



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

## DISPOSICIÓN N° 2835

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11459/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



## DISPOSICIÓN N° 2835

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

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 Cook, nombre descriptivo Equipo se Stent Uretral y nombre técnico Endoprótesis, (Stents) Uretrales, de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a y 137 a 143 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-559-479, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



**DISPOSICIÓN N° 2835**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11459/10-8

DISPOSICIÓN N° **2835**

*M. Orsingher*  
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° ....**2835**.....

Nombre descriptivo: Equipo de Stent Ureteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040- Endoprótesis  
(Stents), Ureterales.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los sets de stents urológicos están indicados para  
el drenaje temporal de la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Son  
productos de un solo uso.

Modelo(s): Equipo de Stent ureteral de doble pigtail Cook009XXX

Equipo de Stent ureteral de doble pigtail C-Flex 036XXX

Equipo de Stent para Endoureterotomía EUSCFS-0600XX

Equipo de Stent ureteral Metálico Resonance RMS-0600XX

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Urological INC. Y Cook Ireland Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460,  
Estados Unidos.

O'Halloran Road, National Technology Park, Limerik, Ireland.

Expediente N° 1-47-11459/10-8

DISPOSICIÓN N° **2835**

*W. Wright*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



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

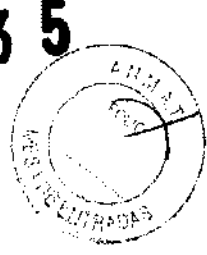
ANEXO II

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

.....**2835**.....

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

2835



**Rótulo**

**Equipo de Stent Ureteral**

**Modelo:**

**Ref:**

**Fabricado por:  
Cook Urologycal INC.**

1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.  
(para los modelos 009XXX - 036XXX - EUSCFS-0600XX)

**Cook Ireland Ltd.**

O'Halloran Road, National Technology Park, Limerik, Ireland  
(para el modelo RMS-0600XX)

**Importado por:  
AIDIN S.R.L.**

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno  
Producto de un solo uso  
Mantener en un lugar seco y oscuro**

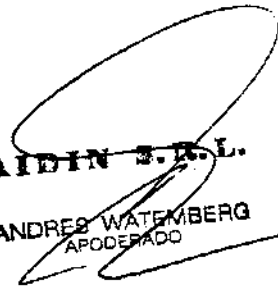
**Lote: \_\_\_\_\_  
Fecha de Fabricación: AAAA / MM  
Fecha de caducidad: AAAA / MM**



**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico: Martha de Aurteneche MN:8336**

**Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 479**

  
**AIDIN S.R.L.  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO**

  
  
**MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - M N 8336  
MINISTERIO DE SALUD**

**Instrucciones de Uso**  
**Equipo de Stent Ureteral**

Modelo:

Ref:

**Fabricado por:**  
**Cook Urological INC.**

1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.  
(para los modelos 009XXX - 036XXX - EUSCFS-0600XX)

**Cook Ireland Ltd.**

O'Halloran Road, National Technology Park, Limerik, Ireland  
(para el modelo RMS-0600XX)

**Importado por:**

AIDIN S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Martha Elyna de Aurteneche MN8336

**Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 479**



AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG  
APODERADO



MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



## 1. DESCRIPCION

Los Set de Stent son usados para el drenaje interno provisorio desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga. Los stents ureterales con extremo pigtail doble han sido utilizados para aliviar obstrucciones derivadas de distintos trastornos benignos, malignos y postraumáticos. Estos stents pueden colocarse utilizando técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

En el Set de Stent para Endoureterotomía, el segmento que no posee orificios laterales previene el estrechamiento post operatorio de la luz del uréter y a la vez evita el desarrollo de la pared ureteral hacia el interior del stent.

El stent ureteral metálico Resonance® es un stent metálico.

### 1.1 Equipo de Stent de Doble Pigtail (009XXX – 036XXX)

Este set puede incluir: stent, sonda, posicionador, alambre guía y catéter.

#### Características distintivas novedosas

Los Sets de Stent con extremo tipo pigtail doble (doble J) están fabricados en distintos materiales. Estos dispositivos poseen espirales de retención en cada extremo.

