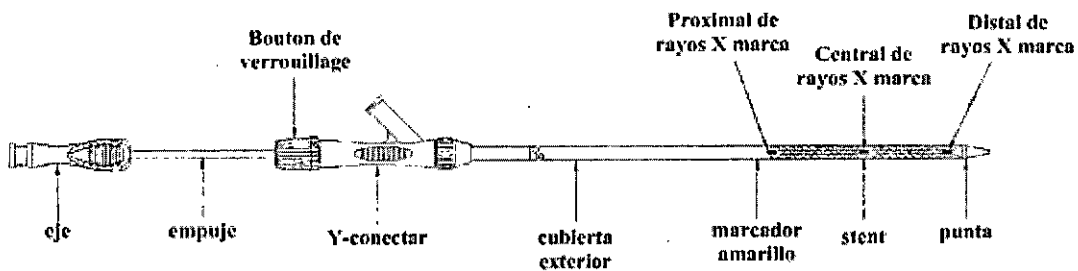
8865

Existen dos tipos diferentes de introductores:

- TTS (through the scope): introductores para operación por endoscopio.
- OTW (over the wire- sobre el cable): introductores para operación por cable guía.

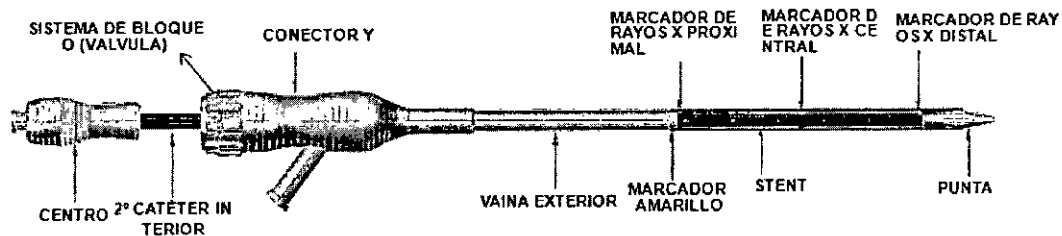
Los introductores TTS poseen un diámetro menor y una mayor longitud que los OTW.

Sistema introductor TTS



El sistema de introducción TTS tiene una longitud utilizable de 160, 180, 220cm.

Sistema introductor OTW




El sistema de introducción permite utilizar un cable guía de 0,97 mm. El sistema de introducción del stent se pasa sobre el cable guía dentro del esófago. El stent se ubica correctamente utilizando como guía los marcadores de rayos X mediante fluoroscopia.

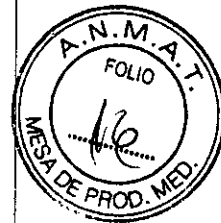
Principios de funcionamiento (Liberación distal y liberación proximal)

- Para los sistemas de introducción TTS y de liberación distal, la vaina exterior se tira hacia atrás, inmovilizando el centro con una mano, tomando el conector Y con la otra mano y deslizando suavemente el conector Y a lo largo del 2º catéter interior, hacia el centro. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YENDUJEAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7670

	Stent esofágico	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso <hr/> Página 3 de 10
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------



- Para los sistemas de liberación proximal, la parte distal de la vaina exterior se empuja hacia delante, inmovilizando el conector con una mano, tomando el centro con la otra mano y deslizando suavemente el centro a lo largo del 2º catéter interior hacia el conector. La retracción de la vaina exterior produce la liberación del stent.

8865

INDICACIONES

Los stents esofágicos están indicados para el mantenimiento de la luz esofágica en los casos de obstrucciones malignas.

Los stents esofágicos con cubierta completa están indicados, además, para tratar las obstrucciones benignas y fístulas traqueoesofágicas.

CONTRAINDICACIONES

El uso del stent esofágico se encuentra contraindicado en los siguientes casos:

- Colocación sobre lesiones polipoides.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Pacientes con obstrucción esofágica conocida que impide el paso de la guía.
- Cualquier uso diferente de los indicados por el fabricante.
- Remoción o reposicionamiento de stents sin cubierta/desnudos completamente desplegados.
- Perforación sospechada o inminente.

EFFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de los stents Niti-S y ComVi pueden incluir, entre otras, las siguientes:

Complicaciones relacionadas con los procedimientos


- Hemorragia.
- Expansión inadecuada o colocación incorrecta del stent.
- Dolor.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Aspiración.

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia.

CORPOMEDICA S.A.
 PEBRO YENDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 KEEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7670

	Stent esofágico	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso <hr/> Página 4 de 10
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------



8865

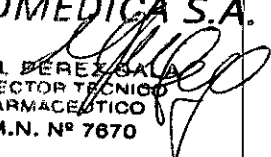
- Dolor.
- Perforación.
- Impacto intestinal.
- Movimiento o colocación incorrecta del stent.
- Oclusión del stent.
- Oclusión del stent debido a un crecimiento tumoral interno a través del mismo.
- Oclusión del stent debido a crecimiento tumoral excesivo alrededor de los extremos del stent.
- Crecimiento interno del tumor.
- Fiebre.
- Sensación de tener un cuerpo extraño.
- Muerte (no relacionada con el avance normal de la enfermedad).
- Septicemia.
- Angulaciones agudas.
- Neumonía.
- Hematemesis.
- Compresión de las vías respiratorias.
- Reflujo.
- Impacto por bolo alimenticio (es posible que se necesiten lavados y desbridamientos periódicos).
- Esofagitis.
- Disfagia.
- Fístula esofagobronquial.
- Formación de úlceras.
- Aspiraciones.


ADVERTENCIAS

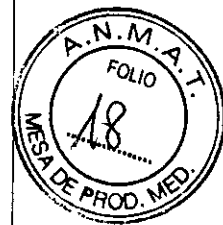
- El dispositivo debe usarse con precaución y únicamente después de una cuidadosa evaluación en pacientes con elevado tiempo de sangrado, coagulopatías o en pacientes con proctitis o colitis por radiación.
- La quimioradioterapia o la radioterapia sola puede dar como resultado una reducción del tamaño del tumor y un posterior movimiento del stent.
- El stent contiene níquel, lo cual podría causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.


 CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YENDJEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.


