



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003784-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003784-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 NHancer Rx nombre descriptivo Catéter de intercambio rápido de luz doble y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-121780985-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-81 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-81

Nombre descriptivo: Catéter de intercambio rápido de luz doble

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NHancer Rx

Modelos:

NRX1413518

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter NHancer Rx con revestimiento hidrófilo, está diseñado para soportar un alambre guía durante el acceso a la vasculatura coronaria o periférica. Además, permite el intercambio de hilos guía y proporciona un conducto para la administración de medios de contraste de diagnóstico. El catéter no está diseñado para su uso en la neurovasculatura.

Período de vida útil: 2 años (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por radiación

Nombre del fabricante:

IMDS Operations B.V.

Lugar de elaboración:

Ceintuurbaan Noord 150

9301 NZ Roden

PAISES BAJOS

Expediente N° 1-0047-3110-003784-23-8

N° Identificadorio Trámite: 50725

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.31 12:31:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.31 12:31:34 -03:00



# **CARÁTULA**

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

# **RÓTULOS**

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

*Fabricado por:*

**IMDS Operations B.V.**

Ceintuurbaan Noord 150

9301 NZ Roden

PAISES BAJOS

*Importado por:*

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.





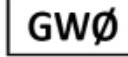













**Catéter de intercambio rápido de luz doble**

**NHancer Rx**

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad

 Código de lote	 Número de referencia	<b>Rx Only</b>
 No reesterilizar	 Mantener seco.	 Diámetro del alambre guía
 Producto de un solo uso. No reutilizar.	 Usar por	 Presión máxima
 Sistema de barrera estéril individual	 Producto estéril. Esterilizado por Radiación	
 Mantener lejos de la luz solar.	 No lo utilice si el envase está dañado	
 Marca CE	 Consulte las instrucciones de uso	
 Fabricante	 Fabricante	

  
**GABRIEL SERVIDIO**  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

  
**Alan Lucio Giorgis**  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

**Vida Útil:**

2 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-81

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

# **CARÁTULA**

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**INSTRUCCIONES DE USO**

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

*Fabricado por:*

**IMDS Operations B.V.**

Ceintuurbaan Noord 150

9301 NZ Roden

PAISES BAJOS

*Importado por:*

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



















**Catéter de intercambio rápido de luz doble**

**NHancer Rx**

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad

 Código de lote	 Número de referencia	<b>Rx Only</b>
 No reesterilizar	 Mantener seco.	 Diámetro del alambre guía
 Producto de un solo uso. No reutilizar.	 Usar por	 Presión máxima
 Sistema de barrera estéril individual	 Producto estéril. Esterilizado por Radiación	
 Mantener lejos de la luz solar.	 No lo utilice si el envase está dañado	
 Marca CE	 Consulte las instrucciones de uso	
 Fabricante	 Fabricante	

  
**GABRIEL SERVIDIO**  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



**Vida Útil:**

2 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-81

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El NHancer Rx es un catéter de doble lumen destinado a su uso en la vasculatura coronaria o periférica, o en ambas, para pacientes que sufren de enfermedad arterial coronaria o periférica. NHancer Rx es un catéter de apoyo de alambre guía de intercambio rápido (RX, por sus siglas en inglés) de 0.014". El catéter NHancer Rx tiene una luz sobre el alambre guía que recorre toda la longitud del catéter y una luz de administración de intercambio rápido en el extremo distal. El catéter NHancer Rx tiene una longitud útil de 135 cm y es compatible con alambres guía de 0.36mm (0.014") o más pequeños. El catéter NHancer Rx lleva dos marcas de profundidad situadas a 95 cm y a 105 cm de la punta distal. El catéter NHancer Rx tiene un marcador radiopaco que identifica el extremo distal del catéter y otro marcador radiopaco situado a 8mm de la punta distal que identifica el extremo distal de la luz sobre el alambre guía. Los 15 cm distales del eje están acondicionados con un revestimiento hidrofílico. Todos los lúmenes del NHancer Rx están revestidos con un recubrimiento de MDX (silicona). Para facilitar la carga del catéter en el dispositivo hemostático y el catéter guía, se ha colocado un estilete extraíble en la luz del estilete.

