



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2767-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2767-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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 Contract Medical International GmbH, nombre descriptivo Stent venoso blueflow y nombre técnico Endoprótesis (stents, vascular, periférico, ilíaco), de acuerdo con lo solicitado por Medical World S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2019-80145654-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-946-91”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stent venoso blueflow.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239: Endoprótesis (stents, vascular, periférico, ilíaco).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Contract Medical International GmbH.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado tratar: obstrucciones sintomáticas y dilatables, como las causadas por el síndrome de May-thurner (MTS- síndrome de compresión de vena ilíaca) y otras afecciones clínicas. Trombosis venosa profunda (TVP). Evitar el síndrome post- trombótico). Evitar el síndrome post trombótico (STP). Y otras formas de compresión de la vena ilíaca común, externa o femoral (tumor, radiación).

Modelo/s:

VS16150 Stent Venoso Blueflow 16 x150mm

VS16100 Stent Venoso Blueflow 16 x100mm

VS16060 Stent Venoso Blueflow 16 x60mm

VS14150 Stent Venoso Blueflow 14 x150mm

VS14100 Stent Venoso Blueflow 14 x100mm

VS14060 Stent Venoso Blueflow 14 x60mm

VS18100 Stent Venoso Blueflow 18 x100mm

VS18060 Stent Venoso Blueflow 18 x60mm

VS12100 Stent Venoso Blueflow 12 x100mm

VS12060 Stent Venoso Blueflow 12 x60mm

Período de vida útil: 12 (doce) meses para los productos estériles.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Contract Medical International GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lauensteiner Straße37, 01277, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-2767-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.18 08:58:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.18 08:58:03 -0300'

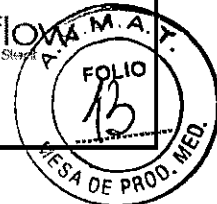


MEDICAL WORLD S.A.

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

Blueflow Stent Venoso

blueflow M.A.T.  
VENOUS STENT



1.- Fabricado por:

Contract Medical International GmbH  
Lauensteiner Straße 37  
01277 Dresden  
Alemania

Importado por:

Medical World S.A.  
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5º Piso Dto. 1  
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina  
Tel: 54-11-4951-2556  
Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- Blueflow Stent Venoso

Modelo:-----

3.- Producto estéril

4.- **LOT** Lote Nro.: -----



5.- Fecha de Vencimiento: -----

②

6.- Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.- Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 30º C.

8.- Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.  
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.



9.- Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

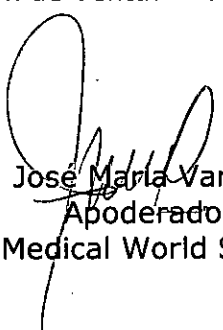
**STERILE**

10.- Esterilizado mediante Oxido de Etileno

11.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588

12.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-91

13.- Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

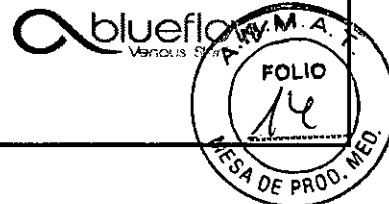
  
Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN N° 11588

G



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B  
Blueflow Stent Venoso



1.- Fabricado por:

Contract Medical International GmbH  
Lauensteiner Straße 37  
01277 Dresden  
Alemania

Importado por:

Medical World S.A.  
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5to. Piso Dto. 1  
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina  
Tel: 54-11-4951-2556  
Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)

2.- Blueflow Stent Venoso – Modelo:-----

3.- Producto estéril

4.- **LOT** Lote Nro.: -----

5.-  Fecha de Vencimiento: -----

6.- **2** Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.- Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 30° C.

8.- Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.  
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.


9.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.