 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7670

	Stent esofágico	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso <hr/> Página 5 de 10
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------



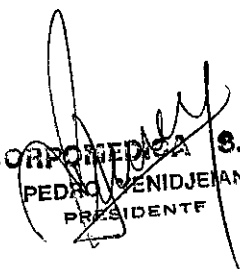
8865

- El sistema de introducción no debe exponerse a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- No utilizar con medios de contraste como Ethiodol o Lipiodol.
- Los stents Niti-Scompletamente recubierto se pueden extraer en aquellos casos en que la evaluación clínica que el médico tratante realiza del estrechamiento para el cual se colocó el stent, indica que se lo puede extraer de manera segura. Se debe tener precaución al decidir la extracción del stent y el momento de hacerla.
- Los stents completamente recubiertos no se pueden extraer cuando existe una oclusión por crecimiento tumoral interno o excesivo en el lumen del stent.
- Los stents completamente recubiertos se pueden reubicar inmediatamente después del despliegue.
- Los stents no recubiertos/sin recubrir no se deben extraer una vez que se han desplegado completamente.

SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

Lea detenidamente todo el Manual del Usuario antes de utilizar este dispositivo. Sólo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos ampliamente capacitados para la colocación de stents. Antes de utilizar el dispositivo, es necesario contar con un conocimiento amplio de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.


- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de introducción y el cable guía inmediatamente después del despliegue del stent, ya que este procedimiento podría dar como resultado el desprendimiento del stent si no se ha desplegado adecuadamente.
- Se debe tener cuidado al realizar la dilatación después de que el stent se ha desplegado, ya que esto podría dar como resultado perforaciones, hemorragias, desprendimiento o movimiento del stent.
- Se debe inspeccionar el empaque y el dispositivo antes de su uso.
- No intente volver a cargar stents desplegados en el sistema de introducción.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia para asegurar la correcta colocación del dispositivo.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEAN
PRÉSIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PERÉZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870



	Stent esofágico	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso <hr/> Página 6 de 10
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------



3865

- Verifique la fecha de vencimiento que se indica en "Utilizar antes de". No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta ("Utilizar antes de").
- Los stents Niti-S y ComVi se entregan en condiciones estériles. No los utilice si el empaque está abierto o dañado.
- Los stents Niti-S y ComVi están destinados para ser utilizados una sola vez. No vuelva a esterilizar ni vuelva a utilizar el dispositivo.
- Inspeccione visualmente el sistema para detectar cualquier signo de daño. Si el sistema tiene algún signo visible de daño, NO LO UTILICE. La falta de cumplimiento de estas precauciones puede dar como resultado lesiones al paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

1- Examen del estrechamiento por vía fluoroscópica y/o endoscópica.

- Examine cuidadosamente tanto el segmento proximal como el distal del estrechamiento por vía fluoroscópica.
- Mediante un fluoroscopio, se debe medir exactamente el diámetro luminal interno.

2- Determinación del tamaño del stent.

- Mida la longitud del estrechamiento a tratar.
- Seleccione un stent cuyo tamaño sea entre 20 y 40 mm más largo que la longitud medida del estrechamiento, a fin de cubrir completamente ambos extremos de la lesión.
- Mida el diámetro del estrechamiento de referencia. Es necesario seleccionar un stent que tenga un diámetro libre de aproximadamente 1 a 4 mm más que el máximo diámetro de referencia a tratar, a fin de lograr una colocación segura.

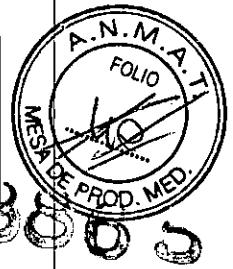
3- Preparación para el despliegue del stent.

- El stent Niti-S y el ComVi se pueden colocar con la ayuda de la fluoroscopia y/o la endoscopia.
- Pase un cable guía de 0,97 mm hasta el nivel del estrechamiento.
- Pase un cable guía de 0,89 mm hasta el nivel del estrechamiento.



CORPOMEDICA S.A.
PEYRO LENIDJIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670

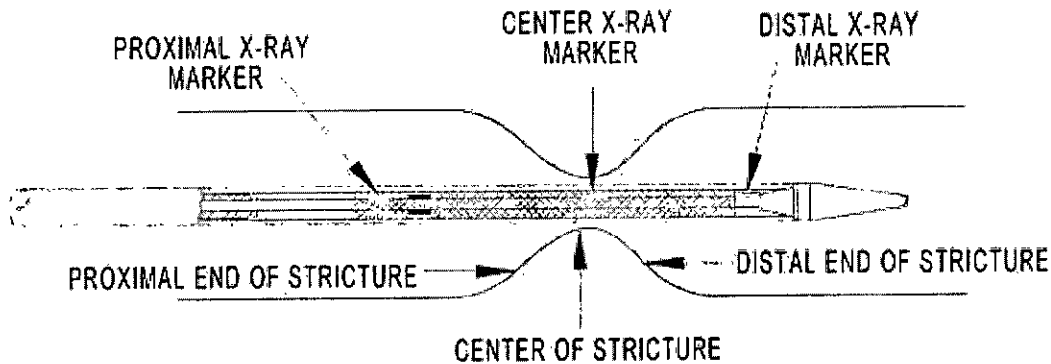


a) Con la ayuda de la fluoroscopia, inserte el cable guía a través del estrechamiento hasta el lugar donde se colocará el sistema de introducción del stent sobre el cable guía.

REFOLIADO N°	20
Dircc Nac. Prod Med.	

- b) Retire el estilete del extremo distal del sistema de introducción.
c) Asegúrese de que la válvula del conector Y, que comunica la vaina interior con la vaina exterior, esté bloqueada rotando el extremo de la válvula proximal en sentido horario para evitar el despliegue prematuro del stent.
d) Enjuague el lumen interior del sistema de introducción.

4- Procedimiento de despliegue del stent.




PRECAUCIÓN: No retuerza el sistema de introducción ni aplique movimientos muy intensos durante el despliegue ya que esto podría afectar la ubicación y el funcionamiento definitivo del stent.

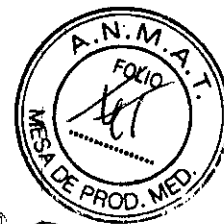
Sistema de introducción TTS y liberación distal

- a) Con la ayuda del fluoroscopio y/o del endoscopio, ubique el sistema de introducción exactamente en el centro del estrechamiento a tratar.
b) Una vez que el sistema de introducción se encuentre en la posición correcta para el despliegue, desbloquee la válvula proximal del conector Y girando la válvula más de dos veces en sentido antihorario. El stent ahora está listo para el despliegue.
c) Para comenzar con el despliegue del stent, inmobilice el centro con una mano y tome el conector Y con la otra mano. Deslice suavemente el conector Y hacia atrás a lo largo del impulsor hacia el centro.
d) Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro del estrechamiento a tratar, continúe tirando el conector Y hacia atrás hasta que el stent se haya desplegado por completo.

