



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

DISPOSICIÓN N° 11148

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3164-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Forum Technologies SRL 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.

C  
A



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

DISPOSICIÓN N° 11140

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Progreat, nombre descriptivo Sistema de Microcateter y nombre técnico Catéter Intravascular para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies SRL, 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 70 y 71 a 78 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-32, 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.

C  
A



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

DISPOSICIÓN N° 11148

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-3164-15-7

DISPOSICIÓN N° 11148

LP





  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

07 OCT. 2016




**ANEXO III.B**  
**2. ROTULO**

591148

2.1 FABRICANTE: TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO, JAPON.  ASHITAKA FACTORY DE TERUMO CORPORATION, 150, MAIMAIGI-CHO, FUJINOMIYA CITY, SHIZUOKA PREFECTURE, JAPON.	IMPORTADOR:  FORUM TECHNOLOGIES SRL Av Dr. Ricardo Balbín 4282- CP 1430 - CABA - ARGENTINA
2.2	<b>SISTEMA DE MICROCATETER</b> <b>MODELO: PROGREAT</b> <b>MARCA: TERUMO</b>
2.3	<b>ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS</b>
2.4	 <b>VER EN EL ENVASE</b>
2.5 FECHA DE VENCIMIENTO	
2.6 DE UN SOLO USO	
2.7	<b>NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO, FRAGIL</b>
2.8	
2.9	<b>MANEJAR CON CUIDADO, NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO.</b>
2.10	<b>METODO DE ESTERILIZACIÓN</b> 
2.11	<b>Director Técnico PABLO BALDURI MN 13.402</b>
2.12	<b>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2025-32</b>
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

~~FORUM TECHNOLOGIES SRL~~  
~~FERNANDO A. BALDURI~~  
SOCIO - GERENTE

  
PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13402

FORUM TECHNOLOGIES SRL. - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA- Tel/Fax 4545-3393

3 INSTRUCCIONES DE USO

11148



<b>3.1 FABRICANTE:</b> TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO, JAPON.  ASHITAKA FACTORY DE TERUMO CORPORATION, 150, MAIMAIGI-CHO, FUJINOMIYA CITY, SHIZUOKA PREFECTURE , JAPON.	<b>IMPORTADOR:</b>  FORUM TECHNOLOGIES SRL Av Dr. Ricardo Balbín 4282- CP 1430 - CABA - ARGENTINA
<p><b>3.2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SISTEMA DE MICROCATETER</b>  <b>MODELO: PROGREAT</b>  <b>MARCA: TERUMO</b></p>	
<p><b>3.3 ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS</b></p>	
<p><b>3.4 DE UN SOLO USO</b></p>	
<p><b>3.5</b>                  NO CONGELAR, NO HUMEDECER, UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE ABRIR EL ENVASE                  PRIMARIO, FRAGIL</p>	
<p><b>3.6</b></p> <div style="text-align: center;">  </div>	
<p><b>3.7 MANEJAR CON CUIDADO, NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO.</b></p>	
<p><b>3.8 METODO DE ESTERILIZACIÓN</b></p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">                 STERILE EO             </div>
<p><b>3.9 Director Técnico PABLO BALDURI MN 13.402</b></p>	
<p><b>3.10 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2025-32</b></p>	
<p><b>3.11 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b></p>	

**INSTRUCCIONES DE USO**

**3.2-**

**DESCRIPCION:**

Sistema de microcatéter.

**INDICACIONES:**

Este SISTEMA DE MICROCATÉTER está indicado para la infusión de medios de contraste radiográficos en todos los vasos sanguíneos, infusión de fármacos en la terapia intraarterial y para la infusión de materiales embólicos para hemostasis. No utilice este producto en vasos sanguíneos coronarios ni cerebrales.

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 4545-3393

FORUM TECHNOLOGIES SRL  
 FERNANDO A. BALDUR  
 SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 13402

11148



Este catéter, con guía incorporada, es apto para angiografías y para la terapia intravascular. El catéter está cubierto con un polímero hidrófilo a lo largo de toda la superficie excepto en el extremo proximal.

Esta capa le procura lubricidad cuando está húmeda. Además, el núcleo de la guía se compone de una aleación altamente elástica, una camisa de poliuretano y una capa hidrófila en la superficie. Y una espiral de oro como en el extremo que sirve de ayuda para llegar hasta los vasos deseados. Hay dos tipos de guía disponibles, tipo preformada y tipo preformable. En el tipo de guía preformable, la punta puede ser moldeada. Cuando se hace una infusión de medios de contraste mediante el catéter, puede usarse un inyector automático.

