



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2766-19-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2766-19-8 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 Qualimed, nombre descriptivo Stent biliar y pancreático Archimedes y nombre técnico Endoprótesis (stents) biliares, 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-2019-80144287-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-946-90”, 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 biliar y pancreático Archimedes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (stents) biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Qualimed.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El stent Archimedes está previsto tanto para el drenaje como para el diagnóstico de conductos biliares o pancreáticos obstruidos.

Modelo/s:

Número de Catálogo	Perfil de degradación	Diámetro del stent(mm)	Longitud del stent (mm)
ABS20040F	Rápido	2.0	40
ABS20060F	Rápido	2.0	60
ABS20080F	Rápido	2.0	80
ABS20100F	Rápido	2.0	100
ABS20125F	Rápido	2.0	125
ABS20040M	Medio	2.0	40
ABS20060M	Medio	2.0	60
ABS20080M	Medio	2.0	80
ABS20100M	Medio	2.0	100
ABS20125M	Medio	2.0	125
ABS20040S	Lento	2.0	40
ABS20060S	Lento	2.0	60
ABS20080S	Lento	2.0	80

ABS20100S	Lento	2.0	100
ABS20125S	Lento	2.0	125
ABS26040F	Rápido	2.6	40
ABS26060F	Rápido	2.6	60
ABS26080F	Rápido	2.6	80
ABS26100F	Rápido	2.6	100
ABS26125F	Rápido	2.6	125
ABS26040M	Medio	2.6	40
ABS26060M	Medio	2.6	60
ABS26080M	Medio	2.6	80
ABS26100M	Medio	2.6	100
ABS26125M	Medio	2.6	125
ABS26040S	Lento	2.6	40
ABS26060S	Lento	2.6	60
ABS26080S	Lento	2.6	80
ABS26100S	Lento	2.6	100
ABS26125S	Lento	2.6	125
ABS34040F	Rápido	3.4	40
ABS34060F	Rápido	3.4	60
ABS34080F	Rápido	3.4	80
ABS34100F	Rápido	3.4	100
ABS34125F	Rápido	3.4	125
ABS34040M	Medio	3.4	40
ABS34060M	Medio	3.4	60
ABS34080M	Medio	3.4	80
ABS34100M	Medio	3.4	100
ABS34125M	Medio	3.4	125
ABS34040S	Lento	3.4	40
ABS34060S	Lento	3.4	60
ABS34080S	Lento	3.4	80
ABS34100S	Lento	3.4	100
ABS34125S	Lento	3.4	125

Período de vida útil: 9 (nueve) 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: QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

Lugar/es de elaboración: Boschstrabe 16, D-21423 Winsen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-2766-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.18 08:58:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.18 08:58:09 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B  
ARCHIMEDES Stent Biliar y Pancreático  
Biodegradable



1.- Fabricado por:  
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH  
Boschstraße 16  
D-21423 Winsen  
Alemania

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

2.- ARCHIMEDES Stent biliar y pancreático biodegradable  
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.- **STERILE EO** Esterilizado mediante Oxido de Etileno

11.- Director Técnico: Sergio Benitez MN Nº 11.588

12.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-90

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

  
José María Yarde  
Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN Nº 11588



Instrucciones de Uso Anexo III.B  
ARCHIMEDES Stent Biliar y Pancreático  
Biodegradable



1.- Fabricado por:  
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH  
Boschstraße 16  
D-21423 Winsen  
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.- .- ARCHIMEDES Stent biliar y pancreático biodegradable  
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.

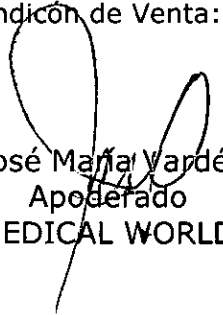
9.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.