[Handwritten signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MERIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
[Handwritten signature]
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

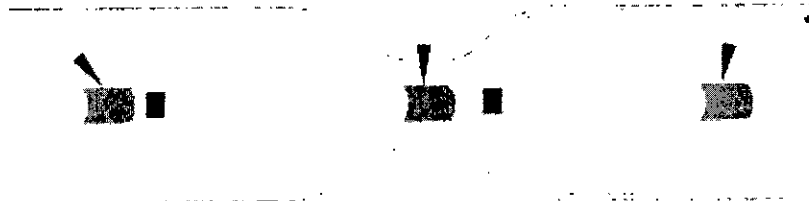
 CORPOMEDICA	Stent esofágico	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso
		Página 8 de 10



PROXIMAL X-RAY
MARKER

CENTER X-RAY
MARKER

8865
DISTAL X-RAY
MARKER



REFOLIADO N° 21
Direc. Nac. Prod. Méd.

PRECAUCIÓN: No empuje el centro hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El centro debe estar inmovilizado de manera segura. El movimiento inadvertido del centro puede hacer que el stent quede desalineado y cause posibles daños en el estrechamiento a tratar.

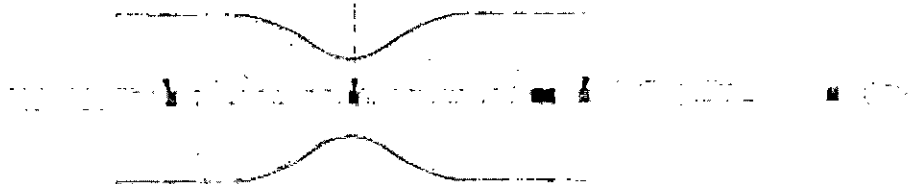
Sistema de liberación proximal

- a) Con la ayuda del fluoroscopia y/o del endoscopio, ubique el sistema de introducción exactamente en el centro del estrechamiento a tratar.
- b) Una vez que el sistema de introducción se encuentre en la posición correcta para el despliegue, desbloquee la válvula proximal del conector girando la válvula más de dos veces en sentido antihorario. El stent ahora está listo para el despliegue.
- c) Para comenzar con el despliegue del stent, inmovilice el conector con una mano y tome el centro con la otra mano. Deslice suavemente el centro hacia adelante a lo largo del 2º catéter interior hacia el conector.
- d) Cuando el marcador de rayos X central alcance el centro del estrechamiento a tratar, continúe tirando del conector Y hacia atrás hasta que el stent se haya desplegado por completo.

PROXIMAL X-RAY
MARKER

CENTER X-RAY
MARKER


DISTAL X-RAY
MARKER

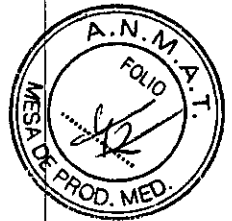


PRECAUCIÓN: No empuje el conector hacia adelante ni lo tire hacia atrás con el stent parcialmente desplegado. El conector debe estar inmovilizado de manera segura. El

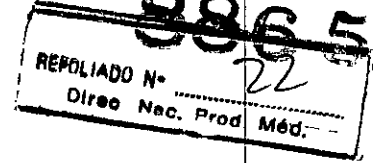
(Handwritten signature)
CORPOMEDICA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICA

(Handwritten signature)
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

 CORPOMEDICA	Stent esofágico	Registro de Producto ANEXO III.B – Instrucciones de Uso Página 9 de 10
--------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	---------------------------------------------------------------------------------



movimiento inadvertido del conector puede hacer que el stent quede desalineado y cause posibles daños al esófago.



5- Después del despliegue del stent.

- a) Examine el stent mediante fluoroscopia para confirmar la expansión.
- b) Con cuidado, retire del paciente el sistema de introducción y el cable guía. Si siente una resistencia excesiva durante la extracción, espere entre 3 y 5 minutos para permitir una mayor expansión del stent. Colocar vaina interior por dentro de vaina exterior en lo cual es la posición original antes de retirarlo.
- c) Si el médico lo considera necesario, se puede realizar una dilatación con globo dentro del stent.

6- Procedimientos posteriores al implante de rutina

- a) Evalúe el tamaño y el estrechamiento del lumen del stent. Un stent puede requerir hasta un máximo de 1 a 3 días para expandirse por completo.
- b) El médico debe aplicar su experiencia y criterio a fin de determinar el régimen farmacológico apropiado para cada paciente.
- c) Después del implante, el paciente debe seguir una dieta blanda hasta que el médico tratante determine otra cosa.
- d) Observe al paciente para detectar el desarrollo de cualquier complicación.

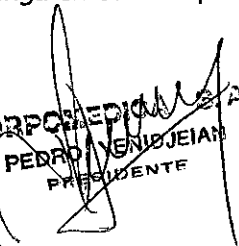
7- Instrucciones para la extracción de los stents Niti-Scompletamente recubiertos

Examine visualmente el stent para detectar cualquier crecimiento tumoral interno o excesivo en su lumen o ver si el stent está ocluido. Si el lumen está despejado, retire cuidadosamente utilizando un fórceps y/o snare. Tome la cuerda de recuperación y/o repliegue el extremo proximal del stent, luego retire el stent con cuidado. Si el stent no se puede extraer fácilmente, no lo retire.

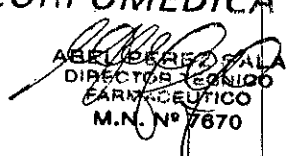
Precaución: No ejerza excesiva fuerza para extraer el stent, ya que podría producirse el desprendimiento de la cuerda de recuperación.


Para reubicar un stent Niti-S y ComVi completamente recubierto inmediatamente después del despliegue, utilice fórceps o un snare para tomar la cuerda de recuperación y ajustarlo suavemente en el lugar correcto.

Tenga en cuenta que: el stent sólo se puede reubicar y/o extraer de manera proximal.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENISJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.


ALBERTO BELLO SALA
DIRECTOR GENERAL
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670

	<p style="text-align: center;">Stent esofágico</p>	<p>Registro de Producto ANEXO III.B - Instrucciones de Uso</p>
		<p>Página 10 de 10</p>



ALMACENAMIENTO

Este producto debe almacenarse a temperatura ambiente (10~40°C)

REFOLIADO N° 23
Dirc. Nac. Prod. Méd.