ESTÉRIL. Esterilizado con radiación Gama. Apirógeno. Para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar

## Indicaciones

El catéter NHancer Rx con revestimiento hidrófilo, está diseñado para soportar un alambre guía durante el acceso a la vasculatura coronaria o periférica. además, permite el intercambio de hilos guía y proporciona un conducto para la administración de medios de contraste de diagnóstico. El catéter no está diseñado para su uso en la neurovasculatura.

## Contraindicaciones

El NHancer Rx no está concebido para su uso en la vasculatura neural/cerebral.

## Advertencias

- Para un solo uso exclusivamente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían perjudicar la integridad estructural del dispositivo o causar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- Utilice el dispositivo con cuidado para evitar dañarlo.
- No use el catéter NHancer Rx si el envase interno está abierto o dañado.
- Este dispositivo está recubierto con un revestimiento hidrófilo en su extremo distal, en una longitud de 15 cm y, además, está recubierto con un revestimiento de silicona a lo largo de ambos lúmenes del catéter. Consulte el Procedimiento de preparación e inspección en las presentes instrucciones de uso para obtener más información sobre cómo preparar y usar este dispositivo para garantizar su funcionamiento esperado. El incumplimiento de las advertencias que aparecen en estas instrucciones de uso puede provocar daños en el revestimiento del dispositivo, lo que, a su vez, podría requerir intervención o provocar eventos adversos graves.



Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

- No haga avanzar el catéter NHancer Rx sin haber colocado un alambre guía a través de la luz de intercambio rápido. El avance del catéter sin un alambre guía en la luz de intercambio rápido podría producir daños en los vasos.
- Antes de introducir el dispositivo en el catéter guía, asegúrese de observar el marcador de salida correspondiente.
- Inserte/haga avanzar el dispositivo por el sistema vascular con cuidado.
- Para evitar posibles daños en los vasos, el catéter de apoyo no debe insertarse en vasos con un diámetro interno inferior al diámetro externo del catéter de apoyo.
- Cuando el catéter se encuentre dentro del sistema vascular, se debe manipular con observación radioscópica de alta calidad.
- No supere la presión máxima de infusión recomendada de 300 psi (2068 kPa) a inyectar mediante el catéter NHancer Rx, ya que se podrían producir daños en el catéter o en los vasos.
- No utilice un sistema de inyección de energía cuando inyecte a través de NHancer Rx, ya que esto podría dañar el catéter o los vasos.
- Tenga precaución al manejar la parte distal del catéter para evitar daños.
- No introduzca el catéter NHancer Rx en la vasculatura cerebral. La introducción en la vasculatura cerebral podría llegar a producir un derrame y/o infarto cerebral, lo que a su vez podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Si no se puede pasar un alambre guía de un diámetro apropiado a través del catéter, no intente resolver el bloqueo enjuagando el catéter in vivo. Podría producirse la rotura del catéter y una lesión arterial. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o sustituya el catéter por uno nuevo.
- Nunca introduzca, retire o rote un dispositivo intravascular contra resistencia hasta que se determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter contra resistencia puede provocar la separación del catéter o de la punta del alambre guía, así como producir otros daños al dispositivo o lesiones en los vasos.

### Precauciones

- Antes de su uso, se debe examinar el catéter para comprobar su buen funcionamiento y garantizar que el tamaño es adecuado para la intervención específica en la que se va a utilizar.
- Durante esta intervención se debe utilizar un tratamiento anticoagulante/antiagregante plaquetario adecuado.
- Se debe tener cuidado al manipular el catéter durante una intervención para reducir las posibilidades de rotura accidental, dobleces o acodamientos.
- El giro del catéter NHancer Rx más de 360° (una vuelta) en cualquier dirección podría provocar que los alambres guía queden envueltos alrededor del eje proximal.
- Se debe tener cuidado para no aplastar el catéter. Un apriete excesivo de la válvula hemostática sobre el eje del catéter puede dañar el lumen del alambre guía y dificultar la inserción del catéter o de los alambres guía.
- El catéter debe ser utilizado por médicos capacitados en los procedimientos para los cuales está destinado el dispositivo. Las técnicas y el procedimiento descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptados, ni están destinados a sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente específico. Antes de determinar un plan de tratamiento específico se deben considerar todos los datos disponibles, incluidos los signos y síntomas del paciente y otros resultados de las pruebas de diagnóstico.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

### **Notificación de acontecimientos adversos**

El usuario o el paciente, o ambos, deben notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el NHancer Rx, tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado en el que resida el usuario o el paciente, o ambos.