10.- **STERILE EO** Esterilizado mediante Oxido de Etileno

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

12.- Atorizado por la ANMAT: PM 946-90

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



Instrucciones de Uso Anexo III.B  
 ARCHIMEDES Stent Biliar y Pancreático  
 Biodegradable



**Descripción del Dispositivo**

El ARCHIMEDES Stent biliar y pancreático biodegradable, es una endoprótesis polimérica y estéril biodegradable, destinada para drenar el conducto biliar y pancreático obstruido. El ARCHIMEDES Stent biliar y pancreático biodegradable se degrada mediante el proceso de hidrólisis (proceso químico en el que se agrega una molécula de agua a una sustancia que hace que la misma molécula de agua se divida en dos partes), y se presenta mediante la aplicación de diversos materiales poliméricos con los que se logran 3 índices de degradación diferentes: Degradación Rápida, Degradación Media y Degradación Lenta.

MATERIAL	PERFIL DE ABSORCION	RETENCION DE FUERZA (Duración de la fuerza del Stent)	RETENCION MASIVA (Totalmente Absorbido)
USD5 con 17% de Sulfato de Bario (BaSO4) - 20% PEG (Polietilenglicol) y 80 % Polidioxanona	Degradación Rápida	2 a 4 Semanas	Hasta 4 meses
PPD1 con 17% de Sulfato de Bario (BaSO4) Polidioxanona	Degradación Media	3 a 6 Semanas	Hasta 6 meses
MDP3 con 17% de Sulfato de Bario (BaSO4) Copolímero hecho de Lactida 74/15/11 / Carbonato Trimetileno / Coprolactona	Degradación Lenta	4 a 6 Meses	1 a 3 años

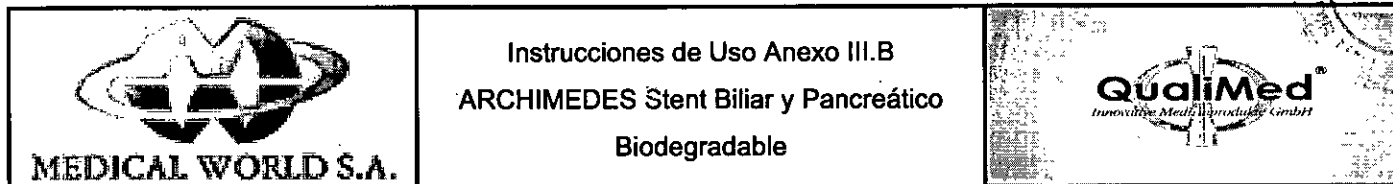
El tiempo mínimo de retención de resistencia de los perfiles es de 12 (doce) día para la degradación rápida, 20 (veinte) días para la degradación media y 11 (once) semanas previstas para la degradación lenta.

Los diferentes perfiles de degradación, permiten que ARCHIMEDES sea utilizado en diagnósticos del conducto biliar y pancreático obstruidos, acompañado de diversas enfermedades subyacentes.

El ARCHIMEDES Stent biliar y pancreático biodegradable, tiene un perfil acanalado en la sección transversal, y contiene dos canales que se disponen hacia abajo a lo largo del stent, formando un espiral de doble hélice, y una forma diseñada para adaptarse a la curvatura natural del conducto biliar y el conducto pancreático común. Incluye características de solapa desplegable en los extremos para minimizar el riesgo de migración. Los extremos del ARCHIMEDES tienen forma cónica para facilitar la inserción a través de la papila. Cada uno de los materiales incorpora mezcla de sulfato de bario para permitir la visualización fluoroscópica de la totalidad del stent.

  
 José María Vardé  
 Apoderado  
 MEDICAL WORLD S.A.

  
 Sergio Benítez  
 Director Técnico  
 M.N. 11.588



**Indicaciones y usos:**

El ARCHIMEDES Stent biliar y pancreático biodegradable está previsto tanto para el drenaje como para el diagnóstico de conductos biliares o pancreáticos obstruidos.