Requisitos para la disposición: El sistema de introducción, incluido con los stents Niti-S y ComVi, una vez finalizado su uso, debe desecharse adecuadamente, respetando las normativas hospitalarias o locales, empacado y asegurado de manera apropiada.

[Handwritten Signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3060-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..8865 de acuerdo con lo solicitado por Corpomélica 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: Stents Esofágicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-928 Endoprótesis (Stents), Esofágicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TaeWoong

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mantenimiento de la luz esofágica en el caso de obstrucciones malignas. Los stents con cubierta completa están indicados además, para tratar obstrucciones benignas y fístulas traqueoesofágicas

Modelo/s: Niti-S y ComVi

Stents Esofágicos No Cubiertos Niti-S. Liberador Distal No Cubierto.

[Tipo-Cabezal]: E1006, E1008, E1010, E1012, E1014, E1015, E1206, E1208, E1210, E1212, E1214, E1215, E1406, E1408, E1410, E1412, E1414, E1415,

E1606, E1608, E1610, E1612, E1614, E1615, E1806, E1808, E1810, E1812, E1814, E1815, E2006, E2008, E2010, E2012, E2014, E2015, E2206, E2208, E2210, E2212, E2214, E2215, E2406, E2408, E2410, E2412, E2414, E2415, E2806, E2808, E2810, E2812, E2814, E2815.

Liberador Proximal No Cubierto.

[Tipo-Cabezal]: EP1006, EP1008, EP1010, EP1012, EP1014, EP1015, EP1206, EP1208, EP1210, EP1212, EP1214, EP1215, EP1406, EP1408, EP1410, EP1412, EP1414, EP1415, EP1606, EP1608, EP1610, EP1612, EP1614, EP1615, EP1806, EP1808, EP1810, EP1812, EP1814, EP1815, EP2006, EP2008, EP2010, EP2012, EP2014, EP2015, EP2206, EP2208, EP2210, EP2212, EP2214, EP2215, EP2406, EP2408, EP2410, EP2412, EP2414, EP2415, EP2806, EP2808, EP2810, EP2812, EP2814, EP2815.

Stents Esofágicos Cubiertos Niti-S.

Liberador Distal Cubierto:

[Tipo-Cabezal, Totalmente Cubiertos]: ES1006F, ES1008F, ES1010F, ES1012F, ES1014F, ES1015F, ES1206F, ES1208F, ES1210F, ES1212F, ES1214F, ES1215F, ES1406F, ES1408F, ES1410F, ES1412F, ES1414F, ES1415F, ES1606F, ES1608F, ES1610F, ES1612F, ES1614F, ES1615F, ES1806F, ES1808F, ES1810F, ES1812F, ES1814F, ES1815F, ES2006F, ES2008F, ES2010F, ES2012F, ES2014F, ES2015F, ES2206F, ES2208F, ES2210F, ES2212F, ES2214F, ES2215F, ES2218F, ES2223F, ES2406F, ES2408F, ES2410F, ES2412F, ES2414F, ES2415F, ES2418F, ES2423F, ES2806F, ES2808F, ES2810, ES2812F, ES2814F, ES2815F, ES2818F, ES2823F.

✓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

[Tipo-Cabezal, Totalmente Cubiertos]: ES1006FR, ES1008FR, ES1010FR, ES1012FR, ES1014FR, ES1015FR, ES1206FR, ES1208FR, ES1210FR, ES1212FR, ES1214FR, ES1215FR, ES1406FR, ES1408FR, ES1410FR, ES1412FR, ES1414FR, ES1415FR, ES1606FR, ES1608FR, ES1610FR, ES1612FR, ES1614FR, ES1615FR, ES1806FR, ES1808FR, ES1810FR, ES1812FR, ES1814FR, ES1815FR, ES2006FR, ES2008FR, ES2010FR, ES2012FR, ES2014FR, ES2015FR, ES2206FR, ES2208FR, ES2210FR, ES2212FR, ES2214FR, ES2215FR, ES2406FR, ES2408FR, ES2410FR, ES2412FR, ES2414FR, ES2415FR, ES2806FR, ES2808FR, ES2810, ES2812FR, ES2814FR, ES2815FR.

[Tipo-Cabezal, Totalmente Cubiertos]: ES1006FV, ES1008FV, ES1010FV, ES1012FV, ES1014FV, ES1015FV, ES1206FV, ES1208FV, ES1210FV, ES1212FV, ES1214FV, ES1215FV, ES1406FV, ES1408FV, ES1410FV, ES1412FV, ES1414FV, ES1415FV, ES1606FV, ES1608FV, ES1610FV, ES1612FV, ES1614FV, ES1615FV, ES1806FV, ES1808FV, ES1810FV, ES1812FV, ES1814FV, ES1815FV, ES2006FV, ES2008FV, ES2010FV, ES2012FV, ES2014FV, ES2015FV, ES2206FV, ES2208FV, ES2210FV, ES2212FV, ES2214FV, ES2215FV, ES2406FV, ES2408FV, ES2410FV, ES2412FV, ES2414FV, ES2415FV, ES2806FV, ES2808FV, ES2810, ES2812FV, ES2814FV, ES2815FV.

[Tipo-Cabezal, Ambos No Cubiertos]: ES1006B, ES1008B, ES1010B, ES1012B, ES1014B, ES1015B, ES1206B, ES1208B, ES1210B, ES1212B, ES1214B, ES1215B, ES1406B, ES1408B, ES1410B, ES1412B, ES1414B, ES1415B,

↓
LV

ES1606B, ES1608B, ES1610B, ES1612B, ES1614B, ES1615B, ES1806B,
ES1808B, ES1810B, ES1812B, ES1814B, ES1815B, ES2006B, ES2008B,
ES2010B, ES2012B, ES2014B, ES2015B, ES2206B, ES2208B, ES2210B,
ES2212B, ES2214B, ES2215B, ES2406B, ES2408B, ES2410B, ES2412B,
ES2414B, ES2415B, ES2806B, ES2808B, ES2810B, ES2812B, ES2814B,
ES2815B.

[Tipo-Cabezal, Totalmente Cubiertos]: ES1006FN, ES1008FN, ES1010FN,
ES1012FN, ES1014FN, ES1015FN, ES1206FN, ES1208FN, ES1210FN, ES1212FN,
ES1214FN, ES1215FN, ES1406FN, ES1408FN, ES1410FN, ES1412FN, ES1414FN,
ES1415FN, ES1606FN, ES1608FN, ES1610FN, ES1612FN, ES1614FN, ES1615FN,
ES1806FN, ES1808FN, ES1810FN, ES1812FN, ES1814FN, ES1815FN, ES2006FN,
ES2008FN, ES2010FN, ES2012FN, ES2014FN, ES2015FN, ES2206FN, ES2208FN,
ES2210FN, ES2212FN, ES2214FN, ES2215FN, ES2406FN, ES2408FN, ES2410FN,
ES2412FN, ES2414FN, ES2415FN, ES2806FN, ES2808FN, ES2810, ES2812FN,
ES2814FN, ES2815FN.