10.- **STERILIZADO** Esterilizado mediante Oxido de Etileno

11.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588

12.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-91

13.- Condición de Venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

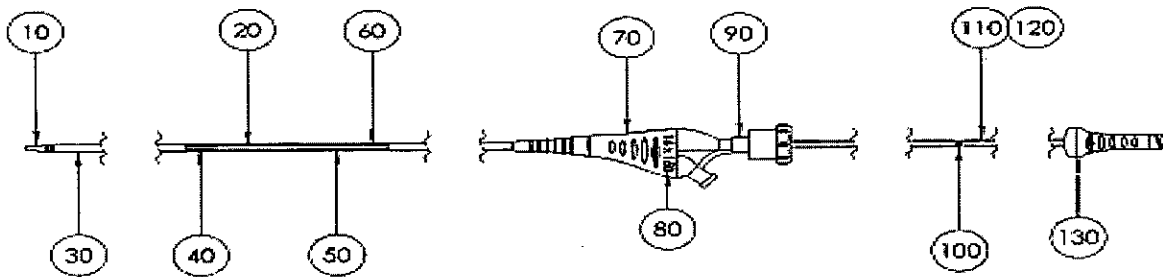
  
José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benitez  
Director Técnico  
M.N. 11.588

**Descripción del Dispositivo**

El sistema está formado por dos componentes:

1. El Stent Venoso Blueflow, que es una endoprótesis autoexpandible, fabricada con hilos de nitinol (aleación de níquel y titanio) tejidos en un diseño de lazo cerrado.
2. Sistema de administración del Stent Venoso Blueflow. La endoprótesis está precargada en un sistema de administración de 10 Fr con una longitud de eje de 100 cm.




**Figura 1: Sistema de administración del Stent Venoso Blueflow**

<b>10</b>	Punta radiopaca	<b>50</b>	Empujador de la Endoprótesis (con banda indicadora de Pt/Ir)	<b>90</b>	Válvula Tuohy-Borst
<b>20</b>	Lumen de guía	<b>60</b>	Tubo empujador	<b>100</b>	Recuperador del marcador
<b>30</b>	Eje de acero inoxidable reforzado y trenzado	<b>70</b>	Mango distal	<b>110/120</b>	Tubo empujador de metal

Materiales recomendados para el uso del Stent Venoso Blueflow (no incluidos en el conjunto):

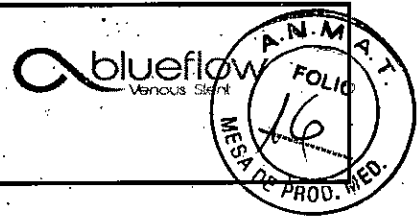
- Vaina introductora de 10 Fr
- Guía de 0.89 mm (0.035 pulgadas)
- Jeringas estériles Luer-Lock para enjuagado
- Solución salina fisiológica estéril heparinizada

  
 José María Vardé  
 Apoderado  
 MEDICAL WORLD S.A.

  
 Sergio Benitez  
 Director Técnico  
 M.N. 11.588



Instrucciones de Uso Anexo III.B  
Blueflow Stent Venoso



Asegúrese la compatibilidad con otros productos médicos utilizados durante el procedimiento o ya implantados.

**Nota:** las indicaciones, contraindicaciones y la aplicación del producto, siempre deben cumplir con los estándares médicos actuales. Se deben respetar las directrices y recomendaciones de las asociaciones médicas especializadas pertinentes.

**Indicaciones y usos:**

El Stent Venoso Blueflow está diseñado para tratar:

- Obstrucciones sintomáticas y dilatables, como las causadas por el síndrome de May-Thurner (MTS- Síndrome de compresión de vena ilíaca) y otras afecciones clínicas
- Trombosis venosa profunda (TVP)
- Evitar el síndrome post-trombótico (STP)
- Y otras formas de compresión de la vena ilíaca común, externa o femoral (tumor, radiación).

**Contraindicaciones:**

El Stent Venoso Blueflow no debe implantarse en pacientes con oclusión venosa completa sin dilatación suficiente para permitir la inserción del sistema de administración.

**Nota:** Las contraindicaciones comunes con respecto a la PTA de las lesiones vasculares también se aplican a las implantaciones de la endoprótesis vascular, especialmente en el caso de trastornos de la coagulación sanguínea.

El Stent Venoso Blueflow no está diseñado para usarse en la vasculatura arterial.

**Precauciones y Advertencias:**

**PRECAUCIONES**


El producto solo debe utilizarlo un médico formado y con experiencia en técnicas vasculares de diagnóstico e intervención mínimamente invasiva.

Dependiendo de la estructura morfológica del lumen de la vena, se puede realizar una angioplastia antes de la implantación del stent.

No intente retirar el stent del sistema de administración antes de usarlo.

No utilice disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol) con el sistema de administración.

No haga avanzar el sistema de administración sin que la guía se extienda distalmente desde la punta.