#### Población de pacientes

Este dispositivo se usa para ayudar a pacientes que presentan obstrucción de la pelvis renal. El dispositivo es para drenaje.

### 1.2 Equipo de Stent de Endoureterotomía (EUSCFS-0600XX)

Este set puede incluir: stent, manga de liberación y posicionador.

#### Características novedosas

El Stent para Endoureterotomía posee un segmento sin orificios laterales que previene el estrechamiento posoperatorio de la luz del uréter y a la vez evita el desarrollo de la pared ureteral hacia el interior del stent.

#### Población de Pacientes

Este dispositivo se usa para ayudar a pacientes que presentan obstrucción de la pelvis renal. El dispositivo es para drenaje.

### 1.3 Conjunto de stent ureteral metálico Resonance (RMS-0600XX)

El stent ureteral metálico Resonance® es un stent metálico. El dispositivo con prefijo RMS-0600XX-R incluye el stent y el sistema de posicionamiento.

El Código de producto para el stent ureteral metálico Resonance® y el Introdutor es RMS-0600XX-R donde el dígito 6 indica el tamaño en French del stent, XX indica la longitud del stent en centímetros (cm) y la letra R indica que sólo están incluidos el stent y el sistema de posicionamiento (STPV-083070-RMS). El posicionador del stent está hecho con una tubuladura que es radiopaca.

## 2. INDICACION

Los sets de stents urológicos están indicados para el drenaje temporal de la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria.

## 3. CONTRAINDICACIONES

AIDIA S.R.L.

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA FLYNN de AUDTENSCHKE  
FARMACÉUTICA - M.N. 6116



No hay ninguna contraindicación conocida.

#### 4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Productos Indicados para un solo uso.

**PRECAUCIÓN: se recomienda la evaluación periódica; los stents de poliuretano no deben permanecer colocados por períodos mayores a los seis (6) meses.**

**AVISO:** Las complicaciones de la colocación de stents ureterales están bien documentadas. El uso de este dispositivo debe basarse en una evaluación de los riesgos y los beneficios para cada paciente. Debe obtenerse el consentimiento informado para conseguir el máximo cumplimiento de los procedimientos de seguimiento por parte del paciente.

**NOTA (excepto los RMS):** Antes de utilizarlo, sumerja el stent AQ en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y se lubrifique. Esto facilitará la colocación del stent en condiciones normales.

**AVISO:** El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

#### EQUIPO DE STENT DE DOBLE PIGTAIL COOK

Estos stents no han sido diseñados como dispositivos permanentes. Se recomienda realizar evaluaciones citoscópicas o radiográficas periódicas.

Las variaciones Individuales de la Interacción entre los stents y el aparato urinario son Impredecibles. El stent debe extraerse si la formación de costras dificulta el drenaje. El stent puede cambiarse por uno nuevo si el estado del paciente lo permite.

No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que se produzca formación de costras en el stent por los suplementos de calcio.

Una manipulación Incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido implantado durante un periodo prolongado. Debe evitarse la angulación de la guía o del stent. Se recomienda el uso de una lente endoscópica de 0 grados. Se sugiere utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.

**NOTA:** Si no se suministra ninguna guía con este equipo, se recomiendan las siguientes:

- 3,0 Fr acepta 0,018 pulgadas (0,46 mm)
- 3,7 Fr acepta 0,025 pulgadas (0,64 mm)
- 4,0 Fr acepta 0,025 pulgadas (0,64 mm)
- 4,7 Fr acepta 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- 5,0 Fr acepta 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- 6,0 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
- 7,0 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
- 8,0 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
- 8,2 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
- 10 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)
- 12 Fr acepta 0,038 pulgadas (0,97 mm)

Los stents de silicona, de silicona negra y Endo-Sof™ no deben permanecer implantados más de doce (12) meses. Los stents de poliuretano, C-Flex , Sof-Flex , LSeSof-Flex™ y AQ no

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATERBERG  
APODERADO

MARTHA FLYNN MURTEZCHE

FARMACIA ESTILO - M.N. 11340

deben permanecer Implantados más de seis (6) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.

