



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

DISPOSICIÓN N° 10335

BUENOS AIRES, 15 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001400-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 10335

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 ClearStream Technologies Limited, nombre descriptivo Catéter periférico con balón para angioplastia transluminal percutánea y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., 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 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-104, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

CA



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

DISPOSICIÓN N° 10335

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 el 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° 1-47-3110-001400-14-7

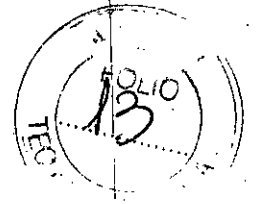
DISPOSICIÓN N° 10335

MA

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por **ClearStream Technologies Limited**

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, IRLANDA

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina



BANTAM™

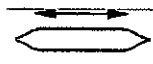
MODELO

Catéter periférico con balón para angioplastia transluminal percutánea (ATP)

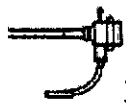
Medidas



Diámetro del balón (mm);



Longitud del balón (mm); Longitud del catéter (cm)



Introducido recomendado (F);



Presión nominal, Presión máxima

CONTENIDO: 1 catéter y 1 mandril.



Código del producto



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar



Esterilizado por óxido de etileno



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Conservar a menos de 54°C.



Almacenar en un lugar seco.



Proteger de la luz solar



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

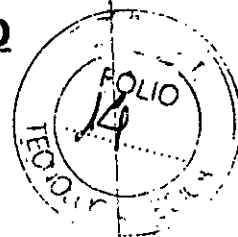
DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-104

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar



Fabricado por **ClearStream Technologies Limited**

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, IRLANDA

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina



BANTAM™

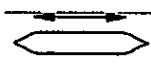
MODELO

Catéter periférico con balón para angioplastia transluminal percutánea (ATP)

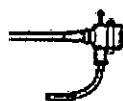
Medidas



Diámetro del balón (mm);



Longitud del balón (mm); Longitud del catéter (cm)



Introduccion recomendado (F);



Presión nominal, Presión máxima

CONTENIDO: 1 catéter y 1 mandril.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar



Esterilizado por óxido de etileno



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Conservar a menos de 54°C.



Almacenar en un lugar seco.



Proteger de la luz solar



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-104

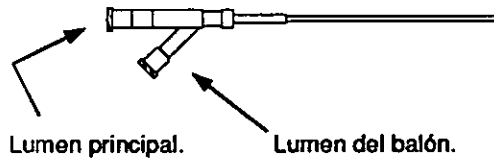
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP. 19930

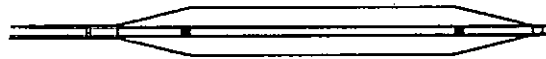
10335
15
FAMILIA

MTG Group

- Los catéteres periféricos para angioplastia transluminal percutánea (ATP) familia Bantam™ son catéteres de diseño coaxial semidistensibles y no reutilizables con un balón montado en la punta distal.
- El conector en "y" consta de un lumen principal que permite que el catéter avance sobre la guía, y una salida para el balón, utilizada para inflar el balón (véase el diagrama a continuación).



- A fin de conseguir un perfil bajo, el cuerpo del catéter bajo el balón es pequeño. La punta distal está más conificada para aceptar la guía correcta.



- Para localizar el balón bajo fluoroscopia se incluyen bandas de platino e iridio en los bordes del balón para todos los tamaños.
- Para uso con el catéter familia Bantam™ se recomienda una guía de 0,457 mm (0.018"): Bantam™ y Bantam Florian™ y una guía de 0,356 mm (0.014"): Bantam α™.

Características del balón

- Comprobar la presión máxima recomendada en la etiqueta del envase. Es importante que el balón no se infle por encima de la presión máxima recomendada.

Con cada producto se suministran tablas de elasticidad individuales. Observar que los diámetros de balón pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación. Todos los procesos de inflado deben visualizarse bajo fluoroscopia.

Los balones Bantam™ alcanzan su diámetro nominal a 6 atm.

Las presiones superiores a la presión máxima recomendada pueden causar la rotura del balón.