**3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA PROGREAT, SISTEMA DE MICROCATETER**

Antes de comenzar el procedimiento chequear todos los materiales requeridos, descartar cualquier tipo de daño mecánico. No utilizar materiales dañados.

Retirar el producto (PROGREAT) de su envoltorio protector cuidadosamente sin perder la esterilidad del mismo.

Verificar que no esté dañado.

**3.4- EFFECTIVA COLOCACIÓN DE PROGREAT, SISTEMA DE MICROCATETER**

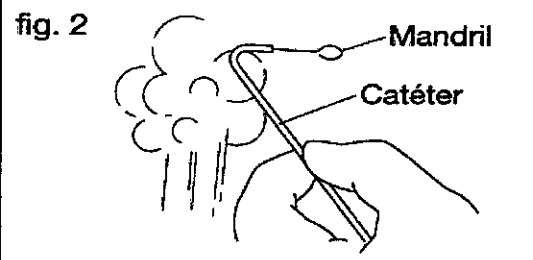
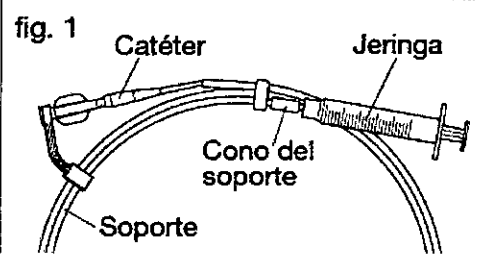
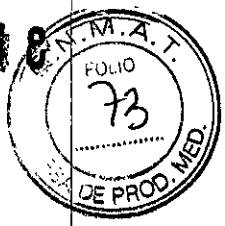
1. Retirar cuidadosamente el catéter y el soporte del envase.
2. Sumergir el catéter dentro de su soporte en un baño de solución salina heparinizada y llenar el soporte con solución salina heparinizada a través del cono del soporte mediante una jeringa, a fin de mojar completamente la superficie del catéter (fig. 1). Para tipos de catéter con extremo preformado, inyecte solución salina heparinizada en el soporte del cono del catéter en forma de Y.

C

**FORUM TECHNOLOGIES SRL**  
**FERNANDO A. BALDURI**  
**SOCEO - GERENTE**

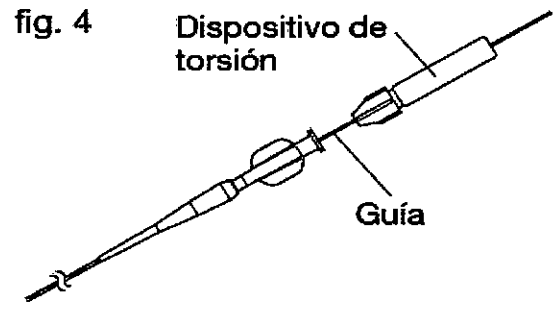
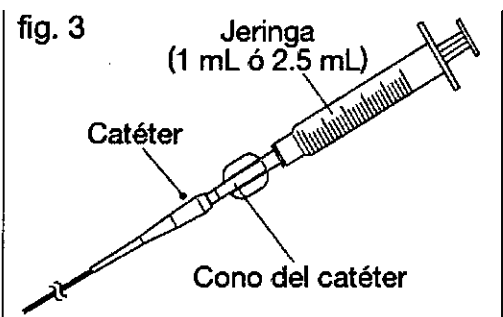
  
**PABLO HERNAN BALDURI**  
**DIRECTOR TECNICO**

11148



La solución salina heparinizada debe inyectarse lentamente en el soporte para que el catéter no salga despedido del soporte.

3. Sacar el catéter cuidadosamente del soporte. Si siente alguna resistencia, no intente sacarlo contra resistencia, e inyecte nuevamente la solución salina heparinizada en el soporte y vuelva a intentarlo



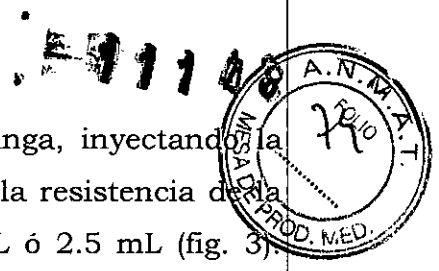
4 Para dar forma al catéter, debe insertar el mandril de moldeado en el extremo distal del catéter y darle suavemente el ángulo que se desea. Seguidamente exponer la punta al vapor durante aproximadamente 10 segundos (fig. 2). Después puede retirar el mandril de moldeado y verificar el ángulo resultante.

