



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001290-24-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001290-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR 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 Instituto 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Cordis nombre descriptivo Catéter para diagnóstico angiográfico y nombre técnico Catéteres, Vasculares, para Angiografía , de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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 N° IF-2024-33252090-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2430-47 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2430-47

Nombre descriptivo: Catéter para diagnóstico angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-688 Catéteres, Vasculares, para Angiografía

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

Modelos:

Catéteres Angiográficos 4F INFINITI:

538-417 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JL 4.5, 100CM .038")

538-418 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JL 3.5, 100CM .038")

538-419 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 3.5, 100CM .038")  
538-420 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JL 4, 100CM .038")  
538-421 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 4, 100CM .038")  
538-422 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JL 5, 100CM .038")  
538-423 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 5, 100CM .038")  
538-424 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JL 6, 100CM .038")  
538-425 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 6, 100CM .038")  
538-427 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 4 ST, 100CM .038")  
538-428 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 4 MOD, 100CM .038")  
538-429 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 5 MOD, 100CM .038")  
538-430 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI SON I, 80CM 2 ORIFICIOS LATERALES .038")  
538-431 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI SON II, 80CM 2 ORIFICIOS LATERALES .038")  
538-440 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI MPA 2, 65CM 2 ORIFICIOS LATERALES .038")  
538-441 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI AR I MOD, 100CM .038")  
538-442 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI MPA 2, 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES .038")  
538-443 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI AR II, MOD 100CM .038")  
538-444 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI MPA 2 125CM .038" 2 ORIFICIOS LATERALES)  
538-445 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI AL I, 100CM .038")  
538-446 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI AL II, 100CM .038")  
538-447 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI AL III, 100CM .038")  
538-448 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI AR MOD, 100CM .038")  
538-449 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI MPA 2, 80CM .038" 2 ORIFICIOS LATERALES)  
538-450E (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL, 110CM .038" 8 ORIFICIOS LATERALES)  
538-450S (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL, 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
538-451V (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL, 110CM .038" 5 ORIFICIOS LATERALES)  
538-453S (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL 145° MOD, 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
538-455S (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL 155° MOD, 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
538-457V (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL 145° MOD, 110CM .035" 5 ORIFICIOS LATERALES)  
538-459V (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL 155° MOD, 110CM .035" 5 ORIFICIOS LATERALES)  
538-460 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI IM, 100CM)  
538-470 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI RCB, 100CM)  
538-472 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI LCB, 100CM)  
538-474 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI 4F SRC, 100CM)  
538-476 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI 3DRC, 100CM)  
538-491P (INFINITY 4F PRIMOPAC-MICRO BUCLE 8 ORIFICIOS LATERALES)  
538-492C (INFINITY 4F PROPAC-MICRO BUCLE 8 ORIFICIOS LATERALES)  
538-493 (INFINITY 4F MULTIPACK- EN ESPIRAL -145° Standard)  
538-493C (INFINITY 4F PROPAC- EN ESPIRAL -145° Standard 5 ORIFICIOS LATERALES)  
538-493P (INFINITY 4F 145° 5 ORIFICIOS LATERALES)  
538-494 (INFINITY MULTIPACK- EN ESPIRAL 4F 155° Micro Bucle)  
538-494C (INFINITY PROPAC - EN ESPIRAL 4F 155° Micro Bucle 6 ORIFICIOS LATERALES)  
538-494P (INF PRIMOPAC - EN ESPIRAL 4F 155° Micro Bucle)

538-498 (MULTIPACK - MICRO BUCLE 4F 8 ORIFICIOS LATERALES)  
538-499 (INFINITY MULTIPACK - BUCLE ESTÁNDAR 4F 5 ORIFICIOS LATERALES)  
538-499C (INFINITY PROPAC - BUCLE ESTÁNDAR 4F 5 ORIFICIOS LATERALES)  
538-499P (INFINITY PRIMOPAC - BUCLE ESTÁNDAR 4F 5 ORIFICIOS LATERALES)

--

Catéteres Angiográficos 5F INFINITI THRULUMEN:

534-544T (Catéteres Angiográficos 5F INFINITI THRULUMEN MP A2 125CM .038" .047" D.I., 2 ORIFICIOS LATERALES)

534-576T (Catéteres Angiográficos 5F INFINITI THRULUMEN 3DRC 100CM .038" .047" D.I.)

--

Catéteres Angiográficos 6F INFINITI:

534-650E (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI EN ESPIRAL 110CM .038" 8 ORIFICIOS LATERALES)

534-650S (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI EN ESPIRAL 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)

534-652S (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI EN ESPIRAL 145° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)

534-653S (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI EN ESPIRAL ST 45° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)

534-654S (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI EN ESPIRAL 155° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)

534-655S (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI EN ESPIRAL ST 155° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)

--

Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN:

534-614T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JL 4, 125CM)

534-615T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 4, 125CM .038" .057" D.I.)

534-617T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JL 4.5, 100CM .038" .057" D.I.)

534-618T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JL 3.5, 100CM .038" .057" D.I.)

534-619T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 3.5, 100CM .038" .057" D.I.)

534-620T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JL 4, 100CM .038" .057" D.I.)

534-621T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 4, 100CM .038" .057" D.I.)

534-622T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JL 5, 100CM .038" .057" D.I.)

534-623T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 5, 100CM .038" .057" D.I.)

534-624T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JL 6, 100CM .038" .057" D.I.)

534-625T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 6, 100CM .038" .057" D.I.)

534-627T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 4 ST, 100CM .038" .057" D.I.)

534-628T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 4 MOD, 100CM .038" .057" D.I.)

534-629T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 5 MOD, 100CM .038" .057" D.I.)

534-630T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN SON I, 80CM 4 ORIFICIOS LATERALES)

534-631T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN SON II, 80CM 4 ORIFICIOS LATERALES)

534-635T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN SON I, 100CM 4 ORIFICIOS LATERALES)

534-637T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN SON II, 100CM 4 ORIFICIOS LATERALES)

534-641T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN AR I MOD, 100CM .038" .057" D.I.)

534-642T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN MP A2, 100CM .038" .057" D.I. 2 ORIFICIOS LATERALES)

534-643T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN AR II MOD, 100CM .038" .057" D.I.)

534-644T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN MP A2, 125CM 2 ORIFICIOS LATERALES)

534-645T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN AL I, 100CM .038" .057" D.I.)

534-646T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN AL II, 100CM .038" .057" D.I.)

534-647T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN AL III, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-648T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN AR MOD, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-649T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN MPB2, 100CM .038" .057" D.I. 2 ORIFICIOS LATERALES)  
534-660T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN IM, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-670T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN RCB, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-672T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN LCB, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-674T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN SRC, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-676T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN 3DRC, 100CM .038" .057" D.I.)