INDICACIONES:

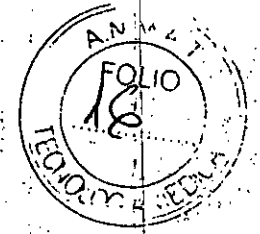
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

El catéter percutáneo para angioplastia transluminal percutánea (ATP) Bantam™ está recomendado para la dilatación con balón en las siguientes arterias:

- Ilíaca externa
- Ilíaca interna
- Ilíaca común
- Femoral superficial
- Femoral profunda
- Renal
- Infrapoplítea

Para el tratamiento de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas de diálisis. No se recomienda su uso en procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones. **Estos catéteres no están diseñados para usarse en arterias coronarias.**



PROCEDIMIENTO:

Inspección y preparación

NOTA: Se debe insertar una guía de 0,457 mm (0.018") en el catéter Bantam™ y Bantam Florian™, una guía de 0,356 mm (0.014") en el catéter Bantam α™ y una guía de 0.014" (0.356mm) en el catéter Bantam a través del balón durante el inflado del balón.

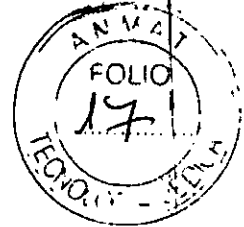
- Extraiga la vaina del balón retirando primero y de forma suave el mandril de envío. Posteriormente retire poco a poco el manguito mientras mantiene el catéter lo más cerca posible del balón.
- Si se encuentra resistencia, o si se observa cualquier estiramiento del catéter mientras se retira la vaina del balón, no se debe usar el producto.
- En ese caso se deberá inspeccionar el catéter en busca de dobleces, acodamientos o partes estiradas.
- Preparar una mezcla de medio de contraste y solución salina normal según el procedimiento estándar. (Se recomienda 25%/75%)
- Acoplar una llave de paso y una jeringa de 20 ml medio llena de solución de contraste a la entrada del balón.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Colocar la punta de la jeringa hacia abajo y aspirar hasta que se haya extraído todo el aire del balón.

- Cerrar la llave de paso y mantener el vacío en el balón.
- Purgar el lumen principal del catéter cuidadosamente.



Procedimiento de inserción

Efectuar la inserción en el vaso percutáneamente utilizando la técnica Seldinger estándar sobre la guía apropiada al tamaño del catéter que se esté usando.

Hacer avanzar el catéter a través de la lesión bajo observación fluoroscópica utilizando la técnica aceptada de angioplastia transluminal percutánea. En la mayoría de los pacientes, la inserción se debería realizar sin encontrar resistencia.

NOTA: No inflar el balón o hacer avanzar el catéter si la guía no está en su lugar.

Desinflado y retirada

- Desinflar el balón eliminando el vacío con una jeringa de 20 ml o mayor.

NOTA: Cuanto mayor sea el diámetro de la jeringa, mayor será la succión ejercida. Se recomienda usar una jeringa de 50 cc para obtener el desinflado máximo.

- Extraer el catéter cuidadosamente. Cuando el balón comience a salir del vaso, efectuar un movimiento en el sentido contrario a las agujas del reloj suave y uniforme. Si se encuentra resistencia durante la extracción, extraer el balón y la vaina como una sola unidad bajo observación fluoroscópica, en especial si se sospecha la ruptura o una fuga en el balón. Esto se puede llevar a cabo sosteniendo firmemente el catéter balón y la vaina como una sola unidad y retirándolos conjuntamente, mediante un ligero movimiento giratorio aplicando tracción.

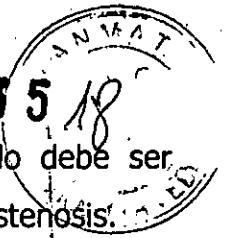
- Aplicar presión en el lugar de inserción según la técnica estándar o el protocolo del hospital cuando se efectúen procedimientos vasculares percutáneos.

ADVERTENCIAS:

Este dispositivo está indicado para utilizarse en un solo paciente. NO volver a esterilizarlo o a utilizarlo, ya que podrían comprometerse las características de rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Para el catéter balón a los vasos sanguíneos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso sanguíneo proximal y distal a la estenosis.

- **PRECAUCIÓN:** No exceder la presión máxima recomendada. Para controlar la presión, se recomienda el uso de una jeringa con manómetro. Si se sobrepasa la presión máxima recomendada se puede causar la ruptura del balón y la imposibilidad de retirar el catéter a través de la vaina introductora.
- En ATP, el balón dilatado no debería exceder el diámetro del vaso proximal a la estenosis.
- Use una jeringa de 20 ml para realizar el inflado.
- Este catéter es para un solo uso. No volver a usar ni esterilizar.
- Usar el catéter antes de la "Fecha de caducidad" indicada en el envase.
- Si se encuentra resistencia, no hacer avanzar la guía o el catéter balón de dilatación o ningún otro componente, sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- No se recomienda el uso de este catéter para medir la presión o inyectar fluido.