**Contraindicaciones:**

- Las específicas de la CPRE (Colangiopancreatografía Retrógrada Endsocópica) y de cualquier procedimiento que vaya a realizarse en conjunción con la implantación del stent.
- Incapacidad de atravesar la zona obstruida con la guía o el stent.
- Todas las aplicaciones cardiovasculares.
- Implantación del stent en obstrucciones biliares que impidan realizar colangiografías de ningún tipo.

**Precauciones y Advertencias:**

**PRECAUCIONES**

- No utilice este dispositivo para ninguna finalidad diferente de la que se declara en el uso previsto.
- Si el envase está abierto o dañado al recibirlo, no utilice el dispositivo. Exáminelo visualmente prestando particular atención a signos de rotura. Si detecta alguna anomalía que impida su buen funcionamiento, no lo utilice. Comuníquese con el distribuidor para solicitar una autorización de devolución.
- El uso de este dispositivo está restringido únicamente a profesionales médicos debidamente capacitados.
- Consulte en la etiqueta del envase el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- Este stent debe implantarse bajo supervisión fluoroscópica.
- Uno de los extremos del stent debe colocarse en el conducto colédoco o el conducto pancreático y el otro extremo debe permanecer dentro del duodeno.
- Este dispositivo no debe dejarse implantado indefinidamente, por lo que se recomienda realizar evaluaciones periódicas en los puntos temporales establecidos para stents plásticos, o bien del modo que indique el médico después de considerar el perfil de degradación del stent.
- Escoja el tamaño en French adecuado para el sistema introductor de stent seleccionado.

  
José María Yardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benítez  
Director Técnico  
M.N. 11.588





Instrucciones de Uso Anexo III.B  
ARCHIMEDES Stent Biliar y Pancreático  
Biodegradable



**ADVERTENCIAS:**

- No se ha establecido la compatibilidad del ARCHIMEDES Stent biliar y pancreático biodegradable con la resonancia magnética.
- Este dispositivo estéril está indicado para un solo uso. No debe re esterilizarse ni reutilizarse ya que ellos podrían provocar alteraciones en el rendimiento del dispositivo y un mayor riesgo de contaminación cruzada.

**POSIBLES COMPLICACIONES:**

- Las especificaciones de la CPRE (Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica) comprenden entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, absceso, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratoria, arritmia o paro cardíaco.
- Entre las complicaciones relacionadas con la colocación de stent biliar, se incluyen: traumatismo en el tracto biliar o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático, migración del stent, oclusión del stent.
- En el caso de la confirmación de una obstrucción debida a la fragmentación del stent se recomienda un tratamiento de colangiopancreatografía endoscópica retrógrada ( ERCP) con la retirada del stent fragmentado, seguida de una limpieza de impurezas del conducto y la inserción de un nuevo stent en caso de ser necesario.

**Instrucciones de Uso:**

- 1.- Asegúrese de que las bridas antimigración estén totalmente extendidas.
- 2.- Cargue la funda introductora sobre un extremo del stent.
- 3.- Introduzca la funda introductora y el stent en una guía precolocada en su posición.
- 4.- Avance el catéter de empuje en incremento de 1-2 cm. hasta que el stent quede en la posición deseada.
- 5.- Confirme la posición del stent por fluoroscopia y endoscopia. Si lo desea, puede inyectar contraste para visualizar la posición del stent por fluoroscopia.
- 6.- Una vez confirmada la posición del stent, retire con suavidad la guía, extrayéndola del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter de empuje.
- 7.- Retire con suavidad el catéter de empuje hasta extraerlo del canal accesorio.

**Una vez terminada la intervención, deseche los componentes del introductor conforme las pautas para la eliminación de residuos biológicos peligrosos de su centro.**

**Recomendaciones:**

En la tabla "A", se ofrecen recomendaciones sobre el uso de los diferentes perfiles de degradación en relación con las enfermedades subyacentes potenciales.