[Tipo-Acampanado; Totalmente Cubiertos]:

ES1006FP, ES1008FP, ES1010FP, ES1012FP, ES1014FP, ES1015FP, ES1206FP,
ES1208FP, ES1210FP, ES1212FP, ES1214FP, ES1215FP, ES1406FP, ES1408FP,
ES1410FP, ES1412FP, ES1414FP, ES1415FP, ES1606FP, ES1608FP, ES1610FP,
ES1612FP, ES1614FP, ES1615FP, ES1806FP, ES1808FP, ES1810FP, ES1812FP,
ES1814FP, ES1815FP, ES2006FP, ES2008FP, ES2010FP, ES2012FP, ES2014FP,
ES2015FP, ES2206FP, ES2208FP, ES2210FP, ES2212FP, ES2214FP, ES2215FP,

f w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ES2406FP, ES2408FP, ES2410FP, ES2412FP, ES2414FP, ES2415FP, ES2806FP,
ES2808FP, ES2810, ES2812FP, ES2814FP, ES2815FP.

[Tipo-Acampanado; Totalmente Cubiertos]: ES1006FW, ES1008FW, ES1010FW,
ES1012FW, ES1014FW, ES1015FW, ES1206FW, ES1208FW, ES1210FW,
ES1212FW, ES1214FW, ES1215FW, ES1406FW, ES1408FW, ES1410FW,
ES1412FW, ES1414FW, ES1415FW, ES1606FW, ES1608FW, ES1610FW,
ES1612FW, ES1614FW, ES1615FW, ES1806FW, ES1808FW, ES1810FW,
ES1812FW, ES1814FW, ES1815FW, ES2006FW, ES2008FW, ES2010FW,
ES2012FW, ES2014FW, ES2015FW, ES2206FW, ES2208FW, ES2210FW,
ES2212FW, ES2214FW, ES2215FW, ES2406FW, ES2408FW, ES2410FW,
ES2412FW, ES2414FW, ES2415FW, ES2806FW, ES2808FW, ES2810FW,
ES2812FW, ES2814FW, ES2815FW.

[Tipo-Válvula: No Cubiertos Parcialmente]: EA1006FD, EA1008FD, EA1010FD,
EA1012FD, EA1014FD, EA1015FD, EA1206FD, EA1208FD, EA1210FD, EA1212FD,
EA1214FD, EA1215FD, EA1406FD, EA1408FD, EA1410FD, EA1412FD, EA1414FD,
EA1415FD, EA1606FD, EA1608FD, EA1610FD, EA1612FD, EA1614FD, EA1615FD,
EA1806FD, EA1808FD, EA1810FD, EA1812FD, EA1814FD, EA1815FD, EA2006FD,
EA2008FD, EA2010FD, EA2012FD, EA2014FD, EA2015FD, EA2206FD, EA2208FD,
EA2210FD, EA2212FD, EA2214FD, EA2215FD, EA2406FD, EA2408FD,
EA2410FD, EA2412FD, EA2414FD, EA2415FD, EA2806FD, EA2808FD, EA2810FD,
EA2812FD, EA2814FD, EA2815FD.

↓ LV

[Tipo-Doble; No Cubiertos Parcialmente]: ES1006FD, ES1008FD, ES1010FD, ES1012FD, ES1014FD, ES1015FD, ES1206FD, ES1208FD, ES1210FD, ES1212FD, ES1214FD, ES1215FD, ES1406FD, ES1408FD, ES1410FD, ES1412FD, ES1414FD, ES1415FD, ES1606FD, ES1608FD, ES1610FD, ES1612FD, ES1614FD, ES1615FD, ES1806FD, ES1808FD, ES1810FD, ES1812FD, ES1814FD, ES1815FD, ES2006FD, ES2008FD, ES2010FD, ES2012FD, ES2014FD, ES2015FD, ES2206FD, ES2208FD, ES2210FD, ES2212FD, ES2214FD, ES2215FD, ES2406FD, ES2408FD, ES2410FD, ES2412FD, ES2414FD, ES2415FD, ES2806FD, ES2808FD, ES2810, ES2812FD, ES2814FD, ES2815FD.

[Tipo-Doble; No Cubiertos Parcialmente]: EK1006FND, EK1008FND, EK1010FND, EK1012FND, EK1014FND, EK1015FND, EK1206FND, EK1208FND, EK1210FND, EK1212FND, EK1214FND, EK1215FND, EK1406FND, EK1408FND, EK1410FND, EK1412FND, EK1414FND, EK1415FND, EK1606FND, EK1608FND, EK1610FND, EK1612FND, EK1614FND, EK1615FND, EK1806FND, EK1808FND, EK1810FND, EK1812FND, EK1814FND, EK1815FND, EK2006FND, EK2008FND, EK2010FND, EK2012FND, EK2014FND, EK2015FND, EK2206FND, EK2208FND, EK2210FND, EK2212FND, EK2214FND, EK2215FND, EK2406FND, EK2408FND, EK2410FND, EK2412FND, EK2414FND, EK2415FND, EK2806FND, EK2808FND, EK2810, EK2812FND, EK2814FND, EK2815FND.

[Tipo-Doble; Totalmente Cubiertos, Ambos Cordón para Remoción de Extremos]:
EK1810FNT2, EK1812FNT2, EK1814FNT2, EK1815FNT2, EK1816FNT2,
EK1818FNT2, EK1820FNT2, EK2010FNT2, EK2012FNT2, EK2014FNT2,
EK2015FNT2, EK2016FNT2, EK2018FNT2, EK2020FNT2, EK2210FNT2,

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

EK2212FNT2, EK2214FNT2, EK2215FNT2, EK2216FNT2, EK2218FNT2,
EK2220FNT2, EK2410FNT2, EK2412FNT2, EK2414FNT2, EK2415FNT2,
EK2416FNT2, EK2418FNT2, EK2420FNT2, EK2610FNT2, EK2612FNT2,
EK2614FNT2, EK2615FNT2, EK2616FNT2, EK2618FNT2, EK2620FNT2,
EK2810FNT2, EK2812FNT2, EK2814FNT2, EK2815FNT2, EK2816FNT2,
EK2818FNT2, EK2820FNT2.