PRECAUCIONES:

- Los procedimientos de dilatación se deberán llevar a cabo bajo observación fluoroscópica con un equipo de rayos X adecuado.
- Se deberá inspeccionar el envase precintado del catéter antes de abrirlo. No se puede asegurar la esterilidad si el precinto está roto o el envase ha sufrido daños o está húmedo.
- Prestar especial atención a que las conexiones del catéter estén bien apretadas para evitar la introducción de aire en el sistema.

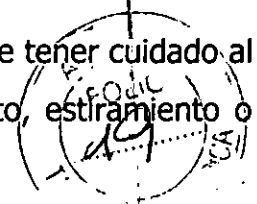
Lumen principal. Lumen del balón.

- Si se encuentra resistencia durante la extracción, extraer el balón, la guía y la vaina como una sola unidad, en especial si se sospecha la ruptura o una fuga en el balón. Esto se puede llevar a cabo sosteniendo firmemente el catéter balón y la vaina como una sola unidad y retirándolos conjuntamente, mediante un ligero movimiento giratorio aplicando tracción.
- Antes de extraer el catéter de la vaina es muy importante que el balón se haya desinflado completamente.

10335

MTG Group

Para que el catéter funcione correctamente, debe estar intacto. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños debidos al acodamiento, estiramiento o limpieza enérgica del catéter.



EFFECTOS ADVERSOS:

Entre los posibles efectos adversos se incluyen, aunque no de forma limitada, los siguientes:

- Perforación vascular
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Hematoma
- Hipotensión
- Dolor e hipersensibilidad
- Arritmias
- Sepsis/Infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Muerte
- Trombosis vascular
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste.
- Reacción pirógena
- Fístula arteriovenosa
- Episodios de tromboembolismo
- Disección vascular
- Posible separación del balón como resultado de una ruptura o abuso y la subsiguiente necesidad de utilizar un lazo u otra técnica de intervención médica para recuperar los pedazos.

NOTA: Las publicaciones científicas describen la posibilidad de que la circunferencia de los balones para ATP se rompa debido a estenosis focales severas. En cualquier caso en que se produzca una ruptura del balón mientras se esté usando, se recomienda colocar una vaina sobre el balón roto antes de la extracción a través del lugar de entrada.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001400-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10335**, y de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., 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 periférico con balón para angioplastia transluminal percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ClearStream Technologies Limited

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está recomendado para la dilatación por balón en las siguientes arterias: ilíaca externa, ilíaca interna, ilíaca común, femoral superficial, femoral profunda, renal, infra poplítea.

Para el tratamiento de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas de diálisis.

No están diseñados para usarse en arterias coronarias.

Modelo/s: Bantam ATP, Bantam a ATP, Bantam Florian ATP

E
A

Bantam ATP

48402020	2 x 20 x 75 Bantam
48402025	2,5 x 20 x 75 Bantam
48402030	3 x 20 x 75 Bantam
48402035	3,5 x 20 x 75 Bantam
48402040	4 x 20 x 75 Bantam
48402050	5 x 20 x 75 Bantam
48402060	6 x 20 x 75 Bantam
48404020	2 x 40 x 75 Bantam
48404025	2,5 x 40 x 75 Bantam
48404030	3 x 40 x 75 Bantam
48404035	3,5 x 40 x 75 Bantam
48404040	4 x 40 x 75 Bantam
48404050	5 x 40 x 75 Bantam
48404060	6 x 40 x 75 Bantam
48404070	7 x 40 x 75 Bantam
48404080	8 x 40 x 75 Bantam
48404090	9 x 40 x 75 Bantam
48406020	2 x 60 x 75 Bantam
48406025	2,5 x 60 x 75 Bantam
48406030	3 x 60 x 75 Bantam
48406035	3,5 x 60 x 75 Bantam
48406040	4 x 60 x 75 Bantam
48406050	5 x 60 x 75 Bantam
48406060	6 x 60 x 75 Bantam
48406070	7 x 60 x 75 Bantam
48406080	8 x 60 x 75 Bantam
48406090	9 x 60 x 75 Bantam
48408020	2 x 80 x 75 Bantam