No forzar o curvar la punta del catéter con un radio demasiado pequeño, ni apretarlo con fórceps o pinzas, porque puede dañar la capa de la superficie, colapsar el eje del catéter y/o deformar el catéter.

- El posicionamiento del extremo del catéter a menos de 2 cm de la fuente de vapor puede causar daño a la capa de la superficie o a la punta del catéter.
- Una excesiva curvatura del catéter puede dañar a la capa de la superficie o al extremo del catéter.
- Cuando está usando el vapor para moldear el catéter, tenga cuidado de no quemarse.
- No insertar el mandril de moldeado en el cuerpo del paciente.
- No alargar ni curvar excesivamente el extremo del catéter cuando le está dando forma con sus dedos y no con el mandril incluido. Es posible que se pliegue el eje del catéter y/o se deforme el catéter mismo.

FORUM TECHNOLOGIES SRI  
FORUM FERNANDO G. BALDURI  
Socio - GERENTE

Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA  
PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13402-3393



5 Debe preparar el lumen del catéter mediante una jeringa, inyectando la solución salina heparinizada en el cono. A fin de reducir la resistencia de la inyección, se recomienda usar jeringas luer lock de 1 mL ó 2.5 mL (fig. 3). Inyectar lentamente una cantidad de más de 2 mL en el catéter hasta que más de 10 gotas de la solución salgan del extremo a fin de cebar suficientemente el catéter. El cebado se completa cuando no haya burbujas de aire en la solución.

6. Si fuera necesario, conecte una válvula hemostática o una válvula hemostática giratoria (tipo Tuhoj-Borst) al cono del catéter. Introducir una guía previamente sumergida en solución salina heparinizada y de un tamaño compatible con el catéter a través del cono o de la válvula conectada y hacerla avanzar hasta el extremo distal del catéter. Cuando se utiliza una válvula hemostática, debe introducirse el dispositivo de inserción incluido en la válvula e introducir la guía a través del mismo. Es posible conectar un dispositivo de torsión al extremo proximal de la guía a fin de facilitar su manipulación (fig. 4). Para mantener la lubricidad de la superficie, debe sumergir el conjunto del catéter y la guía en un baño con una solución salina heparinizada o volver a ponerlo dentro de su soporte lleno de solución salina heparinizada.

- No inserte nunca la guía a través del extremo distal del catéter. Esto puede llegar a dañarlo.
- Cuando se conecta una válvula hemostática, debe prepararla primero y luego insertar la guía en el catéter y hacerla avanzar hasta el extremo distal del mismo.

7. Insertar un catéter guía en el vaso del paciente. Conectar una válvula hemostática giratoria (tipo Tuhoj-Borst) al catéter guía e irrigar el catéter continuamente con solución salina heparinizada.

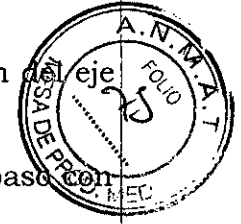
Insertar el catéter y el conjunto de la guía por la válvula en el catéter guía y hacerlo avanzar completamente hacia el extremo distal del catéter guía (fig. 5). Para una suave inserción a través de la válvula hemostática giratoria y el catéter guía se recomienda mantener el extremo de la guía dentro del catéter hasta que este último llegue al extremo distal del catéter guía.

AVISOS• Nunca debe manipular y/o retirar el catéter a través de una aguja de entrada de metal o un dilatador de metal. La manipulación y/o retirada a través de una aguja de entrada de metal o un dilatador de metal puede causar

**FORUM TECHNOLOGIES SRI**  
**FERNANDO A. BALDURI**  
**SOCIO GERENTE**

FORUM TECHNOLOGIES SRI. - Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 - CABA - TEL: 525 3393  
**PABLO CHERNAN BALDURI**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**M.N. 13402**

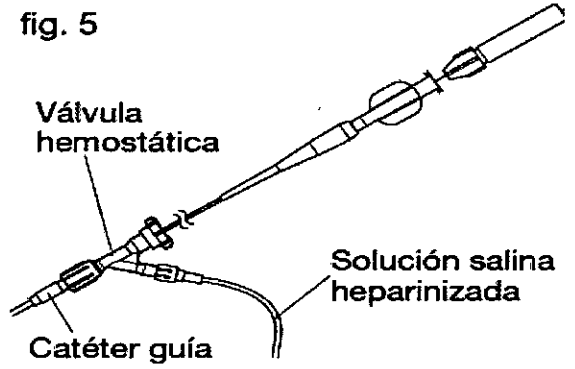




abrasiones en la capa de la superficie, o la destrucción y/o separación del eje del catéter.