[Tipo- Cabezal Simple; Totalmente Cubiertos, Convexo Dual]:

EK2214FND2, EK2215FND2, EK2216FND2, EK2218FND2, EK2220FND2,
EK2222FND2, EK2223FND2, EK2414FND2, EK2415FND2, EK2416FND2,
EK2418FND2, EK2420FND2, EK2422FND2, EK2423FND2, EK2614FND2,
EK2615FND2, EK2616FND2, EK2618FND2, EK2620FND2, EK2814FND2,
EK2815FND2, EK2816FND2, EK2818FND2, EK2820FND2.

[Tipo-Cabezal; Totalmente Cubiertos; Ambos Cordón para Remoción de
Extremos]: ES1606FR2, ES1608FR2, ES1610FR2, ES1612FR2, ES1614FR2,
ES1615FR2, ES1806FR2, ES1808FR2, ES1810FR2, ES1812FR2, ES1814FR2,
ES1815FR2, ES2006FR2, ES2008FR2, ES2010FR2, ES2012FR2, ES2014FR2,
ES2015FR2, ES2206FR2, ES2208FR2, ES2210FR2, ES2212FR2, ES2214FR2,
ES2215FR2, ES2406FR2, ES2408FR2, ES2410FR2, ES2412FR2, ES2414FR2,
ES2415FR2.

[Tipo-Cabezal; Totalmente Cubiertos; Ambos Cordón para Remoción de
Extremos]: ES1606FVR2, ES1608FVR2, ES1610FVR2, ES1612FVR2,

f LV

ES1614FVR2, ES1615FVR2, ES1806FVR2, ES1808FVR2, ES1810FVR2,
ES1812FVR2, ES1814FVR2, ES1815FVR2, ES2006FVR2, ES2008FVR2,
ES2010FVR2, ES2012FVR2, ES2014FVR2, ES2015FVR2, ES2206FVR2,
ES2208FVR2, ES2210FVR2, ES2212FVR2, ES2214FVR2, ES2215FVR2,
ES2406FVR2, ES2408FVR2, ES2410FVR2, ES2412FVR2, ES2414FVR2,
ES2415FVR2.

[Tipo-Cabezal; Totalmente Cubiertos; Ambos Cordón para Remoción de
Extremos]: ES1606FNR2, ES1608FNR2, ES1610FNR2, ES1612FNR2,
ES1614FNR2, ES1615FNR2, ES1806FNR2, ES1808FNR2, ES1810FNR2,
ES1812FNR2, ES1814FNR2, ES1815FNR2, ES2006FNR2, ES2008FNR2,
ES2010FNR2, ES2012FNR2, ES2014FNR2, ES2015FNR2, ES2206FNR2,
ES2208FNR2, ES2210FNR2, ES2212FNR2, ES2214FNR2, ES2215FNR2,
ES2406FNR2, ES2408FNR2, ES2410FNR2, ES2412FNR2, ES2414FNR2,
ES2415FNR2.

[Tipo-Doble; Cubiertos Parcialmente; Ambos Cordón para Remoción de
Extremos]: ES1606FDR2, ES1608FDR2, ES1610FDR2, ES1612FDR2,
ES1614FDR2, ES1615FDR2, ES1806FDR2, ES1808FDR2, ES1810FDR2,
ES1812FDR2, ES1814FDR2, ES1815FDR2, ES2006FDR2, ES2008FDR2,
ES2010FDR2, ES2012FDR2, ES2014FDR2, ES2015FDR2, ES2206FDR2,
ES2208FDR2, ES2210FDR2, ES2212FDR2, ES2214FDR2, ES2215FDR2,
ES2406FDR2, ES2408FDR2, ES2410FDR2, ES2412FDR2, ES2414FDR2,
ES2415FDR2.

Introduccion TTS Cubierto:

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

[Tipo-Cabezal; Totalmente Cubiertos]: EST1806F, EST1808F, EST1810F, EST1812F, EST1814F, EST1815F, EST2006F, EST2008F, EST2010F, EST2012F, EST2014F, EST2015F, EST1806F-18, EST1608F-18, EST1810F-18, EST1812F-18, EST1814F-18, EST1815F-18, EST2006F-18, EST2008F-18, EST2010F-18, EST2012F-18, EST2014F-18, EST2015F-18, EST1806F-22, EST1808F-22, EST1810F-22, EST1812F-22, EST1814F-22, EST1815F-22, EST2006F-22, EST2008F-22, EST2010F-22, EST2012F-22, EST2014F-22, EST2015F-22.

[Tipo-Cabezal; Totalmente Cubiertos, Ambos Cordón para Remoción de Extremos]: EST1806FR2, EST1808FR2, EST1810FR2, EST1812FR2, EST1814FR2, EST1815FR2.

[Tipo-Cabezal; Ambos No Cubiertos]: EST1806B, EST1808B, EST1810B, EST1812B, EST1814B, EST1815B, EST2006B, EST2008B, EST2010B, EST2012B, EST2014B, EST2015B, EST1806B-18, EST1808B18, EST1810B-18, EST1812B-18, EST1814B-18, EST1815B-18, EST2006B-18, EST2008B-18, EST2010B-18, EST2012B-18, EST2014B-18, EST2015B-18, EST1806B-22, EST1808B18, EST1810B-22, EST1812B-22, EST1814B-22, EST1815B-22, EST2006B-22, EST2008B-22, EST2010B-22, EST2012B-22, EST2014B-22, EST2015B-22.

Liberador Proximal Cubierto:

[Tipo-Cabezal; Totalmente Cubiertos]: ESP1006F, ESP1008F, ESP1010F, ESP1012F, ESP1014F, ESP1015F, ESP1206F, ESP1208F, ESP1210F, ESP1212F, ESP1214F, ESP1215F, ESP1406F, ESP1408F, ESP1410F, ESP1412F, ESP1414F,

↓ LV

↓

ESP1415F, ESP1606F, ESP1608F, ESP1610F, ESP1612F, ESP1614F, ESP1615F,
ESP1806F, ESP1808F, ESP1810F, ESP1812F, ESP1814F, ESP1815F, ESP2006F,
ESP2008F, ESP2010F, ESP2012F, ESP2014F, ESP2015F, ESP2206F, ESP2208F,
ESP2210F, ESP2212F, ESP2214F, ESP2215F, ESP2406F, ESP2408F, ESP2410F,
ESP2412F, ESP2414F, ESP2415F, ESP2806F, ESP2808F, ESP2810F, ESP2812F,
ESP2814F, ESP2815F.