  
José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benítez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B  
Blueflow Stent Venoso

blueflow  
Venous



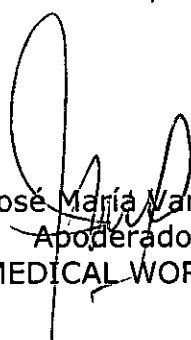
Se pueden producir complicaciones tanto durante como después del procedimiento.


Las posibles complicaciones incluyen:

- Fallo en el despliegue del stent.
- Fallo del sistema de aplicación del stent.
- Mala implantación del stent - inmediata (anclaje inadecuado, luxación debido a un diámetro insuficiente de la endoprótesis)
- Migración o desprendimiento del stent - posterior
- Trombosis stent -oclusión del stent
- Rotura del stent
- Hemorragia/sangrado
- Reacciones alérgicas o reacciones de hipersensibilidad
- Hipotensión, shock
- Hematoma
- Insuficiencia renal
- Dolor
- Daño vascular (incluyendo disección, rotura, hematoma, pseudo aneurisma) en el sitio del stent y el sitio de acceso vascular
- Formación de fístula arteriovenosa
- Necrosis tisular
- Fallo orgánico
- Infección
- Fiebre
- Septicemia
- Isquemia de las extremidades
- Hipertensión
- Embolia pulmonar, embolia aérea
- Disfunción cerebrovascular (accidente cerebrovascular)
- Disfunción cardíaca y cardiovascular (hipertensión, infarto de miocardio, paro cardíaco)
- Muerte

**ADVERTENCIAS:**

- Lea las instrucciones antes de usar.
- El nitinol puede causar reacciones alérgicas, ya que es una aleación de níquel-titanio. Por lo tanto, se debe consultar previamente, si el paciente tiene alergia al níquel.
- El Stent Venoso Blueflow, está fabricado con nitinol. No se ha probado su compatibilidad con otros materiales para superposición/extensión.  
Por lo tanto, se debe evitar el contacto con otros materiales a excepción del nitinol.

  
José María Wardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benitez  
Director Técnico  
M.N. 11.588





MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B  
Blueflow Stent Venoso

blueflow  
Venous Stent



- El Stent Venoso Blueflow está diseñado solo para uso en venas ilíacas y venas femorales comunes y externas. No se recomienda su uso en la vasculatura arterial.
- No use el dispositivo si el envase o el contenido parece algún daño.
- ¡No use desinfectante para limpiar el producto!
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilice, vuelva a esterilizar ni esterilice en autoclave. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario.

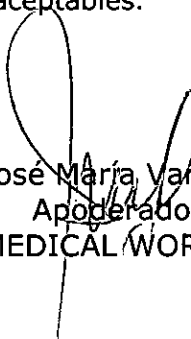
La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, la desinfección y la esterilización pueden comprometer el material esencial y las características de diseño que conducen al fallo del dispositivo.


Contract Medical International GmbH (CMI) no será responsable por ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte de una nueva esterilización o reutilización.

- No haga avanzar el dispositivo si siente resistencia. Utilice siempre fluoroscopia para determinar la causa. Si no se puede determinar y corregir la causa, suspenda el procedimiento y retire el dispositivo. El avance continuo o la retracción contra la resistencia pueden provocar lesiones graves y/o la rotura del dispositivo médico intervencionista.
- No altere este dispositivo. Las alteraciones pueden afectar a la función. Tenga en cuenta que intentar alterar la forma de este dispositivo mediante torsión o métodos similares puede comprometer la integridad y causar daños a la endoprótesis, lo que puede ocasionar una colocación inadecuada de la misma en la vasculatura, con lo que puede ser necesaria una intervención adicional.
- Verifique la compatibilidad del Stent Venoso Blueflow y los componentes accesorios antes de su uso.
- No intente utilizar una guía con un diámetro máximo mayor al especificado en la etiqueta del envase. Se puede producir el daño o la rotura del dispositivo.
- Este dispositivo solo se debe utilizar por o bajo la dirección de médicos bien formados en la técnica de sistemas de administración de endoprótesis venosas.
- Respete la técnica estéril en todo momento cuando manipule e inserte el Stent Venoso Blueflow.
- Se debe mantener una heparinización y una anticoagulación adecuadas durante el procedimiento. El riesgo de anticoagulación sistémica debe sopesarse con los beneficios del procedimiento de colocación de la endoprótesis.