--

Catéter de diagnóstico 5F INFINITI:

534-550E (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI EN ESPIRAL 110CM .038" 8 ORIFICIOS LATERALES)  
534-550S (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI EN ESPIRAL 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
534-552S (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI EN ESPIRAL 145° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
534-553S (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI EN ESPIRAL ST 145° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
534-554S (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI EN ESPIRAL 155° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
534-555S (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI EN ESPIRAL ST 155° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)

--

Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN:

534-516T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 4 RB, 100CM .047" D.I. .038")  
534-517T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JL 4.5, 100CM .047" D.I. .038")  
534-518T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JL 3.5, 100CM .047" D.I. .038")  
534-519T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 3.5, 100CM .047" D.I. .038")  
534-520T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JL 4, 100CM .047" D.I. .038")  
534-521T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 4, 100CM .047" D.I. .038")  
534-522T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JL 5, 100CM .047" D.I. .038")  
534-523T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 5, 100CM .047" D.I. .038")  
534-524T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JL 6, 100CM .047" D.I. .038")  
534-525T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 6, 100CM .047" D.I. .038")  
534-527T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 4 ST, 100CM .047" D.I. .038")  
534-528T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 4 MOD, 100CM .047" D.I. .038")  
534-529T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 5 MOD, 100CM .047" D.I. .038")  
534-530T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN SON I, 80CM .047" D.I. .038" 4 ORIFICIOS LATERALES)  
534-531T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN SON II, 80CM .047" D.I. .038" 4 ORIFICIOS LATERALES)  
534-539T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN MPB 2, 100CM .047" D.I. .038" 2 ORIFICIOS LATERALES)  
534-540T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN MPA 2, 65CM .047" D.I. .038" 2 ORIFICIOS LATERALES)  
534-541T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN AR I MOD, 100CM .047" D.I. .038")  
534-542T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN MPA 2, 100CM .047" D.I. .038" 2 ORIFICIOS LATERALES)  
534-543T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN AR II MOD, 100CM .047" D.I. .038")

534-545T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN AL I, 100CM .047" D.I. .038")  
534-546T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN AL II, 100CM .047" D.I. .038")  
534-547T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN AL III, 100CM .047" D.I. .038")  
534-548T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN AR MOD, 100CM .047" D.I. .038")  
534-549T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN MPA 2, 80CM .047" D.I. .038" 2 ORIFICIOS  
LATERALES)  
534-560T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN IM, 100CM .047" D.I. .038")  
534-562T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN SON I, 100CM .047" D.I. .038" 4 ORIFICIOS  
LATERALES)  
534-564T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN SON 1.5, 100CM .047" D.I. .038" 4 ORIFICIOS  
LATERALES)  
534-570T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN RCB, 100CM .047" D.I. .038")  
534-572T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN LCB, 100CM .047" D.I. .038")  
534-574T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN SRC, 100CM .047" D.I. .038")  
534-577T (Catéter FR5 INF BER 111 100CM)  
534-578T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN BARBEAU, 100CM .047" D.I. .038" 2  
ORIFICIOS LATERALES)

--

Catéter de diagnóstico SRDs:

SRD5183 (4F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL)  
SRD5190 (4F INF 0.038" 100CM MPA1)  
SRD5216 (4F INF 0.038" 125CM JR4")  
SRD5217 (4F INF 0.038" 125CM JL4")  
SRD5284 (4F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL 145°)  
SRD5406 (4F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL)  
SRD5505 (4F INF 0.038" 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES BARBEAU)  
SRD5674 (4F INF 0.038" 80CM EN ESPIRAL MINI)  
SRD5679 (4F INF 110CM 0.038GW")  
SRD5827 (4F INF 0.038" 110CM 4 ORIFICIOS LATERALES SON2")  
SRD6020 (4F INF 0.038" 100CM XB 4.0 IZQUIERDA)  
SRD6642 (4F INF 0.038" 100CM XB 3.5")  
SRD7033 (4F INF 0.038" 100CM XB 3.0")  
SRD7094 (4F INF .038" 100CM JCL3.5)  
SRD7095 (4F INF .038" 100CM JCL4)  
SRD7108 (4F INF .038" 65CM JL2)  
SRD7109 (4F INF .038" 65CM JL2.5)  
SRD7110 (4F INF .038" 65CM JR2)  
SRD7111 (4F INF .038" 65CM JR2.5)  
SRD7115 (4F INF 0.038" 100CM INMOD)

--

Catéter de diagnóstico SRDs:

SRD5117 (5F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL 155°)  
SRD5124 (5F INF 0.038" 100CM XB3.0")  
SRD5410 (5F INF 0.038" 125CM BOURASSA4)  
SRD5566 (5F INF 0.038" 125CM AL1)  
SRD5780 (5F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL)

SRD5825 (5F INF 0.038" 100CM SIM2)  
SRD5892 (5F INF 0.038" 100CM BL)  
SRD5927 (5F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL")  
SRD6546 (5F INF 0.038" 100CM VERTEBRAL")  
SRD6549 (5F INF 0.038" 125CM VERTEBRAL")  
SRD6550 (5F INF 0.038" 100CM VERTEBRAL")  
SRD6604 (5F INF 0.038" 125CM JR4")  
SRD6620 (5F INF 0.038" 125CM JL4")  
SRD6621 (5F INF 0.038" 65CM IM)  
SRD6628 (5F INF 0.038" 100CM 12 ORIFICIOS LATERALES LV3)  
SRD6648 (5F INF 0.038" 125CM SIM2)  
SRD6709 (5F INF 0.038" 100CM 4 ORIFICIOS LATERALES CAS1)  
SRD6716 (5F INF 0.038" 100CM 1 ORIFICIO LATERAL RBL-A)  
SRD6724 (5F INF 0.038" 100CM RBMP)  
SRD6732 (5F INF 0.038" 100CM 3DLIMA 90)  
SRD6791 (5F INF 0.038" 65CM RECTO)  
SRD6837 (5F INF 0.038" 100CM IN MOD.")  
SRD6962 (5F INF 0.038" 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES SONII)  
SRD6985 (5F INF 0.038" 100CM SIM3)  
SRD6987 (5F INF 0.038" 100CM XB3.5)  
SRD6994 (5F INF 0.038" 100CM JL3)  
SRD7003 (5F INF 0.038" 125CM 2 ORIFICIOS LATERALES CORSI)  
SRD7004 (5F INF 0.038" 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES CORSINUS)  
SRD7015 (5F J-PACK INF 0.038" 100CM SIM2)  
SRD7026 (5F INF 0.038" 110CM RBL5)  
SRD7027 (5F INF 0.038" 110CM RBL4)  
SRD7029 (5F INF 0.038" 125CM XB4.0)  
SRD7030 (5F INF 0.038" 125CM JL6)  
SRD7044 (5F INF 0.038" 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES RBL4)  
SRD7046 (5F INF 0.038" 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES RBL5)  
SRD7065 (5F INF 0.038" 100CM RBL5)  
SRD7076 (5F INF 0.035 100CM 1 ORIFICIO LATERAL JLO-1)  
SRD7089 (5F INF .038 65CM Z-AL2)  
SRD7096 (5F INF .038 100CM JCL3.5)  
SRD7097 (5F INF .038 100CM JCL4)  
SRD7112 (5F INF .038 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES JR4)  
SRD7120 (5F INF .038 100CM AR3)  
SRD7122 (5F INF .038 100CM BL45)  
SRD7123 (5F INF .038 100CM BL60)