✓ 1



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

48408025	2,5 x 80 x 75 Bantam
48408030	3 x 80 x 75 Bantam
48408035	3,5 x 80 x 75 Bantam
48408040	4 x 80 x 75 Bantam
48408050	5 x 80 x 75 Bantam
48408060	6 x 80 x 75 Bantam
48410020	2 x 100 x 75 Bantam
48410025	2,5 x 100 x 75 Bantam
48410030	3 x 100 x 75 Bantam
48410035	3,5 x 100 x 75 Bantam
48410040	4 x 100 x 75 Bantam
48410050	5 x 100 x 75 Bantam
48410060	6 x 100 x 75 Bantam
48412020	2 x 120 x 75 Bantam
48412025	2,5 x 120 x 75 Bantam
48412030	3 x 120 x 75 Bantam
48412035	3,5 x 120 x 75 Bantam
48412040	4 x 120 x 75 Bantam
48412050	5 x 120 x 75 Bantam
48412060	6 x 120 x 75 Bantam
48415020	2 x 150 x 75 Bantam
48415025	2,5 x 150 x 75 Bantam
48415030	3 x 150 x 75 Bantam
48415035	3,5 x 150 x 75 Bantam
48415040	4 x 150 x 75 Bantam
48415050	5 x 150 x 75 Bantam
48415060	6 x 150 x 75 Bantam

C. A

48418020	2 x 180 x 75 Bantam
48418025	2,5 x 180 x 75 Bantam
48418030	3 x 180 x 75 Bantam
48418035	3,5 x 180 x 75 Bantam
48418040	4 x 180 x 75 Bantam
48418050	5 x 180 x 75 Bantam
48418060	6 x 180 x 75 Bantam
48420020	2 x 200 x 75 Bantam
48420025	2,5 x 200 x 75 Bantam
48420030	3 x 200 x 75 Bantam
48420035	3,5 x 200 x 75 Bantam
48420040	4 x 200 x 75 Bantam
48420050	5 x 200 x 75 Bantam
48420060	6 x 200 x 75 Bantam
48422020	2 x 220 x 75 Bantam
48422025	2,5 x 220 x 75 Bantam
48422030	3 x 220 x 75 Bantam
48422035	3,5 x 220 x 75 Bantam
48422040	4 x 220 x 75 Bantam
48422050	5 x 220 x 75 Bantam
48422060	6 x 220 x 75 Bantam
48804020	2 x 40 x 90 Bantam
48804025	2,5 x 40 x 90 Bantam
48804030	3 x 40 x 90 Bantam
48808020	2 x 80 x 90 Bantam
48808025	2,5 x 80 x 90 Bantam
48808030	3 x 80 x 90 Bantam
48812020	2 x 120 x 90 Bantam
48812025	2,5 x 120 x 90 Bantam
48812030	3 x 120 x 90 Bantam

i 7



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

48822025	2,5 x 220 x 90 Bantam
48822030	3 x 220 x 90 Bantam
48502020	2 x 20 x 130 Bantam
48502025	2,5 x 20 x 130 Bantam
48502030	3 x 20 x 130 Bantam
48502035	3,5 x 20 x 130 Bantam
48502040	4 x 20 x 130 Bantam
48502050	5 x 20 x 130 Bantam
48502060	6 x 20 x 130 Bantam
48504020	2 x 40 x 130 Bantam
48504025	2,5 x 40 x 130 Bantam
48504030	3 x 40 x 130 Bantam
48504035	3,5 x 40 x 130 Bantam
48504040	4 x 40 x 130 Bantam
48504050	5 x 40 x 130 Bantam
48504060	6 x 40 x 130 Bantam
48504070	7 x 40 x 130 Bantam
48504080	8 x 40 x 130 Bantam
48504090	9 x 40 x 130 Bantam
48506020	2 x 60 x 130 Bantam
48506025	2,5 x 60 x 130 Bantam
48506030	3 x 60 x 130 Bantam
48506035	3,5 x 60 x 130 Bantam
48506040	4 x 60 x 130 Bantam
48506050	5 x 60 x 130 Bantam
48506060	6 x 60 x 130 Bantam
48506070	7 x 60 x 130 Bantam