TENGA PRESENTE que estas recomendaciones se basan en:

- Valoraciones de bibliografía de referencia, como las directrices de la Sociedad Europea

José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez  
Director Técnico  
M.N. 11,588

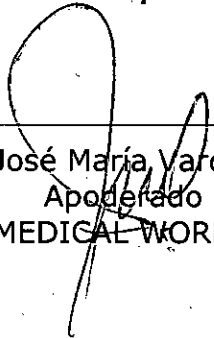
de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) en el campo de la implantación de stents biliares.

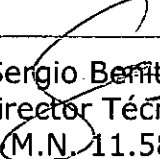
- Recomendaciones de reconocidos especialistas de trastornos gastrointestinales/radiología intervencionista y análisis de resultados de investigaciones clínicas llevadas a cabo por El ARCHIMEDES Stent biliar y pancreático biodegradable.

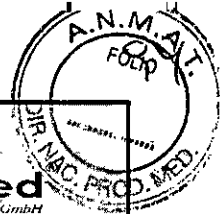
TENGA PRESENTE que el perfil de degradación adecuado del stent para tratar el conducto pancreático o biliar debe ser elegido por un profesional médico, teniendo en cuenta siempre la enfermedad subyacente y el estado específico del paciente.



**TABLA A – Recomendaciones para el uso de los perfiles de degradación del ARCHIMEDES Stent biliar y pancreático biodegradable en función de enfermedades subyacentes potenciales.**

Perfiles de degradación del Stent	Enfermedades Subyacentes de obstrucción de conducto biliar	Enfermedades Subyacentes de obstrucción de conducto pancreático
Stent de Degradación Rápida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colelitiasis/Coledocolitiasis</li> <li>• Pancreatitis biliar aguda</li> <li>• Colangitis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pancreatitis posterior a ERCP</li> <li>• Pancreatitis aguda</li> </ul>
Stent de Degradación Media	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colelitiasis/Coledocolitiasis</li> <li>• Fugas Biliares</li> <li>• Fugas de conducto cístico</li> <li>• Obstrucción del conducto hepático común resecable</li> <li>• Colangitis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fugas/alteraciones del conducto pancreático</li> </ul>
Stent de Degradación Lenta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colelitiasis/Coledocolitiasis</li> <li>• Estenosis biliar benigna</li> <li>• Estenosis maligna</li> <li>• Fugas biliares</li> <li>• Colangitis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pancreatitis crónica</li> <li>• Estenosis del conducto pancreático</li> </ul>

  
 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 ARCHIMEDES Stent Biliar y Pancreático Biodegradable	 QualiMed Innovative Medical Products GmbH
---	--	---