La seguridad y eficacia del Stent Venoso Blueflow, no se ha establecido para su uso en pacientes para quienes están contraindicados la terapia antiplaquetaria o anticoagulante, o los fármacos trombolíticos o que presentan coagulopatía.

- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones se presentan solo a modo de ejemplo y no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables.

  
José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benitez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B  
Blueflow Stent Venoso

blueflow  
Venous Stent



- Solo la endoprótesis del Stent Venoso Blueflow es compatible con la RM. No intente utilizar el sistema de administración de la endoprótesis bajo condiciones de IRM.

**Instrucciones de Uso:**

**Preparación:**

Es necesario realizar fluoroscopia durante la duración de todo el procedimiento. El Stent Venoso Blueflow, se saca asépticamente de su envase inmediatamente antes del procedimiento. Busque daños en el envase o el producto: ¡No debe utilizarse un producto dañado!

En caso de estenosis o cicatrización de la vena (con disminución del diámetro de la vena), se debe realizar una angioplastia con balón hasta el diámetro normal del vaso antes de el stent.

**Acceso vascular e introducción del sistema de administración:**

El acceso vascular se obtiene mediante la técnica percutánea estándar (técnica de Seldinger) con una vaina vascular de 10 French (mínimo 3,5 mm) y una guía de máximo 0,95 mm. El diámetro interno mínimo de la vaina vascular que se puede utilizar es de 3,38 mm. Durante la manipulación del sistema de aplicación, la guía siempre debe permanecer en el lumen de guía del sistema de aplicación.

**Selección de la endoprótesis:**

El tamaño apropiado stent, es crítico para el posicionamiento correcto y para evitar la migración del mismo y la trombosis. Al elegir el tamaño adecuado de stent, tenga en cuenta el acortamiento del mismo, en función del diámetro del vaso como se indica en la tabla que aparece a continuación.

Tamaño del Catéter	Dimensión del stent completamente expandido			Diámetro nominal del vaso y longitud aproximada del stent implantado			
	DO del Stent	Long. Nominal	Long. Real	Diámetro del vaso	Longitud del Stent	Diámetro del vaso	Longitud del Stent
Fr.(mm.)	mm.	mm.	mm.	mm.	mm.	mm.	mm.
10 (3,30)	12	60	61	11,5	64	10	70
		100	104		109		119
	14	60	64	13	69	11,5	76
		100	105		113		124
		150	156		169		185
	16	60	65	15	72	13	81
		100	104		115		129
		150	156		169		190
	18	60	64	16,5	74	15	81
		100	106		121		133

José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B  
Blueflow Stent Venoso



- Antes de la implantación del stent, se debe medir el diámetro del vaso y la longitud de la lesión.
- El diámetro del stent debe ser un 10-20 % más grande que el diámetro de la vena.
- El stent debe ser al menos 1 cm. más largo que la lesión venosa obstructiva (0,5 cm distalmente, 0,5 cm proximalmente).
- No se ha probado la superposición de stents. Recomendamos usar una sola endoprótesis con el tamaño adecuado.

**Stent Venoso Blueflow:**

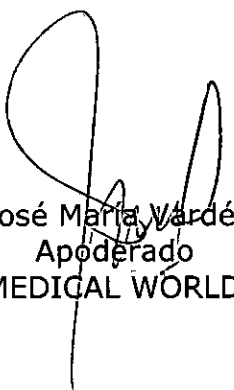
Antes de la liberación del stent, se debe desactivar el bloqueo de despliegue abriendo la válvula Tuohy-Borst (Figura 1, N° 90).

El bloqueo evita el despliegue involuntario o no intencionado del stent durante el manejo del dispositivo. ¡No desbloquee la válvula antes de llegar al lugar de implantación!