- Si el catéter guía tiene una llave de paso, no debe cerrar la llave de paso con el catéter dentro del catéter guía. Puede romperse el catéter.
- Asegúrese de que el catéter guía no se deslice del vaso. En caso de que el catéter guía se deslizara del vaso cuando se mueve el catéter y/o la guía, puede causar daño al catéter.

fig. 5



- Si siente alguna resistencia en el vaso, no avance ni retire el catéter hasta que haya determinado la causa de la resistencia mediante un fluoroscopio de alta resolución y una pantalla de sustracción digital para **angiografías**. La manipulación del catéter y/o la guía a pesar de la resistencia puede producir daño a un vaso, al catéter o a la guía.
- Si mueve el catéter dentro del vaso sin la guía, puede dañar al vaso. Cuando vuelve a insertar la guía en el catéter, haga avanzar cuidadosamente la guía mientras está controlando la posición del extremo de la misma mediante un fluoroscopio de alta resolución y una pantalla de sustracción digital para angiografías. Un movimiento rápido y exagerado puede dañar al vaso.

**3.5 PRECAUCIONES DE USO: CONTRAINDICACIONES ,COMPLICACIONES: PRECAUCIONES NECESARIAS**

**A) Contraindicaciones**

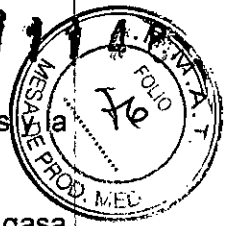
- Pacientes que hayan sufrido espasmos arteriales coronarios anteriores debidos a una posible oclusión coronaria aguda.
- Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.
- Pacientes en los no puede realizarse la cirugía de bypass coronario (CABG). En caso de complicaciones isquémicas agudas, debe efectuarse CABG urgente..

**B) Advertencias**

- Manipule el producto cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si se notase alguna resistencia al manipular el producto suspenda inmediatamente la

FORUM TECHNOLOGIES SRL  
 FERNANDO A. BALDUR  
 SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 13402



manipulación y determine la causa de la resistencia para evitar lesionar los vasos separación o la rotura del producto.

- Antes de insertar o retirar el producto, limpie la superficie de la guía con una gasa empapada con suero fisiológico. Avanzar o retirar el producto sobre una guía con restos de sangre en su superficie o sobre una guía que no se ha humedecido completamente puede causar la separación o rotura del producto.
- No ejerza un torque excesivo del producto mientras la parte distal de este traspasa la estenosis o está en el stent.
- Sea extremadamente cuidadoso cuando inserte o retire el producto a través de una apertura del soporte del stent para evitar dañar el producto. Si se roza el soporte del stent puede causarse la separación o la rotura del producto.
- Tenga especial cuidado al intercambiar las guías dejando el producto en las arterias. Inserte cuidadosamente una guía en el producto. Si se encuentra cualquier resistencia, suspenda la manipulación del producto junto con el catéter guía para evitar la separación o la rotura del producto.
- Efectuar el tratamiento anticoagulante o antiplaquetario adecuado a la condición del paciente para evitar complicaciones, como la embolia trombótica..

**C) Precauciones.**

- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso.
- No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- No aplique agentes que contengan solventes orgánicos o medios de contraste oleosos para evitar la rotura del producto.
  - No utilice el producto en lesiones en el tronco izquierdo principal en las que no existe una compensación del flujo circulatorio a través de un bypass o de circulación colateral para evitar una oclusión coronaria aguda.
  - El producto debe utilizarse por médicos adiestrados debidamente en los procedimientos de ICP.
  - No utilice el producto en centros que no dispongan de medios para efectuar una CABG de urgencias en caso de complicaciones graves.
  - No torsione el producto excesivamente si está doblado, para evitar la separación o la rotura del producto.
  - No empape el producto en agentes que contengan solventes orgánicos, como alcohol, para su desinfección. Tampoco no limpie el producto con dichos agentes. Si no se tiene en cuenta esta advertencia se podría dañar o romper el producto o causar una pérdida de lubricación.



- Toda la operación debe desarrollarse asépticamente.
- El envase unitario es estéril y no pirógeno si no está abierto o dañado. No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- No utilice un inyector eléctrico para inyectar el medio de contraste.
- La presión de inyección máxima no debe superar los 2069 kPa (300psi).

