



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7236

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-988-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR SA 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7236

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 IVASCULAR, nombre descriptivo Catéter Balón y nombre técnico catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, 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 28 a 29 y 30 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-266-68, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7236

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-988-15-5

DISPOSICIÓN N° 7236

LP

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

08 SEP 2015

7236

PROYECTO DE ROTULO DEL CATETER BALON DE DILATACION PERISFERICO PARA GUIA DE ALAMBRE 0.035 "IVASCULAR OCEANUS 35"



2.1 FABRICANTE LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL
 Cami de Can Ubach, 11
 P. ind. Les Fallulles,
 08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.
 Teléfono: Tel: +34 93 672 4711
 Mail: info@ivascular.es

IMPORTADOR EMECLAR S.A
 Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso
 1089 Capital Federal
 Buenos Aires
 Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
 Pagina web www.emeclar.com

2.2 CATETER BALON DE DILATACION PERIFERICO, PARA GUIA DE ALAMBRE 0.035 "OCEANUS 35"

2.3 ESTERIL OE APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
 FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

- 2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
 - IVASCULAR OCEANUS 35 fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
 - IVASCULAR OCEANUS 35 debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
 - NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados
 - NO REESTERILIZAR.
 - NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


 EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA


 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494

27

7236



- 2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez
Farmaceutica MN 12494
- 2.12 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-68

f

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

7236



**INSTRUCCIONES DE USO DEL CATETER BALON DE
DILATACION PERISFERICO PARA GUIA DE ALAMBRE 0.035
"IVASCULAR OCEANUS 35"**

2.1 FABRICANTE LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL
Cami de Can Ubach, 11
P. ind. Les Fallulles,
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711
Mail: info@ivascular.es

IMPORTADOR EMECLAR S.A
Hipolito Yrigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
Pagina web www.emeclar.com

2.2 CATETER BALON DE DILATACION PERIFERICO, PARA GUIA DE ALAMBRE 0.035 "OCEANUS 35"

2.3 ESTERIL OE APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO



2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- IVASCULAR OCEANUS 35 fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR'
- IVASCULAR OCEANUS 35 debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados
- NO REESTERILIZAR.
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

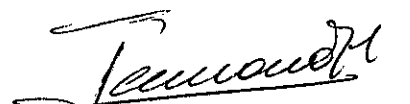
2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

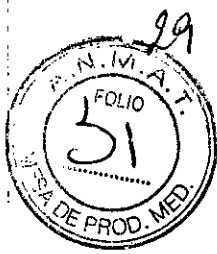
2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez
Farmaceutica MN 12494

2.12 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-68


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

7236



3.0 CONTRAINDICACIONES:

- Imposibilidad de la guía de alambre de atravesar la lesión.

3.1 TECNICAS QUIRURGICAS GENERALES Y RECOMENDACIONES SOBRE SU USO:

El producto está diseñado para utilizarse en Salas de Hemodinámica o Radiología, y ser usado por radiólogos o cirujanos vasculares. El procedimiento se lleva a cabo con anestesia local en el lugar de la inserción. El avance del catéter por el interior de las arterias, se visualiza a través de fluoroscopia mediante visión por rayos X en una pantalla. El usuario visualizará en la pantalla los marcadores radiopacos del catéter y monitorizará el avance.

La técnica de inserción consiste en:

- El acceso puede ser desde la arteria femoral (pierna), o desde la arteria radial (muñeca)
- Al paciente se le introduce una aguja de punción en la ingle accediendo a la arteria femoral superficial.
- A través de esta aguja, se coloca una guía de alambre.
- La aguja se retira quedando únicamente la guía de alambre.
- A través de la guía de alambre, se introduce el introductor con el dilatador
- El dilatador se retira, quedando el introductor listo para poder introducir tantos catéteres como se requiera
- El dilatador se retira, quedando el introductor listo para poder introducir tantos catéteres como se requiera La guía de alambre se hace avanzar entonces hasta traspasar la lesión a dilatar
- Sobre la guía de alambre se introduce el catéter balón plegado por su lumen de la guía.
- El catéter balón se coloca en la zona a dilatar. La preparación del catéter balón previo a su inserción, incluye colocar en el conector luer coaxial del puerto de inflado, una llave de tres vías (opcionalmente con una alargadera entre ambos puertos, para flexibilizar el sistema). La llave de tres vías queda conexas por una parte al cono luer angulado del luer coaxial del balón, y por otra parte al cono luer macho de un dispositivo de inflado, mientras que la conexión del medio sirve para hacer el purgado del balón con una jeringa.
- El catéter balón se hace avanzar hasta la lesión. Con la bomba de inflado, se da presión al balón hasta que este se hincha y dilata la arteria.
- Posteriormente el balón se desinfla y se retira a través del introductor.