### **Efectos adversos**

Entre los posibles efectos adversos se incluyen, entre otros, los siguientes

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria o de la revascularización coronaria.
- Disección, perforación, rotura o lesión del vaso coronario
- Reestenosis del vaso dilatado.
- Hemorragia o hematoma.
- Angina inestable.
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular.
- Reacciones farmacológicas o reacción alérgica al medio de contraste.
- Hipotensión/hipertensión arterial.
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolia pulmonar
- Infarto pulmonar
- Embolia miocárdica
- Accidente cerebrovascular embólico
- Infarto cerebral
- Necrosis tisular
- Inflamación
- Trombosis
- Inyección local o sistémica
- Fractura del catéter con separación de punta y embolismo distal.

### **Contenido**

Catéter de apoyo de alambre guía con recubrimiento hidrófilo. El estilote se utiliza como accesorio para facilitar la carga del catéter en el dispositivo de hemostasia y en el catéter guía.

### **Otros artículos necesarios, pero no suministrados**

Los dispositivos de intervención utilizados para la finalidad prevista del NHancer Rx se describen en estas instrucciones de uso (IFU). El uso y la compatibilidad de los dispositivos de intervención con el NHancer Rx se describen en las instrucciones suministradas con los correspondientes dispositivos.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

### Procedimiento de preparación e inspección

**Nota:** No exponga el catéter a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).

**Nota:** Consérvelo en un lugar oscuro, fresco y seco.

**Advertencia:** No lo utilice si el envase interno está abierto o dañado.

1. Extraiga con cuidado el catéter enrollado de la caja y de la bolsa.
2. Separe con cuidado el estile del conector y retírelo de la luz sobre el alambre guía.
3. Separe despacio el conector del catéter del clip de embalaje.
4. Acople al conector del catéter una jeringa rellena con 1 cc como mínimo de solución salina heparinizada estéril.
5. Irrigue la luz sobre el alambre guía del catéter.
6. Retire la jeringa.
7. Desenrolle con cuidado el catéter.
8. Irrigue la luz de intercambio rápido del catéter.
9. Inspeccione el catéter para comprobar si está doblado o presenta daños.
10. Humedezca el exterior del catéter con solución salina heparinizada estéril para activar el recubrimiento hidrofílico.

### Procedimiento de montaje e inserción

1. Asegúrese de que el alambre guía se ha empapado en solución salina heparinizada.

2. Introduzca el alambre guía ya colocado en el sistema vascular en la luz de intercambio rápido del catéter.

**Nota:** Para facilitar la carga del catéter, es posible insertar un segundo alambre guía o bien el estilete en la luz sobre el alambre guía.

3. Abra el dispositivo hemostático montado en el catéter guía.

**Nota:** Utilice un catéter guía de 5F como mínimo.

**Advertencia:** Asegúrese de observar el marcador de salida correspondiente.

4. Haga avanzar con cuidado el catéter sobre el alambre guía por el catéter guía hasta que las puntas de ambos catéteres queden prácticamente alineadas.

**Advertencia:** No haga avanzar el catéter NHancer Rx sin haber colocado un alambre guía a través de la luz de intercambio rápido. El avance del catéter sin un alambre guía en la luz de intercambio rápido podría producir daños en los vasos.

**Nota:** los marcadores de salida del cuerpo del eje del catéter se pueden usar para calcular la profundidad de inserción.

5. Haga avanzar con cuidado el catéter con observación radioscópica hasta la lesión.

**Advertencia:** Si se percibe resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

### Montaje del alambre guía y reintroducción en la luz sobre el alambre guía

1. Asegúrese de que el alambre guía se ha empapado en solución salina heparinizada.

2. Introduzca despacio el alambre guía en el conector del catéter.

3. Haga avanzar con cuidado el alambre guía hasta la parte distal del catéter y la lesión.

**Advertencia:** Si se percibe resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

4. Manipule con cuidado el alambre guía en las arterias seleccionadas.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.