ATENCIÓN: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.

**Efectos no deseados:**

Las posibles complicaciones de la IPC incluyen, entre otras:

- Infarto agudo de miocardio • Hipotensión • Oclusión total de la arteria coronaria
- Infección y complicaciones en el lugar de la punción • Disección, perforación, ruptura o lesión de la arteria coronaria • Espasmo de la arteria coronaria • Complicaciones hemorrágicas • Fístula arteriovenosa • Isquemia miocárdica • Bradicardia y palpitaciones • Angina de pecho inestable • Pseudoaneurisma femoral, formación de un aneurisma • Arritmia, incluida la fibrilación ventricular • Embolia, trombo y oclusión coronaria • Alergias a medicamentos • Trastorno cerebrovascular • Embolia distal (aire, tejido o trombo)

**3.6- RIESGOS DE INTERFERENCIA:**

El incumplimiento de estas advertencias puede provocar lesiones en el vaso, daños, rotura que haría necesaria su retirada.

**3.7- INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE Y ESTERILIZACIÓN:**

Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar.

No utilizar si el empaque se encuentra dañado.

Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el envase unitario no ha sido abierto ni deteriorado.

**3.8- REUTILIZACIÓN**

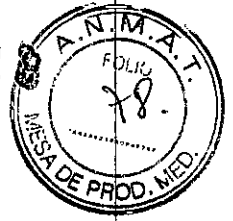
El presente producto médico **NO** es reutilizable.

FORUM TECHNOLOGIES SRL. – Av. Dr. Ricardo Balbín 4282 – CABA- Tel/Fax 46408593

FORUM TECHNOLOGIES SRL  
FERNANDO A. BALDURI  
SOCIO - GERENTE

  
PABLO HERNÁN BALDURI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13402

1-999-00



**3.9- PROCEDIMIENTO ADJUNTO A LA COLOCACIÓN :**

Antes de comenzar el procedimiento chequear todos los materiales requeridos, descartar cualquier tipo de daño mecánico. No utilizar materiales dañados.

Los materiales necesarios para el procedimiento deberán ser preparados siguiendo las instrucciones del fabricante.

C

  
FORUM TECHNOLOGIES SRI  
FORUM TECHNOLOGIES SRI  
SOCIO - GERENTE  
FORUM TECHNOLOGIES SRI

  
PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO  
C.A. N. 13402



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3164-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~511148~~ **511148** de acuerdo con lo solicitado por Forum Technologies SRL, 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: Sistema de Microcateter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-846 Catéter Intravascular para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para la infusión de medios de contraste radiográficos en todos los vasos sanguíneos, infusión de fármacos en la terapia intraarterial y para la infusión de materiales embólicos para hemostasis.

Modelo/s:

MW-GC703B1	MC-GC041A8	MC-GC705A1	MW-GC257A8
MW-GC713B1	MC-GC051A8	MC-GC715A1	MW-GC203A8
MW-GC723B1	MC-GC005A8	MC-GC725A1	MW-GC213A8

C  
A

MW-GC733B1	MC-GC015A8	MC-GC735A1	MW-GC223A8
MW-GC743B1	MC-GC025A8	MC-GC745A1	MW-GC233A8
MW-GC753B1	MC-GC035A8	MC-GC755A1	MW-GC243A8
MC-PW2011	MC-GC045A8	MC-GC707A1	MW-GC253A8
MC-PW2011Y	MC-GC055A8	MC-GC717A1	MW-GC001A8
MC-PW2410	MC-GC007A8	MC-GC727A1	MW-GC011A8
MC-PW2410Y	MC-GC017A8	MC-GC737A1	MW-GC021A8
MC-PW2411	MC-GC027A8	MC-GC747A1	MW-GC031A8
MC-PW2411Y	MC-GC037A8	MC-GC757A1	MW-GC041A8
MC-PW2413	MC-GC047A8	MC-GC703A1	MW-GC051A8
MC-PW2413Y	MC-GC057A8	MC-GC713A1	MW-GC005A8
MC-PW2415	MC-GC003A8	MC-GC723A1	MW-GC015A8
MC-PW2415Y	MC-GC013A8	MC-GC733A1	MW-GC025A8
MC-CC00	MC-GC023A8	MC-GC743A1	MW-GC035A8
MC-CC01	MC-GC033A8	MC-GC753A1	MW-GC045A8
MC-CC02	MC-GC043A8	MC-PA2010	MW-GC055A8
MC-CC03	MC-GC053A8	MC-PA2010Y	MW-GC007A8
MC-CC04	MC-GC701A8	MC-PA2011	MW-GC017A8
MC-CC05	MC-GC711A8	MC-PA2011Y	MW-GC027A8
MC-GC201A8	MC-GC721A8	MC-PA2013	MW-GC037A8
MC-GC211A8	MC-GC731A8	MC-PA2013Y	MW-GC047A8
MC-GC221A8	MC-GC741A8	MC-PA2015	MW-GC057A8
MC-GC231A8	MC-GC751A8	MC-PA2015Y	MW-GC003A8