[Tipo-Cabezal; Totalmente Cubiertos]: ESP1006FR, ESP1008FR, ESP1010FR,
ESP1012FR, ESP1014FR, ESP1015FR, ESP1206FR, ESP1208FR, ESP1210FR,
ESP1212FR, ESP1214FR, ESP1215FR, ESP1406FR, ESP1408FR, ESP1410FR,
ESP1412FR, ESP1414FR, ESP1415FR, ESP1606FR, ESP1608FR, ESP1610FR,
ESP1612FR, ESP1614FR, ESP1615FR, ESP1806FR, ESP1808FR, ESP1810FR,
ESP1812FR, ESP1814FR, ESP1815FR, ESP2006FR, ESP2008FR, ESP2010FR,
ESP2012FR, ESP2014FR, ESP2015FR, ESP2206FR, ESP2208FR, ESP2210FR,
ESP2212FR, ESP2214FR, ESP2215FR, ESP2406FR, ESP2408FR, ESP2410FR,
ESP2412FR, ESP2414FR, ESP2415FR, ESP2806FR, ESP2808FR, ESP2810FR,
ESP2812FR, ESP2814FR, ESP2815FR.

[Tipo-Cabezal; Totalmente Cubiertos]: ESP1006FV, ESP1008FV, ESP1010FV,
ESP1012FV, ESP1014FV, ESP1015FV, ESP1206FV, ESP1208FV, ESP1210FV,
ESP1212FV, ESP1214FV, ESP1215FV, ESP1406FV, ESP1408FV, ESP1410FV,
ESP1412FV, ESP1414FV, ESP1415FV, ESP1606FV, ESP1608FV, ESP1610FV,
ESP1612FV, ESP1614FV, ESP1615FV, ESP1806FV, ESP1808FV, ESP1810FV,
ESP1812FV, ESP1814FV, ESP1815FV, ESP2006FV, ESP2008FV, ESP2010FV,
ESP2012FV, ESP2014FV, ESP2015FV, ESP2206FV, ESP2208FV, ESP2210FV,

✓

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ESP2212FV, ESP2214FV, ESP2215FV, ESP2406FV, ESP2408FV, ESP2410FV,
ESP2412FV, ESP2414FV, ESP2415FV, ESP2806FV, ESP2808FV, ESP2810FV,
ESP2812FV, ESP2814FV, ESP2815FV.

[Tipo-Cabezal; Ambos No Cubiertos]: ESP1006B, ESP1008B, ESP1010B,
ESP1012B, ESP1014B, ESP1015B, ESP1206B, ESP1208B, ESP1210B, ESP1212B,
ESP1214B, ESP1215B, ESP1406B, ESP1408B, ESP1410B, ESP1412B, ESP1414B,
ESP1415B, ESP1606B, ESP1608B, ESP1610B, ESP1612B, ESP1614B, ESP1615B,
ESP1806B, ESP1808B, ESP1810B, ESP1812B, ESP1814B, ESP1815B, ESP2006B,
ESP2008B, ESP2010B, ESP2012B, ESP2014B, ESP2015B, ESP2206B, ESP2208B,
ESP2210B, ESP2212B, ESP2214B, ESP2215B, ESP2406B, ESP2408B, ESP2410B,
ESP2412B, ESP2414B, ESP2415B, ESP2806B, ESP2808B, ESP2810B, ESP2812B,
ESP2814B, ESP2815B.

[Tipo-Cabezal; Totalmente Cubiertos]: ESP1006FN, ESP1008FN, ESP1010FN,
ESP1012FN, ESP1014FN, ESP1015FN, ESP1206FN, ESP1208FN, ESP1210FN,
ESP1212FN, ESP1214FN, ESP1215FN, ESP1406FN, ESP1408FN, ESP1410FN,
ESP1412FN, ESP1414FN, ESP1415FN, ESP1606FN, ESP1608FN, ESP1610FN,
ESP1612FN, ESP1614FN, ESP1615FN, ESP1806FN, ESP1808FN, ESP1810FN,
ESP1812FN, ESP1814FN, ESP1815FN, ESP2006FN, ESP2008FN, ESP2010FN,
ESP2012FN, ESP2014FN, ESP2015FN, ESP2206FN, ESP2208FN, ESP2210FN,
ESP2212FN, ESP2214FN, ESP2215FN, ESP2406FN, ESP2408FN, ESP2410FN,

↓ LV

ESP2412FN, ESP2414FN, ESP2415FN, ESP2806FN, ESP2808FN, ESP2810FN,
ESP2812FN, ESP2814FN, ESP2815FN.

[Tipo-Acampanado; Totalmente Cubiertos]: ESP1006FP, ESP1008FP, ESP1010FP,
ESP1012FP, ESP1014FP, ESP1015FP, ESP1206FP, ESP1208FP, ESP1210FP,
ESP1212FP, ESP1214FP, ESP1215FP, ESP1406FP, ESP1408FP, ESP1410FP,
ESP1412FP, ESP1414FP, ESP1415FP, ESP1606FP, ESP1608FP, ESP1610FP,
ESP1612FP, ESP1614FP, ESP1615FP, ESP1806FP, ESP1808FP, ESP1810FP,
ESP1812FP, ESP1814FP, ESP1815FP, ESP2006FP, ESP2008FP, ESP2010FP,
ESP2012FP, ESP2014FP, ESP2015FP, ESP2206FP, ESP2208FP, ESP2210FP,
ESP2212FP, ESP2214FP, ESP2215FP, ESP2406FP, ESP2408FP, ESP2410FP,
ESP2412FP, ESP2414FP, ESP2415FP, ESP2806FP, ESP2808FP, ESP2810FP,
ESP2812FP, ESP2814FP, ESP2815FP.

[Tipo-Acampanado; Totalmente Cubiertos]: ESP1006FW, ESP1008FW,
ESP1010FW, ESP1012FW, ESP1014FW, ESP1015FW, ESP1206FW, ESP1208FW,
ESP1210FW, ESP1212FW, ESP1214FW, ESP1215FW, ESP1406FW, ESP1408FW,
ESP1410FW, ESP1412FW, ESP1414FW, ESP1415FW, ESP1606FW, ESP1608FW,
ESP1610FW, ESP1612FW, ESP1614FW, ESP1615FW, ESP1806FW, ESP1808FW,
ESP1810FW, ESP1812FW, ESP1814FW, ESP1815FW, ESP2006FW, ESP2008FW,
ESP2010FW, ESP2012FW, ESP2014FW, ESP2015FW, ESP2206FW, ESP2208FW,
ESP2210FW, ESP2212FW, ESP2214FW, ESP2215FW, ESP2406FW, ESP2408FW,
ESP2410FW, ESP2412FW, ESP2414FW, ESP2415FW, ESP2806FW, ESP2808FW,
ESP2810FW, ESP2812FW, ESP2814FW, ESP2815FW.