L
 ↗

48506080	8 x 60 x 130 Bantam
48506090	9 x 60 x 130 Bantam
48508020	2 x 80 x 130 Bantam
48508025	2,5 x 80 x 130 Bantam
48508030	3 x 80 x 130 Bantam
48508035	3,5 x 80 x 130 Bantam
48508040	4 x 80 x 130 Bantam
48508050	5 x 80 x 130 Bantam
48508060	6 x 80 x 130 Bantam
48510020	2 x 100 x 130 Bantam
48510025	2,5 x 100 x 130 Bantam
48510030	3 x 100 x 130 Bantam
48510035	3,5 x 100 x 130 Bantam
48510040	4 x 100 x 130 Bantam
48510050	5 x 100 x 130 Bantam
48510060	6 x 100 x 130 Bantam
48512020	2 x 120 x 130 Bantam
48412025	2,5 x 120 x 130 Bantam
48512030	3 x 120 x 130 Bantam
48512035	3,5 x 120 x 130 Bantam
48512040	4 x 120 x 130 Bantam
48512050	5 x 120 x 130 Bantam
48512060	6 x 120 x 130 Bantam
48515020	2 x 150 x 130 Bantam
48515025	2,5 x 150 x 130 Bantam
48515030	3 x 150 x 130 Bantam
48515035	3,5 x 150 x 130 Bantam
48515040	4 x 150 x 130 Bantam
48515050	5 x 150 x 130 Bantam
48515060	6 x 150 x 130 Bantam

U A



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

48518020	2 x 180 x 130 Bantam
48518025	2,5 x 180 x 130 Bantam
48518030	3 x 180 x 130 Bantam
48518035	3,5 x 180 x 130 Bantam
48518040	4 x 180 x 130 Bantam
48518050	5 x 180 x 130 Bantam
48518060	6 x 180 x 130 Bantam
48522020	2 x 220 x 130 Bantam
48522025	2,5 x 220 x 130 Bantam
48522030	3 x 220 x 130 Bantam
48522035	3,5 x 220 x 130 Bantam
48522040	4 x 220 x 130 Bantam
48522050	5 x 220 x 130 Bantam
48522060	6 x 220 x 130 Bantam
48528020	2 x 280 x 130 Bantam
48528025	2,5 x 280 x 130 Bantam
48528030	3 x 280 x 130 Bantam
48528035	3,5 x 280 x 130 Bantam
48528040	4 x 280 x 130 Bantam
48528050	5 x 280 x 130 Bantam
48528060	6 x 280 x 130 Bantam
47904050	5 x 40 x 150 Bantam
47908050	5 x 80 x 150 Bantam
47910050	5 x 100 x 150 Bantam
47912050	5 x 120 x 150 Bantam
47904060	6 x 40 x 150 Bantam
47908060	6 x 80 x 150 Bantam

E A

47910060	6 x 100 x 150 Bantam
47912060	6 x 120 x 150 Bantam
48010025	2,5 x 100 x 180 Bantam
48010030	3,0 x 100 x 180 Bantam
48004020	2,0 x 40 x 180 Bantam
48004025	2,5 x 40 x 180 Bantam
48004030	3,0 x 40 x 180 Bantam
48004035	3,5 x 40 x 180 Bantam
48004040	4,0 x 40 x 180 Bantam
48008020	2,0 x 80 x 180 Bantam
48008025	2,5 x 80 x 180 Bantam
48008030	3,0 x 80 x 180 Bantam
48008035	3,5 x 80 x 180 Bantam
48008040	4,0 x 80 x 180 Bantam
48010020	2,0 x 100 x 180 Bantam
48010035	3,5 x 100 x 180 Bantam
48010040	4,0 x 100 x 180 Bantam

Bantam α ATP

50015020	1,5x20x100 Bantam α
50015040	1,5x40x100 Bantam α
50020040	2x40x100 Bantam α
50025040	2,5x40x100 Bantam α
50030040	3x40x100 Bantam α
50035040	3,5x40x100 Bantam α
50040040	4x40x100 Bantam α
50050040	5x40x100 Bantam α
50015080	1,5x80x100 Bantam α
50020080	2x80x100 Bantam α