No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje. No vuelva a esterilizar los stents de silicona negra.

#### **EQUIPO DE STENT DE ENDOURETEROTOMÍA**

Los stents C-Flex y Ultrathane no deben permanecer Implantados más de dos (2) meses. Si el estado del paciente lo permite, el stent puede sustituirse por uno nuevo.

Estos stents no han sido diseñados como dispositivos permanentes.

No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

Las pacientes embarazadas deben vigilarse más estrechamente, debido a la posibilidad de que se produzca formación de costras en el stent por los suplementos de calcio.

Una manipulación incorrecta puede debilitar seriamente el stent. Si el stent se dobla o se tensa demasiado durante su colocación, es posible que se separe posteriormente en el punto de tensión después de haber permanecido Implantado durante un periodo prolongado. Debe evitarse la angulación de la guía o del stent.

Se recomienda el uso de una lente endoscópica de 0 grados. Se sugiere utilizar endoscopios de más de 21,0 Fr.

Las variaciones individuales de la Interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles. Se sugiere realizar evaluaciones cistoscópicas, radiográficas o ecográficas periódicas. El stent debe sustituirse si la formación de costras dificulta el drenaje.

#### **CONJUNTO DE STENT URETERAL METÁLICO RESONANCE**

**NOTA:** Utilice este dispositivo con una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro.

**NOTA:** Los stents de plástico tradicionales se drenan a través de un número finito de orificios laterales. El stent Resonance está diseñado con un número infinito de orificios laterales (las espirales), de forma que la orina puede pasar a través de cualesquiera de las espirales o sobre ellas.

**NOTA:** El stent se puede colocar empleando una técnica anterógrada o retrógrada. Las figuras que se muestran (1 y 2) ilustran la colocación retrógrada.

Estos stents no están Indicados para utilizarse como dispositivos permanentes.

El stent no debe permanecer colocado durante más de doce (12) meses. Si el estado del paciente lo permite, se puede sustituir el stent por otro nuevo.

Los pacientes deben examinarse a intervalos regulares mediante técnicas tales como la radiografía abdominal (placa de riñones, uréteres y vejiga).

Los pacientes que estén tomando suplementos de calcio deben vigilarse más estrechamente para comprobar si se produce formación de costras en el stent. El stent debe extraerse si la formación de costras impide el drenaje. La manipulación incorrecta del stent antes de su introducción en el uréter puede reducir la funcionalidad del stent. El stent se puede deformar si se dobla, se estira o se manipula incorrectamente de cualquier otra forma. Es importante que el stent se manipule con cuidado.

Las variaciones individuales en la interacción entre los stents y el aparato urinario son impredecibles.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WAFENBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNAC ANTONIOCHE  
FARMACÉUTICA S.A. S.R.L.  
DISTRIBUIDORA

**INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO**

1. Haga pasar la gula más allá de la obstrucción ureteral hasta la pelvis renal.
2. Utilizando una pielografía basal, calcule la longitud adecuada del stent y añada 1 cm a la medida ureteral calculada. Una medición precisa aumenta la eficacia del drenaje y el bienestar del paciente.
3. Haga pasar el stent a través del cistoscopio sobre la gula. Utilizando visión endoscópica directa, introduzca el stent en el uréter con el posicionador del stent. Tenga cuidado para evitar que la gula penetre en el parénquima renal.
4. Detenga el avance del stent cuando vea aparecer su extremo distal por la unión ureterovesical. Extraiga la gula mientras mantiene estable el stent mediante el posicionador. La espiral pigtail del stent se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del cistoscopio. **NOTA:** Si es necesario, puede realizarse un ajuste final con una pinza endoscópica. El stent se puede retirar con facilidad tirando suavemente de él con una pinza endoscópica. El control fluoroscópico facilita la colocación del stent; no obstante, puede utilizarse radiografía estándar.

**NOTA:** Utilice el dispositivo conjunto de stent Ureteral Metálico Resonance con una gula de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro.