--	--	--

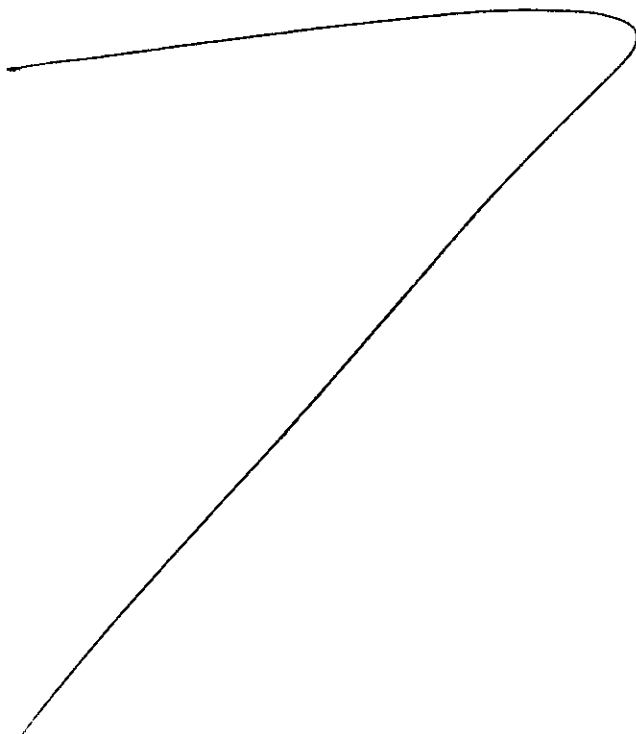
**Método de esterilización/caducidad**

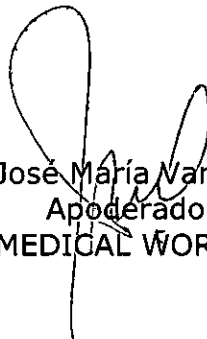
El El ARCHIMEDES Stent biliar y pancreático biodegradable, está esterilizado mediante Oxido de Etileno. La duración de almacenamiento se indica en las etiquetas y la fecha de fabricación y caducidad también. NO utilizar un producto caducado.

El período de vida útil es de 9 meses.

**Embalaje y Etiquetado**

El El ARCHIMEDES Stent biliar y pancreático biodegradable se suministra estéril, montado en una caja que incluye las instrucciones de uso y una tarjeta para el paciente.



  
José María Vardé  
Apoderado  
MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benítez  
Director Técnico  
M.N. 11.588



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2766-19-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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 15:48:50 -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 15:48:51 -0300'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACION E INSCRIPCION

Expediente Nº 1-47-3110-2766-19-8

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 biliar y pancreático Archimedes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (stents) biliares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Qualimed.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El stent Archimedes está previsto tanto para el drenaje como para el diagnóstico de conductos biliares o pancreáticos obstruidos.

Modelo/s:

Número de Catálogo	Perfil de degradación	Diámetro del stent(mm)	Longitud del stent (mm)
ABS20040F	Rápido	2.0	40
ABS20060F	Rápido	2.0	60
ABS20080F	Rápido	2.0	80



### 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. Beigrano 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 Peron 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



ABS20100F	Rápido	2.0	100
ABS20125F	Rápido	2.0	125
ABS20040M	Medio	2.0	40
ABS20060M	Medio	2.0	60
ABS20080M	Medio	2.0	80
ABS20100M	Medio	2.0	100
ABS20125M	Medio	2.0	125
ABS20040S	Lento	2.0	40
ABS20060S	Lento	2.0	60
ABS20080S	Lento	2.0	80
ABS20100S	Lento	2.0	100
ABS20125S	Lento	2.0	125
ABS26040F	Rápido	2.6	40
ABS26060F	Rápido	2.6	60
ABS26080F	Rápido	2.6	80
ABS26100F	Rápido	2.6	100
ABS26125F	Rápido	2.6	125
ABS26040M	Medio	2.6	40

*WZ*

**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. Beigrano 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



ABS26060M	Medio	2.6	60
ABS26080M	Medio	2.6	80
ABS26100M	Medio	2.6	100
ABS26125M	Medio	2.6	125
ABS26040S	Lento	2.6	40
ABS26060S	Lento	2.6	60
ABS26080S	Lento	2.6	80
ABS26100S	Lento	2.6	100
ABS26125S	Lento	2.6	125
ABS34040F	Rápido	3.4	40
ABS34060F	Rápido	3.4	60
ABS34080F	Rápido	3.4	80
ABS34100F	Rápido	3.4	100
ABS34125F	Rápido	3.4	125
ABS34040M	Medio	3.4	40
ABS34060M	Medio	3.4	60
ABS34080M	Medio	3.4	80
ABS34100M	Medio	3.4	100

WR

**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

ABS34125M	Medio	3.4	125
ABS34040S	Lento	3.4	40
ABS34060S	Lento	3.4	60
ABS34080S	Lento	3.4	80
ABS34100S	Lento	3.4	100
ABS34125S	Lento	3.4	125

Período de vida útil: 9 (nueve) 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: QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

Lugar/es de elaboración: Boschstrabe 16, D-21423 Winsen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-90, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición Autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2766-19-8

Disposicion Nº

**7662**  
**18 SET. 2019**  
**Dr. Waldo Bellosi**  
**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. Beigrano 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