**Advertencia:** El giro del catéter NHancer Rx más de una vuelta en cualquier dirección podría provocar que los alambres guía queden envueltos alrededor del eje proximal.

**Advertencia:** Si se percibe resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

**Extracción del alambre guía de la luz sobre el alambre guía**

1. Mantenga el catéter en su posición.
2. Extraiga el alambre guía con cuidado.

**Administración del medio de contraste**

1. Acople un dispositivo hemostático en el conector del catéter.
2. Mantenga el catéter NHancer Rx en su posición.
3. Extraiga el alambre guía del catéter.
4. Conecte un dispositivo de insuflación con el medio de contraste en la toma lateral del dispositivo hemostático que está montado en el catéter.
5. Cierre el dispositivo hemostático.
6. Consulte la tabla 1 (ver anexo) e inyecte el medio de contraste.
7. Retire el dispositivo de insuflación.
8. Abra el dispositivo hemostático montado en el catéter.
9. Reinserte el alambre guía.

**Extracción del catéter**

1. Fije los dos alambres guía mediante las técnicas estándar de intercambio de alambre guía.
2. Mantenga el alambre guía en su posición.
3. Abra el dispositivo hemostático montado en el catéter guía.
4. Saque el catéter con cuidado del catéter guía y del alambre guía mediante la técnica estándar.

**Eliminación de producto.**

Después de su uso, este producto puede implicar un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a la legislación y la normativa local, estatal y federal vigente

**Condiciones de almacenaje**

No doble el producto y/o cargue con peso excesivo. Debe almacenarse lejos del agua. Conservar en un lugar oscuro, fresco y seco.

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



[EN] Table 1 [ES] **Tabla 1** [FR] Tableau 1 [DE] Tabelle 1 [IT] Tabella 1 [TR] Çizelge 1 [SK] tabuľka 1 [PT] Tabela 1 [PL] Tabeli 1 [CS] tabulky 1 [DA] Tabel 1 [FI] Taulukko 1 [NO] Tabell 1 [SV] Tabell [BG] Таблица 1 [ET] Tabel 1 [HU] 1. Táblázat [LV] 1. tabula [LT] 1 lentelė [RO] Tabel 1 [SL] Preglednica 1 [RU] Таблица 1