E A



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

MC-GC241A8	MC-GC705A8	MC-PC2015Y	MW-GC013A8
MC-GC251A8	MC-GC715A8	MW-CCOO	MW-GC023A8
MC-GC205A8	MC-GC725A8	MW-CC01	MW-GC033A8
MC-GC215A8	MC-GC735A8	MW-CC02	MW-GC043A8
MC-GC225A8	MC-GC745A8	MW-CC03	MW-GC053A8
MC-GC235A8	MC-GC755A8	MW-CC04	MW-GC701A8
MW-GC711A8	MC-CC73	MC-PP2810C	MC-PP28157
MW-GC721A8	MC-CC74	MC-PP28105	MC-PP28151
MW-GC731A8	MC-CC75	MC-PP28107	MC-PE28155
MW-GC741A8	MW-CC70	MC-PP28101	MC-PE28151
MW-GC751A8	MW-CC71	MC-PP2811C	MC-PP2815CY
MW-GC705A8	MW-CC72	MC-PP28115	MC-PP28155Y
MW-GC715A8	MW-CC73	MC-PP28117	MC-PP28157Y
MW-GC725A8	MW-CC74	MC-PP28111	MC-PP28151Y
MW-GC735A8	MW-CC75	MC-PP2813C	MC-PE28155Y
MW-GC745A8	MC-PP2710C	MC-PP28135	MC-PE28151Y
MW-GC755A8	MC-PP27105	MC-PP28137	MC-PW2010
MW-GC707A8	MC-PP27107	MC-PP28131	MC-PV2010
MW-GC717A8	MC-PP27101	MC-PE28105	MC-PW2013
MW-GC727A8	MC-PP2711C	MC-PE28101	MC-PV2013
MW-GC737A8	MC-PP27115	MC-PE28115	MC-PC2415
MW-GC747A8	MC-PP27117	MC-PE28111	MC-PW2015

E  
A

MW-GC757A8	MC-PP27111	MC-PE28135	MC-PV2015
MW-GC703A8	MC-PP2713C	MC-PE28131	MC-PC2410Y
MW-GC713A8	MC-PP27135	MC-PP2810CY	MC-PW2010Y
MW-GC723A8	MC-PP27137	MC-PP28105Y	MC-PV2010Y
MW-GC733A8	MC-PP27131	MC-PP28107Y	MC-PC2413Y
MW-GC743A8	MC-PE27105	MC-PP28101Y	MC-PW2013Y
MW-GC753A8	MC-PE27101	MC-PP2811CY	MC-PV2013Y
MW-GC701A1	MC-PE27115	MC-PP28115Y	MC-PW2015Y
MW-GC711A1	MC-PE27111	MC-PP28117Y	MC-PV2015Y
MW-GC721A1	MC-PE27135	MC-PP28111Y	MC-PW2710
MW-GC731A1	MC-PE27131	MC-PP2813CY	MC-PV2710
MW-GC741A1	MC-PC2410	MC-PP28135Y	MC-PW2713
MW-GC751A1	MC-PC2413	MC-PP28137Y	MC-PV2713
MW-GC705A1	MC-PC2710	MC-PP28131Y	MC-PC2715
MC-PC2011	MC-GC007B8	MC-GC727B1	MW-GC001B8
MC-PC2011Y	MC-GC017B8	MC-GC737B1	MW-GC011B8
MC-PC2013	MC-GC027B8	MC-GC747B1	MW-GC021B8
MC-PC2013Y	MC-GC037B8	MC-GC757B1	MW-GC031B8
MC-PC2015	MC-GC047B8	MC-GC703B1	MW-GC041B8
MC-PC2411	MC-GC057B8	MC-GC713B1	MW-GC051B8
MC-PC2411Y	MC-GC003B8	MC-GC723B1	MW-GC005B8
MC-PC2415Y	MC-GC013B8	MC-GC733B1	MW-GC015B8
MC-CC20	MC-GC023B8	MC-GC743B1	MW-GC025B8