✓ w



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

[Tipo-Doble; Parcialmente No Cubiertos]: ESP1006FD, ESP1008FD, ESP1010FD, ESP1012FD, ESP1014FD, ESP1015FD, ESP1206FD, ESP1208FD, ESP1210FD, ESP1212FD, ESP1214FD, ESP1215FD, ESP1406FD, ESP1408FD, ESP1410FD, ESP1412FD, ESP1414FD, ESP1415FD, ESP1606FD, ESP1608FD, ESP1610FD, ESP1612FD, ESP1614FD, ESP1615FD, ESP1806FD, ESP1808FD, ESP1810FD, ESP1812FD, ESP1814FD, ESP1815FD, ESP2006FD, ESP2008FD, ESP2010FD, ESP2012FD, ESP2014FD, ESP2015FD, ESP2206FD, ESP2208FD, ESP2210FD, ESP2212FD, ESP2214FD, ESP2215FD, ESP2406FD, ESP2408FD, ESP2410FD, ESP2412FD, ESP2414FD, ESP2415FD, ESP2806FD, ESP2808FD, ESP2810FD, ESP2812FD, ESP2814FD, ESP2815FD.

[Tipo-Doble: Parcialmente No Cubiertos]: EKP1006FND, EKP1008FND, EKP1010FND, EKP1012FND, EKP1014FND, EKP1015FND, EKP1206FND, EKP1208FND, EKP1210FND, EKP1212FND, EKP1214FND, EKP1215FND, EKP1406FND, EKP1408FND, EKP1410FND, EKP1412FND, EKP1414FND, EKP1415FND, EKP1606FND, EKP1608FND, EKP1610FND, EKP1612FND, EKP1614FND, EKP1615FND, EKP1806FND, EKP1808FND, EKP1810FND, EKP1812FND, EKP1814FND, EKP1815FND, EKP2006FND, EKP2008FND, EKP2010FND, EKP2012FND, EKP2014FND, EKP2015FND, EKP2206FND, EKP2208FND, EKP2210FND, EKP2212FND, EKP2214FND, EKP2215FND, EKP2406FND, EKP2408FND, EKP2410FND, EKP2412FND, EKP2414FND,

LV

EKP2415FND, EKP2806FND, EKP2808FND, EKP2810FND, EKP2812FND,
EKP2814FND, EKP2815FND.

[Tipo-Cabezal: Totalmente Cubiertos, Ambos Cordón para Remoción de
Extremos]: ESP1606FR2, ESP1608FR2, ESP1610FR2, ESP1612FR2, ESP1614FR2,
ESP1615FR2, ESP1806FR2, ESP1808FR2, ESP1810FR2, ESP1812FR2,
ESP1814FR2, ESP1815FR2, ESP2006FR2, ESP2008FR2, ESP2010FR2,
ESP2012FR2, ESP2014FR2, ESP2015FR2, ESP2206FR2, ESP2208FR2,
ESP2210FR2, ESP2212FR2, ESP2214FR2, ESP2215FR2, ESP2406FR2,
ESP2408FR2, ESP2410FR2, ESP2412FR2, ESP2414FR2, ESP2415FR2.

[Tipo-Cabezal: Totalmente Cubiertos, Ambos Cordón para Remoción de
Extremos]: ESP1606FVR2, ESP1608FVR2, ESP1610FVR2, ESP1612FVR2,
ESP1614FVR2, ESP1615FVR2, ESP1806FVR2, ESP1808FVR2, ESP1810FVR2,
ESP1812FVR2, ESP1814FVR2, ESP1815FVR2, ESP2006FVR2, ESP2008FVR2,
ESP2010FVR2, ESP2012FVR2, ESP2014FVR2, ESP2015FVR2, ESP2206FVR2,
ESP2208FVR2, ESP2210FVR2, ESP2212FVR2, ESP2214FVR2, ESP2215FVR2,
ESP2406FVR2, ESP2408FVR2, ESP2410FVR2, ESP2412FVR2, ESP2414FVR2,
ESP2415FVR2.

[Tipo-Doble: Parcialmente No Cubiertos, Ambos Cordón para Remoción de
Extremos]: ESP1606FDR2, ESP1608FDR2, ESP1610FDR2, ESP1612FDR2,
ESP1614FDR2, ESP1615FDR2, ESP1806FDR2, ESP1808FDR2, ESP1810FDR2,
ESP1812FDR2, ESP1814FDR2, ESP1815FDR2, ESP2006FDR2, ESP2008FDR2,
ESP2010FDR2, ESP2012FDR2, ESP2014FDR2, ESP2015FDR2, ESP2206FDR2,
ESP2208FDR2, ESP2210FDR2, ESP2212FDR2, ESP2214FDR2, ESP2215FDR2,

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ESP2406FDR2, ESP2408FDR2, ESP2410FDR2, ESP2412FDR2, ESP2414FDR2,
ESP2415FDR2.

Stens Esofágicos Comvi.

Liberador distal Cubierto:

[Tipo-Acampanado Simple; Ambos No Cubiertos]: EC1606BP, EC1608BP,
EC1610BP, EC1612BP, EC1806BP, EC1808BP, EC1810BP, EC1812BP, EC2006BP,
EC2008BP, EC2010BP, EC2012BP.

Liberador Proximal Cubierto:

[Tipo-Acampanado Simple; Ambos No Cubiertos]: ECP1606BP, ECP1608BP,
ECP1610BP, ECP1612BP, ECP1806BP, ECP1808BP, ECP1810BP, ECP1812BP,
ECP2006BP, ECP2008BP, ECP2010BP, ECP2012BP.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unidad

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

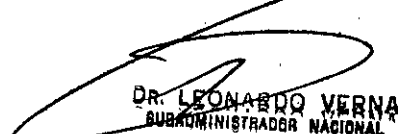
Nombre del fabricante: TaeWoong Médical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 14 Gojeong-ro Wolgot-myeon, Gimpo-si Gyeonggi-do,
Corea del Sur.

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-136-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**26 OCT. 2015**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8865


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.