--

Catéter de diagnóstico SRDs:

SRD5085 (6F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL)  
SRD5643 (6F INF 0.038" 100CM AL1.5")  
SRD5757 (6F ST+ 0.038" 100CM RBMP)  
SRD5895 (6F INF 0.038" 100CM RBMP")  
SRD6536 (6F INF .038 125CM AL7)

SRD6979 (6F INF 0.038" 100CM JL3)  
SRD7017 (6F INF 0.038" 100CM JR4MOD)  
SRD7041 (6F INF 0.038" 100CM RB)  
SRD7064 (6F INF 0.038" 100CM RBL4)  
SRD7073 (6F INF .038 100CM RBL4.5)  
SRD7099 (6F INF .038 100CM JCL3.5)  
SRD7100 (6F INF .038 100CM JCL4)  
SRD7101 (6F CAT INF 0.038" 100CM JCL3.5)  
SRD7114 (6F INF 0.038" 100CM RBL3.5)  
SRD7117 (6F INF .038 115CM 1 ORIFICIO LATERAL RBL-A)  
SRD7118 (6F INF .038 115CM 1 ORIFICIO LATERAL RBMP)  
SRD7119 (6F INF .038 115CM 1 ORIFICIO LATERAL LEMAN)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres Cordis están diseñados para suministrar medio de contraste radioopaco a los sitios seleccionados en el sistema vascular.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Por 5 (cinco) unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Fabricante Legal: Cordis US Corp. (Cordis Corporation)

2) Fabricante: Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV

Lugar de elaboración:

1) 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014.

2) Santiago Troncoso #808, PARQUE INDUSTRIAL SALVARCAR, Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO CP 32574.

Expediente N° 1-0047-3110-001290-24-1

N° Identificadorio Trámite: 56848

AM




Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.04 09:45:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.04 09:45:27 -03:00

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	Aplicable/ NO Apl.	Normas de referencia	Registro de conformidad del Fabricante
<b>13 - Información suministrada por el fabricante.</b>			
<p>13.1 - Cada dispositivo debe ir acompañado de la información necesaria para usarlo de manera segura y adecuada, teniendo en cuenta la capacitación y el conocimiento de los usuarios potenciales, e identificar al fabricante. Esta información comprende los detalles en la etiqueta y los datos en las instrucciones de uso. En la medida de lo posible y apropiado, la información necesaria para utilizar el dispositivo de forma segura debe establecerse en el dispositivo y / o en el embalaje de cada unidad o, en su caso, en el embalaje de venta. Si el empaque individual de cada unidad no es factible, la información debe establecerse en el folleto provisto con uno o más dispositivos. Las instrucciones de uso deben estar incluidas en el empaque de cada dispositivo. A modo de excepción, no se necesita tal folleto de instrucciones para los dispositivos de la Clase I o la Clase IIa si se pueden usar de manera completamente segura sin dichas instrucciones.</p>	A	EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 ISO 10555-2	Procedimiento de gestión de riesgos Protocolo, Verificación de diseño Etiqueta impresa Tarjeta de cumplimiento IFU
<p>13.2 - Cuando corresponda, esta información debe adoptar la forma de símbolos. Cualquier símbolo o color de identificación utilizado debe cumplir con los estándares armonizados. En áreas para las cuales no existen estándares, los símbolos y colores deben describirse en la documentación provista con el dispositivo.</p>	A	EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 ISO 10555-2	Protocolo, Verificación de diseño Etiqueta impresa Tarjeta de cumplimiento IFU
<b>13.3 - La etiqueta debe llevar los siguientes datos:</b>			
a) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Para los dispositivos importados en la Comunidad, a la vista de su distribución en la Comunidad, la etiqueta o el embalaje exterior o las instrucciones de uso deberán contener, además, el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante no tenga un lugar registrado de negocios en la Comunidad;	A	EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10555-1	Protocolo, Verificación de diseño Etiqueta impresa Tarjeta de cumplimiento IFU
b) los detalles estrictamente necesarios para identificar el dispositivo y el contenido del embalaje, especialmente para los usuarios;	A		
c) cuando corresponda, la palabra "ESTERIL";	A		
d) cuando corresponda, el código del lote, precedido por la palabra "LOTE", o el número de serie;	A		
e) cuando corresponda, una indicación de la fecha en que el dispositivo se debe utilizar, en condiciones de seguridad, expresado como el año y el mes;	A		
f) cuando sea apropiado, una indicación de que el dispositivo es para un solo uso. La indicación de un solo uso del fabricante debe ser coherente en toda la Comunidad;	A		
g) si el dispositivo está hecho a medida, las palabras "dispositivo personalizado";	NA		
h) si el dispositivo está destinado a investigaciones clínicas, las palabras "exclusivamente para investigaciones clínicas"	NA		
i) cualquier condición especial de almacenamiento y / o manipulación;	A		
j) cualquier instrucción de operación especial;	NA		
k) advertencias y / o precauciones a tomar;	NA		
l) año de fabricación de dispositivos activos distintos de los cubiertos por e). Esta indicación puede incluirse en el lote o número de serie;	NA		
m) cuando corresponda, método de esterilización:	A		