**PARA EL CONJUNTO DE STENT URETERAL METÁLICO RESONANCE:**

**NOTA:** Utilice este dispositivo con una gula de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro.

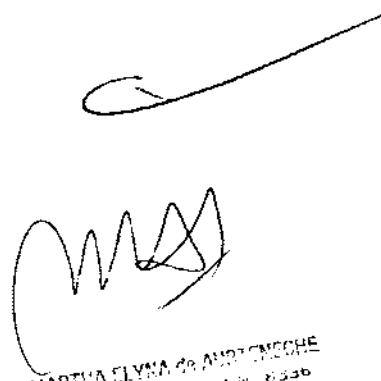
**NOTA:** Los stents de plástico tradicionales se drenan a través de un número finito de orificios laterales. El stent Resonance está diseñado con un número infinito de orificios laterales (las espirales), de forma que la orina puede pasar a través de cualesquiera de las espirales o sobre ellas. **NOTA:** El stent se puede colocar empleando una técnica anterógrada o retrógrada. Las figuras que se muestran (1 y 2) ilustran la colocación retrógrada.

1. Mediante control fluoroscópico o visión directa, haga pasar el catéter de introducción y la vaina sobre una gula previamente colocada, hasta alcanzar la posición adecuada (fig. 1).
2. Cuando el catéter de introducción y la vaina estén en la posición correcta, extraiga el catéter de introducción para permitir el paso del stent (fig. 1).
3. Utilice el catéter de introducción para hacer avanzar el stent a través de la vaina exterior hasta que se despliegue el pigtail (fig. 2). **NOTA:** La punta de la vaina exterior es radiopaca para facilitar su colocación. **NOTA:** El catéter de introducción tiene marcas de tinta para facilitar su colocación.
4. Para desplegar el segundo pigtail, sostenga el catéter de introducción en su sitio y retraiga la vaina exterior hasta que el extremo de la vaina exterior llegue a la marca de tinta proximal del catéter de introducción (fig. 2).
5. El stent puede extraerse mediante técnicas cistoscópicas convencionales, empleando pinzas o agarradores. **NOTA:** No fuerce los componentes durante la extracción o la sustitución. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.



AIDIA S.R.L.

ANDRES WATERBERG  
APODERADO



MARTHA ELENA DE ANDRIACCHE  
FARMACIA - MED. - MIN. 8536  
BARRIO SAN JUAN

# ILUSTRACIONES

Fig.1

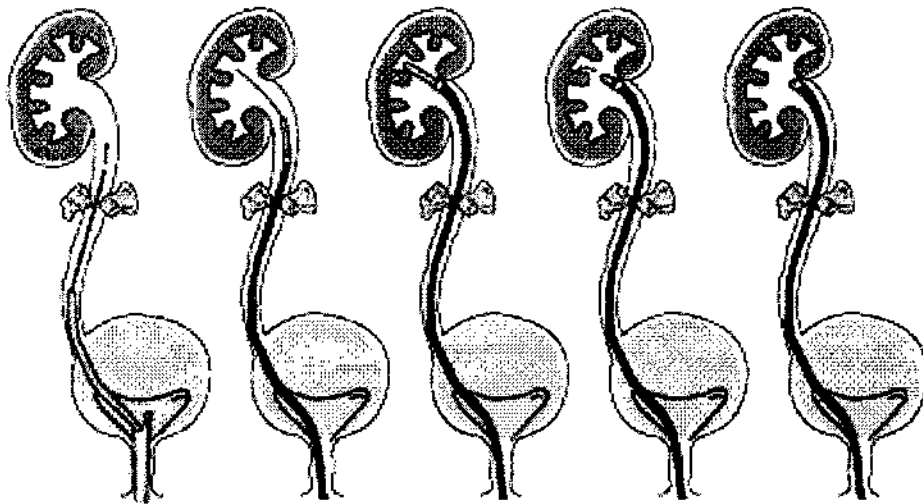
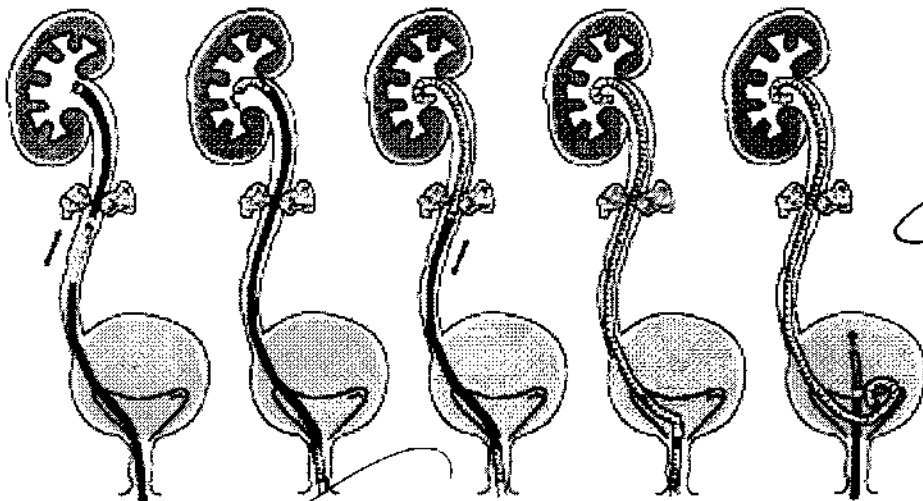