E 1





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

MC-CC21	MC-GC033B8	MC-GC753B1	MW-GC035B8
MC-CC22	MC-GC043B8	MC-PV2011	MW-GC045B8
MC-CC23	MC-GC053B8	MC-PV2011Y	MW-GC055B8
MC-CC24	MC-GC701B8	MC-PV2410	MW-GC007B8
MC-CC25	MC-GC711B8	MC-PV2410Y	MW-GC017B8
MC-GC201B8	MC-GC721B8	MC-PV2411	MW-GC02788
MC-GC211B8	MC-GC731B8	MC-PV2411Y	MW-GC037B8
MC-GC221B8	MC-GC741B8	MC-PV2413	MW-GC047B8
MC-GC231B8	MC-GC751B8	MC-PV2413Y	MW-GC057B8
MC-GC241B8	MC-GC705B8	MC-PV2415	MW-GC003B8
MC-GC25188	MC-GC715B8	MC-PV2415Y	MW-GC1388
MC-GC20588	MC-GC725B8	MW-CC20	MW-GC02388
MC-GC215B8	MC-GC735B8	MW-CC21	MW-GC033B8
MC-GC225B8	MC-GC745B8	MW-CC22	MW-GC043B8
MC-GC235B8	MC-GC755B8	MW-CC23	MW-GC053B8
MC-GC245B8	MC-GC707B8	MW-CC24	MW-GC701B8
MC-GC255B8	MC-GC717B8	MW-CC25	MW-GC711B8
MC-GC207B8	MC-GC727B8	MW-GC201B8	MW-GC721B8
MC-GC217B8	MC-GC737B8	MW-GC211B8	MW-GC731B8
MC-GC227B8	MC-GC747B8	MW-GC221B8	MW-GC741B8
MC-GC237B8	MC-GC757B8	MW-GC231B8	MW-GC751B8
MC-GC247B8	MC-GC703B8	MW-GC241B8	MW-GC705B8

Handwritten marks: a large 'E' and an arrow pointing upwards.

MC-GC257B8	MC-GC713B8	MW-GC251B8	MW-GC715B8
MC-GC203B8	MC-GC723B8	MW-GC205B8	MW-GC725B8
MC-GC213B8	MC-GC733B8	MW-GC215B8	MW-GC73588
MC-GC223B8	MC-GC743B8	MW-GC225B8	MW-GC745B8
MC-GC233B8	MC-GC753B8	MW-GC235B8	MW-GC755B8
MC-GC243B8	MC-GC701B1	MW-GC245B8	MW-GC707B8
MC-GC253B8	MC-GC711B1	MW-GC255B8	MW-GC717B8
MC-GC001B8	MC-GC721B1	MW-GC207B8	MW-GC727B8
MC-GC011B8	MC-GC731B1	MW-GC217B8	MW-GC737B8
MC-GC021B8	MC-GC741B1	MW-GC227B8	MW-GC747B8
MC-GC031B8	MC-GC751B1	MW-GC237B8	MW-GC757B8
MC-GC041B8	MC-GC705B1	MW-GC247B8	MW-GC703B8
MC-GC051B8	MC-GC715B1	MW-GC257B8	MW-GC713B8
MC-GC005B8	MC-GC725B1	MW-GC20388	MW-GC723B8
MC-GC01588	MC-GC735B1	MW-GC21388	MW-GC733B8
MC-GC02588	MC-GC745B1	MW-GC223B8	MW-GC743B8
MC-GC035B8	MC-GC755B1	MW-GC233B8	MW-GC753B8
MW-GC701B1	MC-GC245A8	MC-GC707A8	MW-CC05
MW-GC711B1	MC-GC255A8	MC-GC717A8	MW-GC201A8
MW-GC721B1	MC-GC207A8	MC-GC727A8	MW-GC211A8
MW-GC731B1	MC-GC217A8	MC-GC737A8	MW-GC221A8
MW-GC741B1	MC-GC227A8	MC-GC747A8	MW-GC231A8
MW-GC751B1	MC-GC237A8	MC-GC757A8	MW-GC241A8