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	Aplicable/ NO Apl.	Normas de referencia	Registro de conformidad del Fabricante
n) En el caso de un dispositivo en el sentido del Artículo 1 (4a), una indicación de que el dispositivo contiene un derivado de sangre humana.	NA	EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10555-1	Protocolo, Verificación de diseño Etiqueta impresa Tarjeta de cumplimiento IFU
13.4 - Si el propósito del dispositivo no es obvio para el usuario, el fabricante debe indicarlo claramente en la etiqueta y en las instrucciones de uso.	NA	EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 ISO 10555-2	Protocolo, Verificación de diseño Etiqueta impresa Tarjeta de cumplimiento IFU
13.5 - Siempre que sea razonable y factible, los dispositivos y los componentes desmontables deben identificarse, según corresponda en términos de lotes, para permitir que todas las medidas apropiadas detecten cualquier riesgo potencial planteado por los dispositivos y los componentes desmontables.	NA	EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223-1	Procedimiento de gestión de riesgos Protocolo, Verificación de diseño Etiqueta impresa Tarjeta de cumplimiento IFU
13.6 - Cuando corresponda, las instrucciones de uso deben contener los siguientes datos:			
a) los detalles a los que se hace referencia en 13.3, con excepción de d) y e)	A	EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 ISO 10555-2	Folleto de instrucciones de uso
b) las actuaciones mencionadas en la sección 3 y cualquier efecto secundario indeseable;	A		
c) si el dispositivo debe instalarse o conectarse a otros dispositivos o equipos médicos para operar según se requiera para su propósito previsto, detalles suficientes de sus características para identificar los dispositivos o equipos correctos que se utilizarán para obtener una combinación segura;	A		
d) toda la información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado correctamente y puede operar de forma correcta y segura, además de detalles de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y la calibración necesarios para garantizar que los dispositivos funcionen de forma adecuada y segura en todo momento;	A		
e) cuando corresponda, información para evitar ciertos riesgos en relación con la implantación del dispositivo;	NA		
f) información sobre los riesgos de interferencia recíproca que plantea la presencia del dispositivo durante investigaciones o tratamientos específicos;	NA		
g) las instrucciones necesarias en caso de daños en el embalaje estéril y, en su caso, detalles de los métodos apropiados de reesterilización;	A		
h) si el dispositivo es reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, envasado y, cuando corresponda, el método de esterilización del dispositivo a reutilizar, y cualquier restricción sobre el número de reutilizaciones. Cuando los dispositivos se suministran con la intención de que se puedan esterilizar antes del uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser tales que, si se siguen correctamente, el dispositivo seguirá cumpliendo con los requisitos de la Sección I. Si el dispositivo tiene una indicación de que el dispositivo es de un solo uso, la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que podría suponer un riesgo si el dispositivo fuera reutilizado. Si de acuerdo con la Sección 13.1 no se necesitan instrucciones de uso, la información	A		



	<b>Catéteres para diagnóstico angiográfico</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.C</b>	<b>PM 2430-47</b>
---	---	-------------------

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	Aplicable/ NO Apl.	Normas de referencia	Registro de conformidad del Fabricante
debe ponerse a disposición del usuario a solicitud;			
i) detalles de cualquier tratamiento o manejo adicional necesario antes de que el dispositivo pueda ser utilizado (por ejemplo, esterilización, ensamblaje final, etc.);	A	EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 ISO 10555-2	Folleto de instrucciones de uso
j) en el caso de dispositivos que emitan radiación para fines médicos, detalles de la naturaleza, tipo de intensidad y distribución de esta radiación.	NA		
Las instrucciones de uso también deben incluir detalles, lo que permite al personal médico informar al paciente sobre cualquier contraindicación y cualquier precaución que deba tomarse. Estos detalles deben cubrir en particular:			
k) precauciones que deben tomarse en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo;	A	EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 ISO 10555-2	Folleto de instrucciones de uso
l) precauciones que deben tomarse con respecto a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, etc.;	A		
m) información adecuada sobre el medicamento producto o productos que el dispositivo en cuestión es diseñado para administrar, incluidas las limitaciones en la elección de las sustancias a entregar;	NA		
n) precauciones a tomar contra cualquier especial, inusual riesgos relacionados con la eliminación del dispositivo;	A		
o) sustancias medicinales, o derivados de sangre humana incorporado en el dispositivo como una parte integral en de acuerdo con la Sección 7.4;	NA		
p) grado de precisión reclamado para dispositivos con función de medición;	NA		
q) fecha de emisión o última revisión de las instrucciones para usar	A		



MICELI Martin Alejandro  
CUIL 20307245559



ROSALES Maria Carolina  
CUIL 27214489177

### 1.3.4. Complicaciones

- Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de catéteres no deben ser realizados por facultativos que no están familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones se pueden presentar en cualquier momento durante o después del procedimiento.
- Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan, a las siguientes:
  - • embolia gaseosa
  - • hematoma en el lugar de la punción
  - • infección
  - • perforación de la pared del vaso

### 1.3.5. Simbología utilizada:



Número de lote



Número de catálogo



Aviso



Apirógeno



Fabricante



Mantener alejado de la luz solar



Leer las instrucciones de uso



No usar si el embalaje presenta daños



Extremo cerrado con orificios laterales



Catéter con orificios laterales



Aviso: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo. La venta sólo puede realizarse por parte de un médico o a petición de un médico.



Mantener seco



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha "utilizar antes de"



Esterilizado mediante óxido de etileno



n unidades por caja



Límite superior de temperatura




Representante autorizado en la Comunidad Europea



Extremo abierto con orificios laterales



Extremo abierto, sin orificios laterales

	<b>Catéteres para diagnóstico angiográfico</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.C</b>	<b>PM 2430-47</b>
---	---	-------------------