Fig.2



~~ADRIAN S.R.L.~~

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARTINA ELYNA DE ANTONIOLIS  
C.A.P. 14281378  
MARTINA ELYNA DE ANTONIOLIS

## 2- Indicación finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Los sets de stents urológicos están indicados para el drenaje temporal de la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria.

### 2.1 Equipo de Stent de Doble Pigtail Cook

Para el drenaje temporal de la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Producto indicado para un solo uso.

### 2.2 Equipo de Stent de Endoureterotomía

Para el drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria tras la incisión de una estenosis. El segmento sin orificios laterales evita el estrechamiento posoperatorio de la luz ureteral a la vez que previene el crecimiento de la pared ureteral hacia el interior del stent. Los stents ureterales de doble pigtail se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas patologías benignas, malignas y postraumáticas. Este tipo de stent puede colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

### 2.3 Equipo de Stent de Doble Pigtail

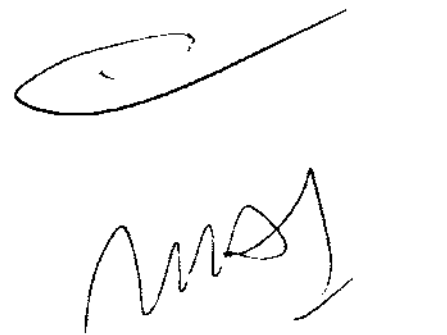
Se emplea para el drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Los stents ureterales de doble pigtail se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas patologías benignas, malignas y postraumáticas. Este tipo de stent puede colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

### 2.4 Conjunto de stent ureteral metálico Resonance

Se utiliza para la colocación temporal de un stent en uréteres de pacientes adultos con obstrucción ureteral extrínseca. Producto indicado para un solo uso.



ANDRES WATERBERG  
APC/DEP/ADN



MARTINA LUCIA DE AUSTENROCHE  
FARMACÉUTICA S.M.N. S.A.S.  
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11459/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2835**, y de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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: Equipo de Stent Ureteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040- Endoprótesis (Stents), Ureterales.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Loa sets de stents urológicos están indicados para el drenaje temporal de la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria. Son productos de un solo uso.

Modelo(s): Equipo de Stent ureteral de doble pigtail Cook009XXX

Equipo de Stent ureteral de doble pigtail C-Flex 036XXX

Equipo de Stent para Endoureterotomía EUSCFS-0600XX

Equipo de Stent ureteral Metálico Resonance RMS-0600XX

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Urological INC. Y Cook Ireland Ltd.

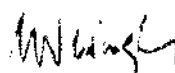
Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.

O'Halloran Road, National Technology Park, Limerik, Ireland.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-479, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2835**

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