<p>[EN] Useable length [ES] Longitud útil [FR] Longueur utilisable [DE] Nutzbare Länge [IT] Lunghezza utilizzabile [TR] Kullanılabilir uzunluk [SK] Použitelná dĺžka [PT] Comprimento útil [PL] Długość użytkowa [CS] Využitelná délka [DA] Brugbar længde [FI] Käyttöpituus [NO] Brukbar lengde [SV] Användbar läng [BG] Използваема дължина [ET] Kasutatav pikkus [HU] Használható hosszúság [LV] Izmantojamais garums [LT] Darbinis ilgis [RO] Lungime utilizabilă [SL] Uporabna dolžina [RU] Рабочая длина</p>	135cm
<p>[EN] Rx length [ES] Longitud de intercambio rápido [FR] Longueur Rx [DE] Rx-Länge [IT] Lunghezza Rx [TR] Rx uzunluğu [SK] Dĺžka Rx [PT] Comprimento Rx [PL] Długość Rx [CS] Délka Rx [DA] Rx-længde [FI] Rx-pituus [NO] Rx-lengde [SV] Rx läng [BG] Rx дължина [ET] Rxi pikkus [HU] Rx hosszúság [LV] Rx garums [LT] Rx ilgis [RO] Lungime Rx [SL] Dolžina Rx [RU] Длина Rx</p>	18cm
<p>[EN] Hydrophilic Coating Length [ES] Longitud del recubrimiento hidrófilo [FR] Longueur du revêtement hydrophile [DE] Länge der hydrophilen Beschichtung [IT] Lunghezza rivestimento idrofilo [TR] Hidrofilik Kaplama Uzunluğu [SK] Dĺžka hydrofilnej vrstvy [PT] Comprimento do revestimento hidrofílico [PL] Długość powłoki hydrofilowej [CS] Délka hydrofilního povlaku [DA] Længde på hydrofil coating [FI] Hydrofilisen pinnoitteen pituus [NO] Lengde på hydrofil belegg [SV] Hydrofilbeläggningens läng [BG] Дължина на хидрофилното покритие [ET] Hidrofilise katte pikkus [HU] Hidrofil bevonat hosszúsága [LV] Hidrofilā pārklājuma garums [LT] Hidrofilinės dangos ilgis [RO] Lungime înveliș hidrofiliic [SL] Dolžina hidrofilne prevleke [RU] Длина гидрофильного покрытия</p>	15cm
<p>[EN] Max guide wire diameter [ES] Diámetro máximo del alambre guía [FR] Diamètre max du fil-guide [DE] Max Durchmesser Führungsdraht [IT] Diametro massimo del filo guida [TR] Maks kılavuz teli çapı [SK] Max priemer vodiaceho drôtu [PT] Diámetro máximo do fio-guia [PL] Maks średnica przewodu prowadzącego [CS] Max průměr vodičho drátu [DA] Maksimal diameter på guidewire [FI] Ohjainlangan halkaisija enint [NO] Maks ledevaierdiameter [SV] Max ledardiameter [BG] Макс. диаметър на водача [ET] Juhtetraadi suurim diameeter [HU] Vezetőszál maximális átmérője [LV] Maks. vadītājtīgas diametrs [LT] Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo [RO] Diametru maxim fir de ghidare [SL] Najv. premer vodilne žice [RU] Макс. диаметр проволочного проводника катетера</p>	0.014" (0.36mm)
<p>[EN] Lumen inner diameter [ES] Diámetro interno de la luz [FR] Diamètre interne de la voie [DE] Innendurchmesser Lumen [IT] Diametro interno del lume [TR] Lümen iç çapı [SK] Vnútrotný priemer lúmenu [PT] Diámetro interior do lúmen [PL] Wewnętrzna średnica światła [CS] Vnitřní průměr lumen [DA] Indvendig lumendiameter [FI] Luumenin sisähalkaisija [NO] Indre lumendiameter [SV] Lumens innerdiameter [BG] Вътрешен диаметър на отвора [ET] Valendiku sisidiameter [HU] Lumen belső átmérője [LV] Maks. vadītājtīgas diametrs [LT] Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo [RO] Diametru interior al lumenului [SL] Notranji premer lumna [RU] Внутренний диаметр просвета</p>	0.40mm (0.016")
<p>[EN] Proximal shaft outer diameter [ES] Diámetro externo del eje proximal [FR] Diamètre externe de la gaine proximale [DE] Außendurchmesser proximaler Schaft [IT] Diametro esterno dell'asta prossimale [TR] Proksimal mil dış çapı [SK] Vonkajší priemer proximálneho tela [PT] Diámetro exterior da haste proximal [PL] Zewnętrzna średnica trzonu proksymalnego [CS] Vnější průměr proximálního díku [DA] Udvendig diameter på proksimalt skaft [FI] Proksimaalisen varren ulkohalkaisija [NO] Ytre diameter på proksimalt skaft [SV] Det proximala skaftets ytterdiameter [BG] Външен диаметър на проксималния вал [ET] Proksimaalse varre välisdiameeter [HU] Proximális szár külső átmérője [LV] Proksimālās vārpstas ārējais diametrs [LT] Proksimalinio veleno išorinis skersmuo [RO] Diametru exterior al teiei proximale [SL] Zunanji premer proksimalne gredi [RU] Внешний диаметр проксимального стержня</p>	0.86mm (F2.6)