#### **1.4. Formas de presentación del producto médico**

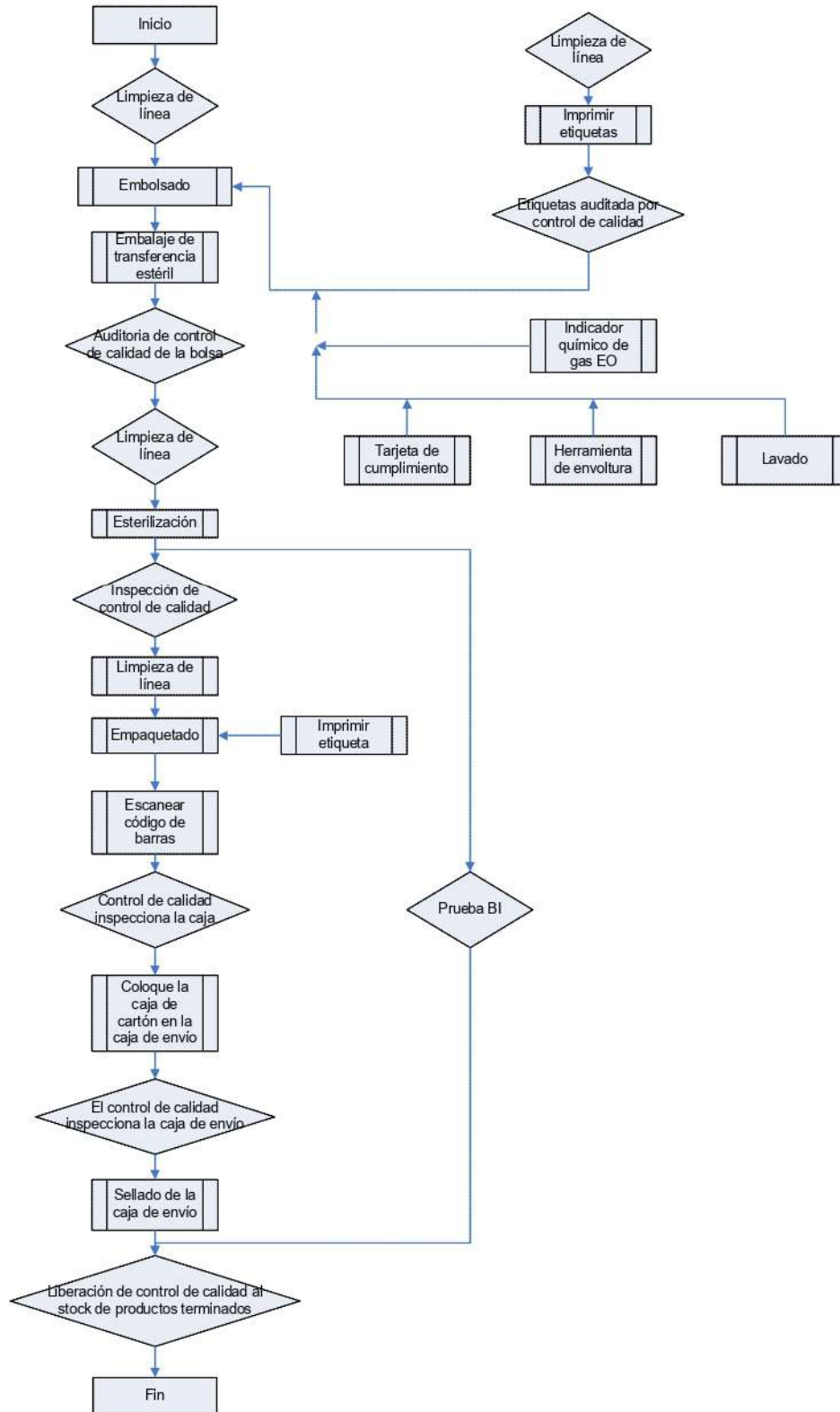
##### PRESENTACION por unidad

Se entrega en 1 (una) caja conteniendo 1 (una) unidad


##### PRESENTACION por Caja con 5 unidades

Se entrega en 1 (una) caja conteniendo 5 (cinco) unidades

**1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.**





	<b>Catéteres para diagnóstico angiográfico</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.C</b>	<b>PM 2430-47</b>
---	---	-------------------

**1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.**

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	Aplicable/ NO Apl.	Normas de referencia	Registro de conformidad del Fabricante
<b>I- Requisitos Generales</b>			
1- Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 BS EN 62366 BS EN ISO 10555-1	Procedimiento de gestión de riesgos Protocolo, Verificación de diseño Protocolo, Biocompatibilidad Catéter de dilatación con balón Reporte de evaluación clínica
2 - Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 10555-1 ISO 10555-2 ISO 80369-7 BS EN 62366	Procedimiento de gestión de riesgos Protocolo, Verificación de diseño Protocolo, Biocompatibilidad Catéter de dilatación con balón Reporte de evaluación clínica IFU
a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación):			
b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;			
c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.			
3 - Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 BS EN ISO 11607-1 EN ISO 10555-1 ISO 10555-2 ISO 80369-7 BS EN 62366	Procedimiento de gestión de riesgos Protocolo, Verificación de diseño Protocolo, Biocompatibilidad Catéter de dilatación con balón Reporte de evaluación clínica Plan Maestro de Validación de Procesos Validación del proceso de esterilización Comparación de los parámetros del proceso de esterilización
4 - Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 BS EN ISO 11607-1 EN 1041 EN ISO 10555-1 ISO 10555-2 ISO 80369-7	Procedimiento de gestión de riesgos Protocolo, embalaje y vida útil Verificación de vida útil




Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	Aplicable/ NO Apl.	Normas de referencia	Registro de conformidad del Fabricante
5 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 BS EN ISO 11607-1 EN 1041 ISO 80369-7	Protocolo, empaque y verificación de vida útil Etiqueta impresa Tarjeta de cumplimiento IFU Verificación del efecto del proceso de esterilización por EO en la bolsa
6 - Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971	Procedimiento de gestión de riesgos Informe de evaluación clínica del catéter de dilatación con balón
<b>II. Requisitos relativos al diseño y la fabricación</b>			
<b>7 - Propiedades químicas, físicas y biológicas</b>			
7.1 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones mencionadas en el punto 1, requisitos generales, con especial atención a:			
a) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad; b) La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.	A	EN ISO 14971 EN ISO 13485 ISO 10993-1 BS EN ISO 11607-1	Protocolo, verificación de diseño Informe, Verificación de diseño Protocolo, Biocompatibilidad Informe, Biocompatibilidad
7.2 - Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 556-1 ISO 10993-1 ISO 10993-7 EN ISO 11135 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 14644-1 BS EN ISO 14644-2 ISO 14644-3 ISO 14644-4 ISO 14644-5 ISO 14644-7 ISO 14644-5 BS EN ISO 14698-1 BS EN ISO 14698-2	Procedimiento de gestión de riesgos Protocolo, Verificación de diseño Protocolo, Biocompatibilidad Reporte de evaluación clínica Validación del proceso de esterilización Comparación de los parámetros del proceso de esterilización
7.3 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 80369-7 EN ISO 10555-1 ISO 10555-2	Procedimiento de gestión de riesgos Protocolo, Verificación de diseño Protocolo, Biocompatibilidad Reporte de evaluación clínica Validación del proceso de esterilización Comparación de los parámetros del proceso de esterilización
7.4 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.	NA		

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	Aplicable/ NO Apl.	Normas de referencia	Registro de conformidad del Fabricante
7.5 - Cuando un producto incorpore, como parte integrante, un derivado de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, buscar un dictamen científico de la EMEA, actuando en particular mediante su comité, en la calidad y seguridad de la sustancia incluida la relación beneficio/riesgo clínico de la incorporación de la derivada de la sangre humana en el dispositivo. Al emitir su dictamen, la EMEA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto como se determina por el organismo notificado.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 ISO 10993-1	Protocolo, Verificación de diseño Informe, Biocompatibilidad
7.6 - Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera que se reduzcan al mínimo los riesgos planteados por sustancias desprendidas por el dispositivo. Se prestará especial atención a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de conformidad con el Anexo I de la Directiva 67/548 / CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (1). Si partes de un dispositivo (o el propio producto) destinado a administrar y / o eliminar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, o dispositivos destinados para el transporte y almacenamiento de tales líquidos o sustancias corporales, contener falatos que se clasifican como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1 o 2	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 80369-7	Procedimiento de gestión de riesgos Protocolo, Verificación de diseño Informe, Biocompatibilidad
<b>8 - Infección y contaminación microbiana.</b>			
8.1 - Los productos médicos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 556-1 ISO 10993-1 EN ISO 11135 ISO 11135-2 BS EN ISO 14644-1 BS EN ISO 14644-2 ISO 14644-3 ISO 14644-4 ISO 14644-5 ISO 14644-7 BS EN ISO 11607-1 ISO 11737-1 ISO 11737-2	Procedimiento de gestión de riesgos Protocolo, Verificación de diseño Protocolo, Biocompatibilidad Reporte de evaluación clínica Validación del proceso de esterilización Comparación de los parámetros del proceso de esterilización
8.2 - Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos. Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, por ofrecer garantías de que estén libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.	NA		




Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	Aplicable/ NO Apl.	Normas de referencia	Registro de conformidad del Fabricante
8.3 - Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad, se deteriore o se abra.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 556-1 EN ISO 11135 ISO 11135-2 BS EN ISO 11607-1 ISO 11737-1 ISO 11737-2 BS EN ISO 14644-1 BS EN ISO 14644-2 ISO 14644-3 ISO 14644-4 ISO 14644-5 ISO 14644-7 ISO 14644-5 BS EN ISO 14698-1 BS EN ISO 14698-2	Etiqueta impresa Tarjeta de cumplimiento IFU Verificación del efecto del proceso de esterilización
8.4 - Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11135 ISO 11135-2 BS EN ISO 14644-1 BS EN ISO 14644-2 ISO 14644-3 ISO 14644-4 ISO 14644-5 ISO 14644-7 ISO 11737-1 ISO 11737-2 BS EN ISO 11607-1 EN 556-1	Validación del proceso de esterilización Comparación de los parámetros del proceso de esterilización
8.5 - Los productos médicos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ej. las relativas al medio ambiente).	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 11737-1 ISO 11737-2 BS EN ISO 14644-1 BS EN ISO 14644-2 ISO 14644-3 ISO 14644-4 ISO 14644-5 ISO 14644-7 ISO 14644-5 BS EN ISO 14698-1 BS EN ISO 14698-2	Protocolo, Verificación de diseño
8.6 - Los sistemas de envasado destinados a los productos médicos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y si, el producto ha de esterilizarse antes de su uso, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.	NA		
8.7 - El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.	NA		

	<b>Catéteres para diagnóstico angiográfico</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.C</b>	<b>PM 2430-47</b>
---	---	-------------------

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	Aplicable/ NO Apl.	Normas de referencia	Registro de conformidad del Fabricante
<b>9 - Propiedades constructivas y medioambientales</b>			
9.1 - Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de utilización.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 ISO 10555-2 ISO 80369-7	Procedimiento de gestión de riesgos Protocolo, Verificación de diseño Etiqueta impresa Tarjeta de cumplimiento IFU
9.2 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan:			
a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas.	A	EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 ISO 10555-2 ISO 80369-7	Procedimiento de gestión de riesgos Protocolo, Verificación de diseño Etiqueta impresa Tarjeta de cumplimiento IFU
b) Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración.			
9.3 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.	NA		
<b>10 - Productos con función de medición.</b>			
10.1 - Los productos médicos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.	NA		
10.2 - La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del producto.	NA		
10.3 - Las mediciones realizadas por dispositivos con una función de medición deben expresarse en unidades legales de conformidad con las disposiciones de la Directiva 80/181 del Consejo CEE.	NA		
<b>11 - Protección contra las radiaciones.</b>			
11.1- Requisitos generales.			
11.1.1 - Los productos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido, cualquier exposición de los pacientes, operadores y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.	NA		
11.2 - Radiación intencional			
11.2.1 - Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico terapéutico y/o diagnóstico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controladas por el operador. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.	NA		




Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	Aplicable/ NO Apl.	Normas de referencia	Registro de conformidad del Fabricante
11.2.2 - Cuando los productos médicos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.	N/A		
<b>11.3 - Radiación no intencionada.</b>			
11.3.1. - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de operadores y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionada, par sitas o dispersas.	NA		
<b>11.4 - Instrucciones de utilización.</b>			
11.4.1 - Las instrucciones de utilización de los productos médicos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del operador y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.	NA		
11.5.2 - Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del operador a las radiaciones.	N/A		
11.5.3 - Los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinadas a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y del tipo de radiación.	N/A		
<b>12 - Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella.</b>			
12.1 - Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.	NA		
12.2 - Los productos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.	NA		
12.3 - Los productos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.	NA		
12.4 - Los productos médicos destinados a vigilar uno o más parámetros clínicos de un paciente, deberán estar provistos de sistema de alarma adecuados que permitan avisar al operador de las situaciones que pudieran provocar condiciones de riesgo o un deterioro grave del estado de salud del paciente.	NA		
12.5 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno.	NA		

	<b>Catéteres para diagnóstico angiográfico</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.C</b>	<b>PM 2430-47</b>
---	---	-------------------

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	Aplicable/ NO Apl.	Normas de referencia	Registro de conformidad del Fabricante
12.6 - Protección contra los riesgos eléctricos.			
12.6.1 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental.	NA		
12.7 - Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos.			
12.7.1 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.	NA		
12.7.2 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.	N/A		
12.7.3 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.	N/A		
12.7.4 - Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el operador deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible, riesgo.	NA		
12.7.5 - Las partes accesibles de los productos médicos (excluyéndose las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.	NA		
12.8 - Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.	NA		
12.8.1 - El diseño y la construcción de los productos médicos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente, deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del operador.	NA		
12.8.2 - El producto médico deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro. Los productos médicos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.	NA		
12.9 - La función de los mandos e indicadores, deberá estar indicada claramente en los productos.	NA		
12.9.1 - En caso de que un producto médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el operador, y si procede, para el paciente.	NA		



	<b>Catéteres para diagnóstico angiográfico</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.C</b>	<b>PM 2430-47</b>
---	---	-------------------

## INFORME TÉCNICO

1.


1.1.

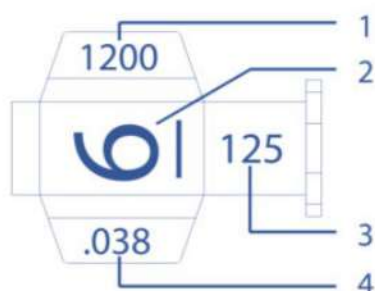
La familia de catéteres **Infiniti** es un catéter compatible con guía de 0,038" con una construcción de nailon trenzado de 3 etapas para el cuerpo, el segmento proximal y la punta distal. El cuerpo es de nailon trenzado destinado a brindar estabilidad y capacidad de respuesta al torque. El segmento proximal es un nailon no trenzado para mayor flexibilidad y retención de la forma. La punta distal es de nailon suave y radiopaco para una canulación mínima de los vasos. La línea de productos **Infiniti** viene en tamaños 4F, 5F y 6F y en numerosas configuraciones de estilo curvo. Todos los catéteres de angiografía diagnóstica Cordis constan de un tramo de tubo de cierto tamaño FRENCH (4-8F), con un conector en un lado y una punta suave y atraumática en el otro lado. El cuerpo del tubo puede reforzarse con un trenzado de alambre de acero inoxidable y está recubierto con un material resistente a los trombos. El conector está sobremoldeado sobre el alivio de tensión y el cuerpo y contiene información sobre el nombre de la compañía, la presión máxima aceptable por el catéter, el diámetro de la guía requerida, el tamaño FRENCH y la longitud del catéter (como se muestra en la Figura 2). Los catéteres están disponibles en diversas longitudes (25-125 cm). En el conector Luer codificado por colores están impresas todas las especificaciones importantes para el usuario. Estos son el tamaño FRENCH, la longitud, la presión máxima de inyección (psi) y el tamaño de la guía. *La Figura 1 muestra un diagrama representativo de un catéter de angiografía de diagnóstico Cordis.*



**Figura 1.** Representación esquemática de un catéter angiográfico de diagnóstico Cordis

1. Conector Luer
2. Material resistente a los trombos que podrá reforzarse con un núcleo trenzado.
3. Punta atraumática.

	<b>Catéteres para diagnóstico angiográfico</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.C</b>	<b>PM 2430-47</b>
---	---	-------------------



1. Clasificación de presión máxima (psi)
2. Diámetro del catéter (F)
3. Longitud del catéter (cm)
4. Diámetro máximo de la guía (pulg.)