Para soltar el stent, el operador realiza una maniobra característica a dos manos, descrita aquí para una persona diestra:

1. La posición correcta del stent y el tamaño del mismo, que se extiende más allá del extremo distal y proximal de la oclusión, se confirman mediante fluoroscopia. La punta radiopaca del catéter y la banda del marcador radiopaco, visualizan el extremo distal y proximal del stent cargado.
2. El despliegue, es una maniobra a dos manos. La mano izquierda en el agarre distal, tira hacia una mano derecha fija que mantiene quieta la empuñadura proximal. Es importante que la mano derecha permanezca completamente fija, de lo contrario, cambiaría la posición del stent dentro de la oclusión. Este movimiento, libera el stent cargado del eje exterior del sistema de aplicación.
3. Antes de la liberación completa del stent, el médico verifica la colocación correcta del mismo. Si fuera necesario, aún puede sacarse el stent del sistema, siempre y cuando el marcador en el tubo empujador de metal (Figura1, N° 100), sea aún visible.
4. Para volver a colocar o quitar el stent durante el procedimiento, avance suavemente el mango distal mientras sujeta el mango proximal en su sitio. El sistema de aplicación recuperará el stent en la bolsa del mismo.

**¡No recupere la endoprótesis más de tres veces!**

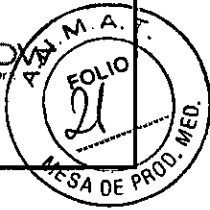
  
José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benítez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



Instrucciones de Uso Anexo III.B  
Blueflow Stent Venoso

blueflow  
Venous Star



5. Suelte completamente el stent, tirando del agarre distal completamente hacia atrás y manteniendo la mano derecha completamente fija.

**Extracción del sistema de administración:**

Después de liberar completamente el stent y expandirlo en el lumen venoso, el dispositivo de aplicación se cierra y se retrae del vaso sobre la guía, que se extrae la última.

Después del despliegue del stent, la dilatación del mismo mediante angioplastia con balón, puede ser necesaria ocasionalmente para la expansión completa del stent.

El balón elegido para esta expansión adicional, debe tener un diámetro nominal no mayor que el diámetro del stent.

**Información de seguridad de Imágenes de Resonancia Magnética (IRM):**

**Compatible con la Resonancia Magnética**

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Stent Venoso Blueflow es compatibles con la RM.

Solo la Stent Venoso Blueflow del sistema de Endoprótesis (Stent) Venoso Blueflow, es compatible con la RM.

No intente utilizar el sistema de administración del stent bajo condiciones de IRM.

Se puede realizar un escáner a un paciente con este stent implantado con seguridad, en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla (1,5 T) o 3 Tesla (3 T)
- Gradiente máximo de campo espacial de:
  - 5,180 G/cm (51,80 T/m) para sistemas de 1,5 T
  - 2,590 G/cm (25,90 T/m) para sistemas de 3 T
- Informe del sistema de RM máximo, tasa de absorción específica promedio (SAR) promediada en todo el cuerpo de:
  - 1,0 W/kg a 1,5 T y 3 T


**Calentamiento por RF**

Bajo las condiciones de escaneado definidas anteriormente, se espera que las endoprótesis vasculares ilíacas, ilíacas externas y femorales comunes venosas Blueflow produzcan un aumento máximo de la temperatura de menos de 7,0°C después de 15 minutos de escaneado continuo.

**Objeto de la RM**

En las pruebas no clínicas, el objeto de la imagen causado por el stent, se extiende aproximadamente 0,7 cm. desde las endoprótesis vasculares ilíacas, ilíacas externas y femorales comunes venosas Blueflow cuando se visualiza una secuencia de pulso de ecogradiente en un sistema de resonancia magnética 3 T.

  
José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

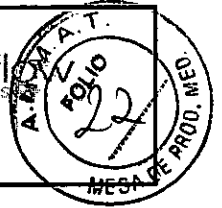
  
Sergio Benitez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B  
Blueflow Stent Venoso