<p>[EN] Distal shaft outer diameter [ES] Diámetro externo del eje distal [FR] Diamètre externe de la gaine distale [DE] Außendurchmesser distaler Schaft [IT] Diametro esterno dell'asta distale [TR] Distal mil dış çapı [SK] Vonkajší priemer distálneho tela [PT] Diámetro exterior da haste distal [PL] Zewnętrzna średnica trzonu dystalnego [CS] Vnější průměr distálního díku [DA] Udvendig diameter på distalt skaft [FI] Distaalisen varren ulkohalkaisija [NO] Ytre diameter på distalt skaft [SV] Det distala skaftets ytterdiameter [BG] Външен диаметър на дисталния вал [ET] Distaalse varre välisdiameeter [HU] Disztális szár külső átmérője [LV] Distālās vārpstas ārējais diametrs [LT] Distalinio veleno išorinis skersmuo [RO] Diametru exterior al teiei distale [SL] Zunanji premer distalne gredi [RU] Внешний диаметр дистального стержня</p>	1.1mm (F3.3)
<p>[EN] Contrast* Flow Rate at 150 psi [ES] Caudal de contraste* a 150 psi [FR] Débit du produit de contraste* à 150 psi [DE] Kontrast* Durchflussrate bei 150 psi [IT] Velocità di flusso contrasto* a 150 psi [TR] 150 psi'de kontrast* akış hızı [SK] Prietok kontrastnej látky* pri tlaku 150 psi [PT] Volume de contraste* a 150 Psi [PL] Tempo przepływu kontrastu* przy 150 psi [CS] Průtoková rychlost kontrastní látky* při 150 psi [DA] Flowhastighed for kontrastmiddel* på 150 psi [FI] Varjoaineen* virtausnopeus, 150 psi [NO] Strømningshastighet for kontrastmiddel* ved 150 psi [SV] Kontrast* flödeshastighet vid 150 psi [BG] Скорост на преминаване на контрастно вещество* при 150 psi [ET] Kontrastaine voolukiirus 150 psi juures [HU] Kontrasztanyag* áramlási sebesség 150 psi-nél [LV] Kontrastvielas* plūsmas ātrums pie 150 psi [LT] Kontrastinės medžiagos* srautas esant 150 psi [RO] Debitul substanței de contrast* la 150 psi [SL] Stopnja pretoka kontrastnega sredstva* pri 150 psi [RU] Интенсивность тока контрастного вещества* при давлении 150 фунтов/кв. дюйм</p>	0.5ml/s
<p>[EN] Contrast* Flow Rate at 300 psi [ES] Caudal de contraste* a 300 psi [FR] Débit du produit de contraste* à 300 psi [DE] Kontrast* Durchflussrate bei 300 psi [IT] Velocità di flusso contrasto* a 300 psi [TR] 300 psi'de Kontrast* Akış Hızı [SK] Prietok kontrastnej látky* pri tlaku 300 psi [PT] Volume de contraste* a 300 Psi [PL] Tempo przepływu kontrastu* przy 300 psi [CS] Průtoková rychlost kontrastní látky* při 300 psi [DA] Flowhastighed for kontrastmiddel* på 300 psi [FI] Varjoaineen* virtausnopeus, 300 psi [NO] Strømningshastighet for kontrastmiddel* ved 300 psi [SV] Kontrast* flödeshastighet vid 300 ps [BG] Скорост на преминаване на контрастно вещество* при 300 psi [ET] Kontrastaine voolukiirus 300 psi juures [HU] Kontrasztanyag* áramlási sebesség 300 psi-nél [LV] Kontrastvielas* plūsmas ātrums pie 300 psi [LT] Kontrastinės medžiagos* srautas esant 300 psi [RO] Debitul substanței de contrast* la 300 psi [SL] Stopnja pretoka kontrastnega sredstva* pri 300 psi [RU] Интенсивность тока контрастного вещества* при давлении 300 фунтов/кв. дюйм</p>	0.9ml/s

  
Alan Lucio Giorgis  
APODERADO  
BIOTRONIK ARGENTINA

  
GABRIEL SERVIDIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 15957  
Biotronik Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst, de uso- BIOTRONIK ARGENTINA SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.12 11:47:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.12 11:47:03 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003784-23-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003784-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2315-81

Nombre descriptivo: Catéter de intercambio rápido de luz doble

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NHancer Rx

Modelos:  
NRX1413518

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter NHancer Rx con revestimiento hidrófilo, está diseñado para soportar un alambre guía durante el acceso a la vasculatura coronaria o periférica. Además, permite el intercambio de hilos guía y proporciona un conducto para la administración de medios de contraste de diagnóstico. El catéter no está diseñado para su uso en la neurovasculatura.

Período de vida útil: 2 años (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por radiación

Nombre del fabricante:

IMDS Operations B.V.

Lugar de elaboración:

Ceintuurbaan Noord 150

9301 NZ Roden

PAISES BAJOS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-81 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003784-23-8

N° Identificadorio Trámite: 50725

AM