El color de la impresión del cubo indica el tamaño francés del catéter de la siguiente manera:

4F = Rojo; 5F = Gris; 6F = Verde; 7F = Naranja

**Figura 2** Diagrama del conector del catéter

Los catéteres de angiografía diagnóstica Cordis son de un solo uso, invasivos y no implantables. Los dispositivos no están diseñados para someterse a reprocesamiento y reesterilización después del uso inicial. Están destinados a médicos que hayan recibido la formación adecuada en técnicas intervencionistas, como la obtención de acceso percutáneo para la introducción de dispositivos intravasculares.

### Principios de Operación


Los catéteres angiográficos de diagnóstico Cordis son un tubo de plástico delgado que se inserta en una arteria a través de una pequeña incisión en la piel. Se guía el catéter hasta el área que se examina, se inyecta material de contraste a través del tubo y se capturan imágenes utilizando una pequeña dosis de radiación ionizante (rayos X).

### Elementos funcionales clave


Los elementos funcionales clave de las pinzas para biopsia se proporcionan en la Tabla 1-1 a continuación.

Componentes	Material	Nro. de Parte	Contacto humano con componente terminado (sin contacto / indirecto / directo)
<b>INFINITI 4F</b>			
Cuerpo del catéter	Compuesto de nailon Vestamid 75D. 76 % nailon 12, L2101F, 20 % sulfato de bario (BaSO <sub>4</sub> ), 4 % concentrado de color.	2928675	Contacto directo
	Trenzado: 16 hilos de alambre de acero inoxidable	E5042627	Sin contacto




	<b>Catéteres para diagnóstico angiográfico</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.C</b>	<b>PM 2430-47</b>
---	---	-------------------

Componentes	Material	Nro. de Parte	Contacto humano con componente terminado (sin contacto / indirecto / directo)
Punta del catéter	Punta: Compuesto de nailon Rilsan 67.33 con 43% de subcarbonato de bismuto y 4% de colorante azul. Dureza 53D	9S10360	Contacto directo
	BRITE TIP™: Compuesto de punta blanda. 39,7% Peletano 80AE 60,0% Trióxido de Bismuto. 0,3% Polietileno Oxidado	9S10687	
	Punta del catéter PIGTAIL: Rilsan 67.33 Compuesto de nailon con 43% Subcarbonato de Bismuto y Colorante Azul al 4%. Dureza 53D	9S10360	
Alivio de tensión	Azul Pebax 55D sin relleno. 96,0 % elastómero de nailon 55D. 4,0% Colorante azul.	9S10442	Sin contacto
Enderezador de punta	Nailon 55D Número de pieza	2951575	Sin contacto
	Colorante amarillo	9S10336	
Hub	Isoplasto de color blanco. 96% Isoplast-2531. 4% Isoplast, colorante.	2950050 2950051	Contacto indirecto
<b>INFINITI 5F &amp; 5F TL</b>			
Cuerpo del catéter	Vestamid 65D con 33% de carbonato de bismuto	9S10590	Contacto directo
	Configuración de trenzado	E5042625 ó 2924250	Sin contacto
Punta del catéter	Punta: Una combinación de varios grados de nailon mezclados con un 33 % de subcarbonato de bismuto, dureza 55D.	2955325	Contacto directo
	BRITE TIP™: Mezcla de nailon blanco de Pebax 25/55D con 58% de subcarbonato de bismuto.	2960475	
Alivio de tensión	Azul Pebax 55D sin relleno. 96,0 % elastómero de nailon 55D. 4,0% Colorante azul.	9S10442	Sin contacto

	<b>Catéteres para diagnóstico angiográfico</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.C</b>	<b>PM 2430-47</b>
---	---	-------------------

Componentes	Material	Nro. de Parte	Contacto humano con componente terminado (sin contacto / indirecto / directo)
Hub	Isoplasto de color blanco. 96% Isoplast-2531. 4% Isoplast, colorante.	2950050 2950051	Contacto indirecto
<b>INFINITI 6F</b>			
Cuerpo del catéter	Vestamid 65D con 33% de carbonato de bismuto	9S10590	Contacto directo
	Configuración de trenzado	E5042625 ó 2924250	Sin contacto
Punta del catéter	Punta selectiva JL, JR, AL, AR MOD, LCB, RCB: Una combinación de varios grados de nailon mezclado con un 33 % de subcarbonato de bismuto, dureza 55D.	2955325	Contacto directo
	Punta selectiva MP: Una combinación de varios grados de nailon mezclados con un 33 % de subcarbonato de bismuto, dureza 45D.	2960452	
	BRITE TIP™: Mezcla de nailon blanco de Pebax 25/55D con 58% de subcarbonato de bismuto.	2960475	
Alivio de tensión	Azul Pebax 55D sin relleno. 96,0 % elastómero de nailon 55D. 4,0% Colorante azul.	9S10442	Sin contacto
Hub	Isoplasto de color blanco. 96% Isoplast-2531. 4% Isoplast, colorante.	2950050 2950051	Contacto indirecto
<b>INFINITI 6F TL</b>			
Cuerpo del catéter	Vestamid 65D con 33% de carbonato de bismuto	9S10590	Contacto directo
	Configuración de trenzado	E5042625 ó 2924250	Sin contacto
Punta del catéter	Punta Mezcla de Vestamid 65D/Pebax 55D con 33% de subcarbonato de bismuto.	2960451	Contacto directo
	BRITE TIP™: Mezcla de nailon blanco de Pebax 25/55D con 58% de subcarbonato de bismuto.	2960475	

	<b>Catéteres para diagnóstico angiográfico</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.C</b>	<b>PM 2430-47</b>
---	---	-------------------

Componentes	Material	Nro. de Parte	Contacto humano con componente terminado (sin contacto / indirecto / directo)
Punta del catéter	Catéter PIGTAIL: Consejo: compuesto combinado de nailon	2955325	Contacto directo
Alivio de tensión	Azul Pebax 55D sin relleno. 96,0 % elastómero de nailon 55D. 4,0% Colorante azul.	9S10442	Sin contacto
Hub	Isoplasto de color blanco. 96% Isoplast-2531. 4% Isoplast, colorante.	2950050 2950051	Contacto indirecto

### **Clasificación de Riesgo**

La Familia de **Catéteres para diagnóstico angiográfico** de la firma **Cordis Corporation** ha sido clasificada clase **IV** de acuerdo con las regulaciones de MERCOSUR/GMC/N°37/96 y requisitos por ANMAT (Disp.N° 2318/2002, Anexo II, **Regla 6:** Producto Médico Quirúrgicamente Invasivo, destinado a un uso transitorio).

a - se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; **“SI”**

b - sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la Clase I; **“NO”**

c - se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la Clase III; **“NO”**


d - se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase III; **“NO”**

e - se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de infusión, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III. **“NO”**

### **Plazo de validez**

La Familia de **Catéteres para diagnóstico angiográfico** tiene un plazo de validez de 3 (tres) años, siempre que se cumpla con los requisitos de control ambiental de almacenaje y transporte.