G 1



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

50025080	2,5x80x100 Bantam a
50030080	3x80x100 Bantam a
50035080	3,5x80x100 Bantam a
50040080	4x80x100 Bantam a
50050080	5x80x100 Bantam a
50015100	1,5x100x100 Bantam a
50020100	2x100x100 Bantam a
50025100	2,5x100x100 Bantam a
50030100	3x100x100 Bantam a
50035100	3,5x100x100 Bantam a
50040100	4x100x100 Bantam a
50050100	5x100x100 Bantam a
50015120	1,5x120x100 Bantam a
50020120	2x120x100 Bantam a
50025120	2,5x120x100 Bantam a
50030120	3x120x100 Bantam a
50035120	3,5x120x100 Bantam a
50040120	4x120x100 Bantam a
50050120	5x120x100 Bantam a
50020150	2x150x100 Bantam a
50025150	2,5x150x100 Bantam a
50030150	3x150x100 Bantam a
50020220	2x220x100 Bantam a
50025220	2,5x220x100 Bantam a
50030220	3x220x100 Bantam a
50115020	1,5x20x130 Bantam a
50115040	1,5x40x130 Bantam a

50120040	2x40x130 Bantam a
50125040	2,5x40x130 Bantam a
50130040	3x40x130 Bantam a
50135040	3,5x40x130 Bantam a
50140040	4x40x130 Bantam a
50150040	5x40x130 Bantam a
50115080	1,5x80x130 Bantam a
50120080	2x80x130 Bantam a
50125080	2,5x80x130 Bantam a
50130080	3x80x130 Bantam a
50135080	3,5x80x130 Bantam a
50140080	4x80x130 Bantam a
50150080	5x80x130 Bantam a
50115100	1,5x100x130 Bantam a
50120100	2x100x130 Bantam a
50125100	2,5x100x130 Bantam a
50130100	3x100x130 Bantam a
50135100	3,5x100x130 Bantam a
50140100	4x100x130 Bantam a
50150100	5x100x130 Bantam a
50115120	1,5x120x130 Bantam a
50120120	2x120x130 Bantam a
50125120	2,5x120x130 Bantam a
50130120	3x120x130 Bantam a
50135120	3,5x120x130 Bantam a
50140120	4x120x130 Bantam a
50150120	5x120x130 Bantam a
50120150	2x150x130 Bantam a
50125150	2,5x150x130 Bantam a
50130150	3x150x130 Bantam a

U A



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

50120220	2x220x130 Bantam a
50125220	2,5x220x130 Bantam a
50130220	3x220x130 Bantam a
50212515	1,25x15x150 Bantam a
50215015	1,5x15x150 Bantam a
50215020	1,5x20x150 Bantam a
50215040	1,5x40x150 Bantam a
50220040	2x40x150 Bantam a
50225040	2,5x40x150 Bantam a
50230040	3x40x150 Bantam a
50235040	3,5x40x150 Bantam a
50240040	4x40x150 Bantam a
50250040	5x40x150 Bantam a
50215080	1,5x80x150 Bantam a
50220080	2x80x150 Bantam a
50225080	2,5x80x150 Bantam a
50230080	3x80x150 Bantam a
50235080	3,5x80x150 Bantam a
50240080	4x80x150 Bantam a
50250080	5x80x150 Bantam a
50215100	1,5x100x150 Bantam a
50220100	2x100x150 Bantam a
50225100	2,5x100x150 Bantam a
50230100	3x100x150 Bantam a
50235100	3,5x100x150 Bantam a
50240100	4x100x150 Bantam a
50250100	5x100x150 Bantam a

E A

50215120	1,5x120x150 Bantam a
50220120	2x120x150 Bantam a
50225120	2,5x120x150 Bantam a
50230120	3x120x150 Bantam a
50235120	3,5x120x150 Bantam a
50240120	4x120x150 Bantam a
50250120	5x120x150 Bantam a
50220150	2x150x150 Bantam a
50225150	2,5x150x150 Bantam a
50230150	3x150x150 Bantam a
50220220	2x220x150 Bantam a
50225220	2,5x220x150 Bantam a
50230220	3x220x150 Bantam a

Bantam Florian ATP

47804050	5x40x45 Bantam Florian
47804060	6x40x45 Bantam Florian
47804070	7x40x45 Bantam Florian
47806050	5x60x45 Bantam Florian
47806060	6x60x45 Bantam Florian
47806070	7x60x45 Bantam Florian

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ClearStream Technologies Limited

Lugar/es de elaboración: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlanda

CA



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

Se extiende a MTG GROUP S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1991-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 SET. 2016** siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

- 10335

E

Dr. ROBERTO LEBÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.