blueflow  
VENOUS STENT



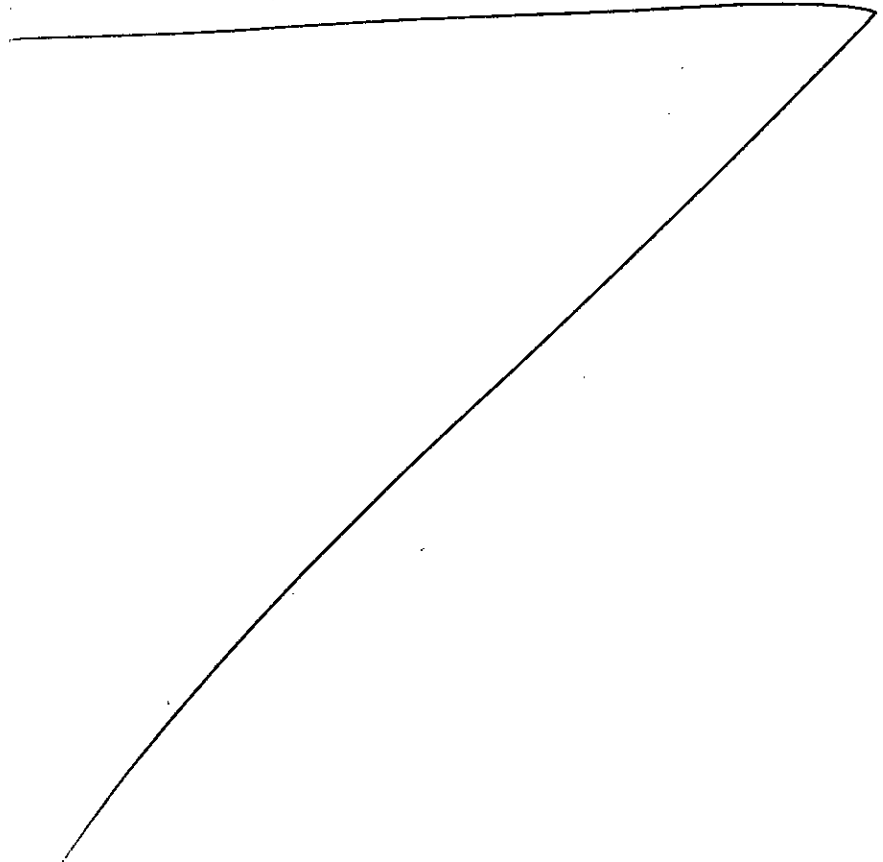
**Método de esterilización/caducidad**

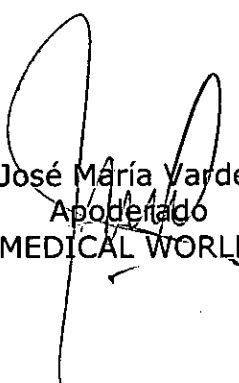
El Stent Venoso Blueflow está esterilizado con óxido de etileno. La duración de almacenamiento se indica en las etiquetas y la fecha de fabricación y caducidad también. NO utilizar un producto caducado.


El período de vida útil es de **12** meses.

**Embalaje y Etiquetado**

El Stent Venoso Blueflow se suministra estéril, embalado y protegido en una bandeja PETG , montado en una caja que incluye las instrucciones de uso y una tarjeta para el paciente.



  
José María Yardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benitez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2767-19-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 15:51:35 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 15:51:35 -0300'

**CERTIFICADO DE AUTORIZACION E INSCRIPCION**

Expediente Nº 1-47-3110-2767-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica, de acuerdo a lo solicitado por la firma Medical World S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

Nombre descriptivo: Stent venoso blueflow.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239: Endoprótesis (stents, vascular, periférico, ilíaco).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Contract Medical International GmbH.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado tratar: obstrucciones sintomáticas y dilatables, como las causadas por el síndrome de May-thurner (MTS- síndrome de compresión de vena ilíaca) y otras afecciones clínicas. Trombosis venosa profunda (TVP). Evitar el síndrome post- trombótico). Evitar el síndrome post trombótico (STP). Y otras formas de compresión de la vena ilíaca común, externa o femoral (tumor, radiación).

Modelo/s:

VS16150 Stent Venoso Blueflow 16 x150mm

VS16100 Stent Venoso Blueflow 16 x100mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- VS16060 Stent Venoso Blueflow 16 x60mm
- VS14150 Stent Venoso Blueflow 14 x150mm
- VS14100 Stent Venoso Blueflow 14 x100mm
- VS14060 Stent Venoso Blueflow 14 x60mm
- VS18100 Stent Venoso Blueflow 18 x100mm
- VS18060 Stent Venoso Blueflow 18 x60mm
- VS12100 Stent Venoso Blueflow 12 x100mm
- VS12060 Stent Venoso Blueflow 12 x60mm

Período de vida útil: 12 (doce) meses para los productos estériles.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Contract Medical International GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lauensteiner Straße37, 01277, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-91, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición Autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2767-19-1

Disposicion Nº

18 SEP 2019

76611

**Dr. Waldo Belloso**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Tiejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé