



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 3 0

BUENOS AIRES, 19 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13446/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos Identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6330

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Percuflex, nombre descriptivo Kit de stent biliar y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Biliares, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-11 y 13-17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-152, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por

5.



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 3 0

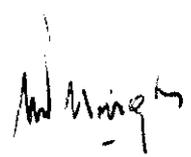
cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13446/10-5

DISPOSICIÓN N°

6 3 3 0


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6330.....

Nombre descriptivo: Kit de stent biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis
(Stents), Biliares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de estenosis biliares

Modelo/s:

M00533760 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/5cm

M00533770 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/7cm

M00533780 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/10cm

M00533790 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/12cm

M00533800 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/15cm

M00533810 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía
10FR/5cm

M00533820 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía
10FR/7cm

M00533830 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía
10FR/10cm

M00533840 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía
10FR/12cm

M00533850 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía
10FR/15cm



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

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

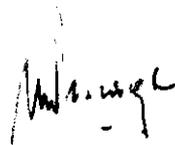
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460-1080, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13446/10-5

DISPOSICIÓN N°

6330


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
6330

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B

2. RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

— Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Kit de stent biliar

Nombre: Percuflex

REF: XXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

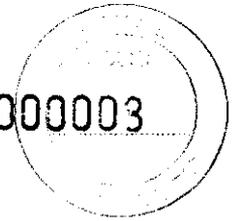
Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

2.9. Cualquer advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

Contiene ftalatos (en el caso del stent con catéter guía)

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

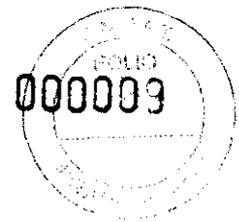
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-152

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Percuflex- BOSTON SCIENTIFIC



6330

Proyecto de rótulo original de la caja que viene de fábrica

Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Plaza
 Boston, MA 01719-1534 USA
 USA Customer Service: 858-272-1001

Made in USA:
 750 Brookside Drive
 Spencerville, MD 21086-1000 USA

Enregistrado No. 2008-06-06
 Boston Scientific Argentina S.A.
 55 Avenida des Champs Elysees
 1120 Montevideo, Uruguay
 11224 BOSTON SCIENTIFIC S.R.L. CEDEX
 FRANCE

CE 0197

551231-01
 REV. E

REF.: 3376 UPN: J00533760
 DESC.: PERCUFLEX® BILIARY STENT KIT
 7 FR X 5 CM
 LOT NO.: TEST050

REF.: 3376 UPN: J00533760
 DESC.: PERCUFLEX® BILIARY STENT KIT
 7 FR X 5 CM
 LOT NO.: TEST050

REF.: 3376 UPN: J00533760
 DESC.: PERCUFLEX® BILIARY STENT KIT
 7 FR X 5 CM
 LOT NO.: TEST050

435891-02 REV. A

**(1) PERCUFLEX® BILIARY STENT KIT
 7 FR X 5 CM**

BILIAR STENTPAKKE KIT STENT BILIARE
 GALGANGSTENTSET KIT DE STENT BILIAR
 KIT DE STENT BILIAIRE JUEGO DE STENT BILIAR
 BILIÄRES STENTKIT BILIARSTENTSATS
 KIT STENT ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ 肝胆胆成ステント・キット



Style	MODEL
111	111
Material	形状
PLA	形状

AMSTERDAM

CONTENTS
 (1) STENT
 (1) PUSH CATHETER

Note: immer met Leidwaa Guide according Empfohlenen Führungsdraht Guida raccomandata Guía de colocación 必ずガイドワイヤと一緒に 必ずガイドワイヤと一緒に	Annelater guidewaa Annelater guidewaa Ho koma onberad redare Kevél Pórtos;
---	---

.035" (0.89 mm)

REF/Catalog No: **3376**
 カタログ番号 **M00533760**
 UPN:

LOT No.:
 ロット番号
TEST050

Use Before:
 使用期限
2008-06

Single use Only 使用は1回限り
 再使用しないこと

STERILE EO エチレンオキサイドガスで
 滅菌済

See Instructions For Use
 取扱説明書を参照して下さい

For U.S.A. Only:
 Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale
 by or on the order of a physician.