Los elementos que entran en contacto con el catéter balón durante la implantación, son:

- Introductor arterial, que como se ha dicho antes, permanece durante toda la

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

7236



intervención permitiendo el acceso a la arteria de los diferentes dispositivos. El introductor tiene en su parte proximal una válvula antirretorno que permite el paso de los dispositivos pero que evita que el paciente pierda sangre. Un introductor se fabrica en diferentes calibres French para poder permitir el paso de dispositivos de diferente diámetro. El calibre French viene determinado por el diámetro interno del introductor, ya que los demás dispositivos pasan por su interior, y su equivalencia con mm, viene de la fórmula:

$$\text{mm} = F/3$$

Los más usados en este producto van desde French 5 a French 8, así:


French	5	6	7	8
mm Ø interno introductor	1.67	2.00	2.33	2.67

El introductor, asimismo, tiene un código de colores para identificar su tamaño French: rojo: 4F; gris: 5F; verde: 6F; naranja: 7F; azul: 8F

- Guía de alambre de 0.035 pulgadas, 0.36 mm, para poder pasar por el lumen de la guía del catéter balón,
- Llaves de tres vías / alargaderas que conectan entre si los diferentes accesorios, y
- Bomba de inflado para dilatar el balón.

3.2 PRECAUCIONES:

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño).
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

7236



- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

3.3 ADVERTENCIAS:

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía. - El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. El reuso del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No secar con gasas. - No exponer el producto a solventes orgánicos como el alcohol, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.

3.4 ALMACENAMIENTO:

Tal y como se indica en las etiquetas y en las IFU, el almacenaje del producto debe ser en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol y a una temperatura entre 0 y 40°C, que son condiciones normales de hospital.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

7236



3.5 METODO DE ESTERILIZACION:

El producto es esterilizado mediante óxido de etileno.

3.6 VIDA UTIL: De acuerdo con los resultados del ensayo de caducidad acelerada se ha demostrado la vida útil del dispositivo para un período superior a 3 años.

Adriana S. Raura

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

Veronica Fernandez

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-988-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7236 de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 catéteres, para angioplastia, con dilatación por balón.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la dilatación de estenosis localizadas en las arterias iliacas, femorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas originales o artificiales con diámetros entre 5 y 12 mm. y longitudes desde 20 a 200mm.

Modelo/s: Ivascular Oceanus35, Catéter Balón de Predilatación Periférico , para guía de alambre de 0,035"

Códigos:

BP PC35 080 500020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 5 mm y 20 mm de longitud.

BP PC35 080 500040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 5 mm y 40 mm de longitud.

BP PC35 080 500060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 5 mm y 60 mm de longitud.

BP PC35 080 500080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 5 mm y 80 mm de longitud.

BP PC35 080 500120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 5 mm y 120 mm de longitud.

BP PC35 080 500150 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 5 mm y 150 mm de longitud.

BP PC35 080 500200 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 5 mm y 200 mm de longitud.

BP PC35 080 600020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 6 mm y 20 mm de longitud.

BP PC35 080 600040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 6 mm y 40 mm de longitud.

BP PC35 080 600060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 6 mm y 60 mm de longitud.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BP PC35 080 600080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 6 mm y 80 mm de longitud.

BP PC35 080 600120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 6 mm y 120 mm de longitud.

BP PC35 080 600150 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 6 mm y 150 mm de longitud.

BP PC35 080 600200 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 6 mm y 200 mm de longitud.

BP PC35 080 700020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 7 mm y 20 mm de longitud.

BP PC35 080 700040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 7 mm y 40 mm de longitud.

BP PC35 080 700060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 7 mm y 60 mm de longitud.

BP PC35 080 700080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 7 mm y 80 mm de longitud.

BP PC35 080 700120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 7 mm y 120 mm de longitud.

BP PC35 080 800020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 8 mm y 20 mm de longitud.

BP PC35 080 800040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 8 mm y 40 mm de longitud.

BP PC35 080 800060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 8 mm y 60 mm de longitud.

BP PC35 080 800080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 8 mm y 80 mm de longitud.

BP PC35 080 900020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 9 mm y 20 mm de longitud.

BP PC35 080 900040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 9 mm y 40 mm de longitud.

BP PC35 080 900060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 9 mm y 60 mm de longitud.

BP PC35 080 900080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 9 mm y 80 mm de longitud.

BP PC35 080 100020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 10 mm y 20 mm de longitud.

BP PC35 080 100040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 10 mm y 40 mm de longitud.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BP PC35 080 100060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 10 mm y 60 mm de longitud.

BP PC35 080 120020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 12 mm y 20 mm de longitud.

BP PC35 080 120040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 12 mm y 40 mm de longitud.

BP PC35 080 120060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, diámetro balón 12 mm y 60 mm de longitud.

BP PC35 140 500020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 5 mm y 20 mm de longitud.

BP PC35 140 500040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 5 mm y 40 mm de longitud.

BP PC35 140 500060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 5 mm y 60 mm de longitud.

BP PC35 140 500080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 5 mm y 80 mm de longitud.

BP PC35 140 500120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 5 mm y 120 mm de longitud.

BP PC35 140 500150 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 5 mm y 150 mm de longitud.

BP PC35 140 500200 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 5 mm y 200 mm de longitud.

BP PC35 140 600020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 6 mm y 20 mm de longitud.

BP PC35 140 600040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 6 mm y 40 mm de longitud.

BP PC35 140 600060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 6 mm y 60 mm de longitud.

BP PC35 140 600080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 6 mm y 80 mm de longitud.

BP PC35 140 600120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 6 mm y 120 mm de longitud.

BP PC35 140 600150 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 6 mm y 150 mm de longitud.

BP PC35 140 600200 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 6 mm y 200 mm de longitud.

BP PC35 140 700020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 7 mm y 20 mm de longitud.

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a horizontal line on the right, with a small loop at the end of the horizontal line.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BP PC35 140 700040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 7 mm y 40 mm de longitud.

BP PC35 140 700060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 7 mm y 60 mm de longitud.

BP PC35 140 700080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 7 mm y 80 mm de longitud.

BP PC35 140 700120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 7 mm y 120 mm de longitud.

BP PC35 140 800020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 8 mm y 20 mm de longitud.

BP PC35 140 800040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 8 mm y 40 mm de longitud.

BP PC35 140 800060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 8 mm y 60 mm de longitud.

BP PC35 140 800080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 8 mm y 80 mm de longitud.

BP PC35 140 900020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 9 mm y 20 mm de longitud.

BP PC35 140 900040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 9 mm y 40 mm de longitud.

BP PC35 140 900060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 9 mm y 60 mm de longitud.

BP PC35 140 900080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 9 mm y 80 mm de longitud

BP PC35 140 100020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 10 mm y 20 mm de longitud.

BP PC35 140 100040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 10 mm y 40 mm de longitud.

BP PC35 140 100060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 10 mm y 60 mm de longitud.

BP PC35 140 120020 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 12 mm y 20 mm de longitud.

BP PC35 140 120040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 12 mm y 40 mm de longitud.

BP PC35 140 120060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, diámetro balón 12 mm y 60 mm de longitud.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL.

Lugar/es de elaboración: Cami de Can Ubach, 11, Parque Industrial Les Fallulles,
08620 Sant vicenc del Horts, España.

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
08 SEP 2015
266-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7236

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.