2 1



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

MW-GC705B1	MC-GC247A8	MC-GC703A8	MW-GC251A8
MW-GC715B1	MC-GC257A8	MC-GC713A8	MW-GC205A8
MW-GC725B1	MC-GC203A8	MC-GC723A8	MW-GC215A8
MW-GC735B1	MC-GC213A8	MC-GC733A8	MW-GC225A8
MW-GC745B1	MC-GC223A8	MC-GC743A8	MW-GC235A8
MW-GC755B1	MC-GC233A8	MC-GC753A8	MW-GC245A8
MW-GC707B1	MC-GC243A8	MC-GC701A1	MW-GC255A8
MW-GC717B1	MC-GC253A8	MC-GC711A1	MW-GC207A8
MW-GC727B1	MC-GC001A8	MC-GC721A1	MW-GC217A8
MW-GC737B1	MC-GC011A8	MC-GC731A1	MW-GC227A8
MW-GC715A1	MC-PC2711	MC-PE28105Y	MC-PW2715
MW-GC725A1	MC-PC2713	MC-PE28101Y	MC-PV2715
MC-PC2010	MC-GC045B8	MC-GC707B1	MW-GC243B8
MC-PC2010Y	MC-GC055B8	MC-GC717B1	MW-GC253B8
MW-GC747B1	MC-GC021A8	MC-GC741A1	MW-GC237A8
MW-GC757B1	MC-GC031A8	MC-GC751A1	MW-GC247A8
MW-GC735A1	MC-PP2710CY	MC-PE28115Y	MC-PC2710Y
MW-GC745A1	MC-PP27105Y	MC-PE28111Y	MC-PW2710Y
MW-GC755A1	MC-PP27107Y	MC-PE28135Y	MC-PV2710Y
MW-GC707A1	MC-PP27101Y	MC-PE28131Y	MC-PC2713Y
MW-GC717A1	MC-PP2711CY	MC-PP2715C	MC-PW2713Y
MW-GC727A1	MC-PP27115Y	MC-PP27155	MC-PV2713Y

MW-GC737A1	MC-PP27117Y	MC-PP27157	MC-PC2715Y
MW-GC747A1	MC-PP27111Y	MC-PP27151	MC-PW2715Y
MW-GC757A1	MC-PP2713CY	MC-PE27155	MC-PV2715Y
MW-GC703A1	MC-PP27135Y	MC-PE27151	MC-PC2810
MW-GC713A1	MC-PP27137Y	MC-PP2715CY	MC-PW2810
MW-GC723A1	MC-PP27131Y	MC-PP27155Y	MC-PV2810
MW-GC733A1	MC-PE27105Y	MC-PP27157Y	MC-PC2813
MW-GC743A1	MC-PE27101Y	MC-PP27151Y	MC-PW2813
MW-GC753A1	MC-PE27115Y	MC-PE27155Y	MC-PV2813
MC-CC70	MC-PE27111Y	MC-PE27151Y	MC-PC2815
MC-CC71	MC-PE27135Y	MC-PP2815C	MC-PW2815
MC-CC71	MC-PE27131Y	MC-PP28155	MC-PV2815
MC-PC2810Y	MC-AC218W6	MW-AC238W6	MC-PE2713C
MC-PW2813Y	MC-AC218E6	MW-AC238E6	MC-PE28131ZB
MC-PV2813Y	MC-BC218B6	MW-BC258B6	MC-PB2413
MC-PC2815Y	MC-AC238A6	MW-BC218B6	MC-PB2811
MC-PW2815Y	MC-AC238W6	MW-BC238B6	MC-PB2813
MC-PV2815Y	MC-AC238E6	MC-PC2811	MC-PU2413
MC-PW2810Y	MC-BC238B6	MC-PC2411	MC-PU2413Y
MC-PV2810Y	MW-AC258A6	MC-PA2411	MC-PX2413
MC-PC2813Y	MW-AC258W6	MC-PA2413	MC-PX2413Y
MC-AC258A6	MW-AC258E6	MC-PA2713	MC-PE28111ZB
MC-AC258W6	MW-AC218A6	MC-PX2411	MC-PE28115ZB

C A



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

MC-AC258E6	MW-AC218W6	MC-PE27107	MC-PE28131ZB
MC-BC258B6	MW-AC218E6	MC-PE2711Q	MC-PE2813W
MC-AC218A6	MW-AC238A6		

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Unitaria

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

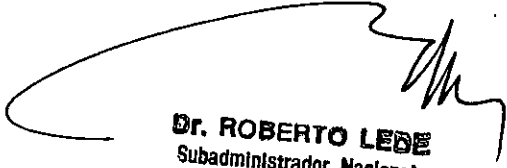
Nombre del fabricante: ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka  
Prefecture, Japón.

Se extiende a Forum Technologies SRL el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-2025-32, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a.....**07.OCT.2016**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**11148**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.