[Handwritten Signature]
 MERCEDES BOVER
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Arquiello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Percuflex- BOSTON SCIENTIFIC

000010

Continuación del proyecto de rótulo original que viene de fábrica, caja

Boston Scientific
 Boston Scientific Corporation
 One Boston Scientific Place
 Natick, MA 01908-1027 USA
 USA Customer Service: 866.272.1697

Made in USA
 PNB Approved Firm
 Natick, IN 47460-1000 USA

Perceflex Biliary Stent Kit
 10 FR X 5 CM
 CE 0197

90561680 - 01
REV. A

(1) PERCUFLEX[®] BILIARY STENT KIT
10 FR X 5 CM

BILIAR STENTPÅRKE
 GALGANGSTENT SET
 KIT DE STENT BILIAIRE
 BILIARES STENTKIT
 KIT STENT KOANΦOPON

KIT STENT BILIAIRE
 KIT DE STENT BILIAIR
 JUEGO DE STENT BILIAIR
 BILIAIRSTENTSATS
 胆管留置ステントキット

REF: 3381
 DESC: PERCUFLEX BILIARY STENT KIT
 10 FR X 5 CM
 LOT NO.: TEST0000

UPN: J00533810

REF: 3381
 DESC: PERCUFLEX BILIARY STENT KIT
 10 FR X 5 CM
 LOT NO.: TEST0000

UPN: J00533810

435391-02 REV. A

5 CM
(50 MM)

10 FR
(3.3 MM)

AMSTERDAM

CONTENTS
 (1) STENT
 (1) PUSH CATHETER
 (1) GUIDE CATHETER

Procesamiento Certificado
 Guide recubierta
 Empleo de Catéteres
 Guía catéter
 No contiene látex
 No contiene níquel
 No contiene cadmio

Autoclavable
 Autoclavable
 Le guide
 Non compatible
 Sans latex
 Sans nickel
 Sans cadmium

.035" (0.89 mm)

REF/Catalog No.: **3381**
 カタログ番号 **M00533810**
 UPN:

LOT No.:
 ロット番号
TEST0000

Use Before:
 使用期限
YYYY-MM

⊗ Single use Only 使用は1回限り
 再使用しないこと

STERILE EO エアレンオキサイドガスで
 滅菌済

⚠ See Instructions For Use
 取扱説明書を参照して下さい

For U.S.A. Only
 Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale
 by or on the order of a physician.

PHT DEHP Contains DEHP
 (Bis(2-ethylhexyl) sebacate)

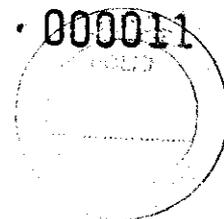


Handwritten signature

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aporerada

5330



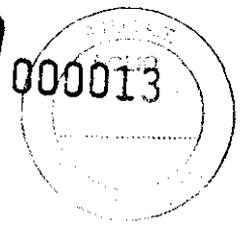
Proyecto de rótulo local que es agregado junto con el rótulo original en la caja

Boston Scientific		Boston Scientific Argentina S.A. Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450			
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)					
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-152					
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias					
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.					
UPN	Nº Universal de Producto	REF Catalogue Number	Nº de catálogo	Order Nº./ REF	Nº de catálogo
LOT	Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de		Contenido	
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	STERILE	Estéril	STERILE R	Esterilizado por radiación
NON-STERILE	No estéril	Para uso único No reusar		Leer instrucciones antes de utilizar	
Sensible a la luz		Límite de temperatura que soporta el producto		Presión de ruptura	
Este producto no contiene latex detectable		Este producto no contiene D(2-ethylhexil) ftalato		No Pirogénico	
Store at room temperature in a dry, dark place		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro			
'PM651152N'					
06-Jan-2009 / Rev. AH					

MERCEDES BOVERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 13128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

6330



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE:

— Boston Scientific Corporation: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Descripción: Kit de stent biliar

Nombre: Percuflex

REF: XXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del


MERCÉDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

6330

000014

dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Almacenar en un lugar con temperatura ambiente controlada.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

Advertencias

- Cuando resulte necesario el uso a largo plazo, debe evaluarse el stent para su reemplazo en intervalos de tres meses. Este stent no está indicado para su uso como implante permanente.
- Comprobar que el stent y el sistema introductor estén bien colocados utilizando endoscopia y fluoroscopia. La inserción y emplazamiento en un lugar incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.

Precauciones

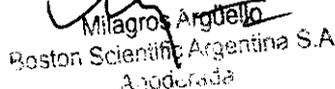
- Este dispositivo está indicado para su uso por médicos que hayan recibido el entrenamiento apropiado.
- Con anterioridad al uso, debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo.
- No utilizar el producto si la inspección revela posibles defectos.
- Este dispositivo está indicado para utilizarse solamente una vez.
- Se recomienda la monitorización fluoroscópica constante durante la inserción del stent.
- Confirmar la posición del catéter guía utilizando el marcador radiopaco o la punta distal del catéter guía.
- Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no hacer avanzar la guía o el stent sin determinar previamente la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- Este stent biliar y sistema introductor sólo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de éste, siempre y cuando haya sido entrenado ampliamente en los procedimientos endoscópicos biliares.

Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de colocación de stents endoscópicos biliares.

- No se recomienda su uso en otros procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13126



Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Precaución exclusiva para el juego de stent biliar con Introdutor y catéter guía

• Este producto contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP). BSC ha realizado una evaluación de seguridad química del DEHP en este dispositivo basándose en límites de exposición aceptables conocidos para poblaciones sensibles (niños y mujeres embarazadas en período de lactancia) y ha determinado que la exposición potencial está por debajo de los límites aceptables para el dispositivo cuando se usa según las indicaciones e instrucciones de uso.

• **Si corresponde, el método de esterilización:**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

• **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

Mercedes Boveri, Directora Técnica.

• **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-152

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Las posibles complicaciones que puede tener como resultado un procedimiento de colocación de stent biliar incluyen, pero no están limitadas a: perforación de los conductos biliares, hígado y/o duodeno; hemorragia; hematoma; septicemia/infección; peritonitis biliar; reacción alérgica al medio de contraste.

MERCELES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodócora

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Comprobar que el stent y el sistema introductor estén bien colocados utilizando endoscopia y fluoroscopia. La inserción y emplazamiento en un lugar incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.

Confirmar la posición del catéter guía utilizando el marcador radiopaco o la punta distal del catéter guía.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Comprobar que el stent y el sistema introductor estén bien colocados utilizando endoscopia y fluoroscopia. La inserción y emplazamiento en un lugar incorrecto puede provocar una lesión en el paciente.

Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no hacer avanzar la guía o el stent sin determinar previamente la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

Cuando resulte necesario el uso a largo plazo, debe evaluarse el stent para su reemplazo en intervalos de tres meses.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

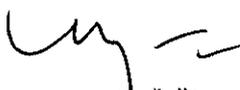
No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Con anterioridad al uso, debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo.

No utilizar el producto si la inspección revela posibles defectos.


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Argentina

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Las contraindicaciones relacionadas con el uso del stent incluyen: Solamente las contraindicaciones específicas a CPER (colangiopancreatografía endoscópica retrograda) y EE (Ecoendoscopia).

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

[Vertical line]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

MERCEDES SOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

[Handwritten signature]
Milagros Argueta
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13446/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6330**, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., 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: Kit de stent biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de estenosis biliares

Modelo/s:

M00533760 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/5cm

M00533770 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/7cm

M00533780 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/10cm

M00533790 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/12cm

M00533800 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor 7FR/15cm

M00533810 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía 10FR/5cm

M00533820 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía 10FR/7cm

M00533830 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía
10FR/10cm

M00533840 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía
10FR/12cm

M00533850 Percuflex-Stent Amsterdam con catéter introductor y catéter guía
10FR/15cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

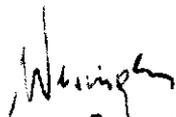
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460-1080, Estados Unidos.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 3 3 0


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.