	<b>Catéteres para diagnóstico angiográfico</b> <b>MARCA Cordis</b> <b>ANEXO III.C</b>	<b>PM 2430-47</b>
---	---	-------------------

## 1.2. Prestaciones atribuidas por el Fabricante.

Los catéteres Cordis están diseñados para suministrar medio de contraste radioopaco a los sitios seleccionados en el sistema vascular.

## 1.3. Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales.

### 1.3.1. Contraindicaciones

Se desconocen.

### 1.3.2. Advertencias

- Este producto se ha diseñado y está previsto para un solo uso. No se ha diseñado para que se vuelva a procesar y esterilizar después del uso inicial. Si se usa de nuevo este producto, incluso después del reprocesamiento y/o reesterilización, puede causar una pérdida de la integridad estructural y, como consecuencia, un fallo en el funcionamiento correcto del dispositivo, lo que a su vez puede ocasionar la pérdida de información crítica del etiquetado/uso, lo que supone un posible riesgo para la seguridad del paciente.
- No exponer el producto a disolventes orgánicos.
- No utilizar con los medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol\*, ni ningún otro medio de contraste que incorpore los componentes de estos agentes.
- No exceder la máxima presión nominal impresa en la etiqueta del producto y en el conector.

### 1.3.3. Precauciones

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No usar si el envoltorio está abierto o dañado.
- No usar el catéter si la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto ha vencido.
- No reesterilizar.
- La exposición a temperaturas superiores a 54°C podría dañar el catéter.
- Para evitar dañar la punta del catéter durante su extracción del envoltorio, sujete el conector y extraiga el catéter.
- Tenga cuidado cuando retire las guías de los catéteres con múltiples curvas.
- Para evitar torcer los catéteres angiográficos tamaño 5F (1,65 mm) y más pequeños, y específicamente los catéteres pigtail 4F (1,35 mm) INFINITI®:
  1. Enderezar la punta del catéter pigtail sólo con una guía diagnóstica o, si corresponde, con un enderezador de punta. No enderezarla manualmente.
  2. Usar una guía al introducir el catéter a través del introductor del catéter (CSI) y dentro del ventrículo izquierdo.
- Tratar todos los catéteres 4F (1,35 mm) y de tamaños French más pequeños con el máximo cuidado. El desempeño de estos productos puede verse afectado si no se manipulan correctamente y con cuidado al extraerlos del envoltorio y durante la preparación.
- Antes del uso, lavar todos los dispositivos que se van a introducir en el sistema vascular con solución salina heparinizada estéril o con una solución isotónica similar.
- Mantener el catéter lleno con solución de purga o medio de contraste mientras el catéter está en el sistema vascular y considerar el uso de heparinización sistémica.
- Aspirar a presión y lavar el catéter con solución salina heparinizada por lo menos una vez cada dos minutos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** NETSUR SOCIEDAD ANONIMA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.03 11:11:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.03 11:11:49 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001290-24-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001290-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2430-47

Nombre descriptivo: Catéter para diagnóstico angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-688 Catéteres, Vasculares, para Angiografía

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

Modelos:

Catéteres Angiográficos 4F INFINITI:

538-417 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JL 4.5, 100CM .038")  
538-418 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JL 3.5, 100CM .038")  
538-419 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 3.5, 100CM .038")  
538-420 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JL 4, 100CM .038")  
538-421 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 4, 100CM .038")  
538-422 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JL 5, 100CM .038")  
538-423 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 5, 100CM .038")  
538-424 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JL 6, 100CM .038")  
538-425 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 6, 100CM .038")  
538-427 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 4 ST, 100CM .038")  
538-428 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 4 MOD, 100CM .038")  
538-429 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI JR 5 MOD, 100CM .038")  
538-430 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI SON I, 80CM 2 ORIFICIOS LATERALES .038")  
538-431 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI SON II, 80CM 2 ORIFICIOS LATERALES .038")  
538-440 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI MPA 2, 65CM 2 ORIFICIOS LATERALES .038")  
538-441 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI AR I MOD, 100CM .038")  
538-442 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI MPA 2, 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES .038")  
538-443 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI AR II, MOD 100CM .038")  
538-444 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI MPA 2 125CM .038" 2 ORIFICIOS LATERALES)  
538-445 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI AL I, 100CM .038")  
538-446 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI AL II, 100CM .038")  
538-447 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI AL III, 100CM .038")  
538-448 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI AR MOD, 100CM .038")  
538-449 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI MPA 2, 80CM .038" 2 ORIFICIOS LATERALES)  
538-450E (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL, 110CM .038" 8 ORIFICIOS LATERALES)  
538-450S (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL, 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
538-451V (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL, 110CM .038" 5 ORIFICIOS LATERALES)  
538-453S (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL 145° MOD, 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
538-455S (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL 155° MOD, 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
538-457V (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL 145° MOD, 110CM .035" 5 ORIFICIOS LATERALES)  
538-459V (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI EN ESPIRAL 155° MOD, 110CM .035" 5 ORIFICIOS LATERALES)  
538-460 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI IM, 100CM)  
538-470 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI RCB, 100CM)  
538-472 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI LCB, 100CM)  
538-474 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI 4F SRC, 100CM)  
538-476 (Catéteres Angiográficos 4F INFINITI 3DRC, 100CM)  
538-491P (INFINITY 4F PRIMOPAC-MICRO BUCLE 8 ORIFICIOS LATERALES)  
538-492C (INFINITY 4F PROPAC-MICRO BUCLE 8 ORIFICIOS LATERALES)  
538-493 (INFINITY 4F MULTIPACK- EN ESPIRAL -145° Standard)  
538-493C (INFINITY 4F PROPAC- EN ESPIRAL -145° Standard 5 ORIFICIOS LATERALES)  
538-493P (INFINITY 4F 145° 5 ORIFICIOS LATERALES)  
538-494 (INFINITY MULTIPACK- EN ESPIRAL 4F 155° Micro Bucle)

538-494C (INFINITY PROPAC - EN ESPIRAL 4F 155° Micro Bucle 6 ORIFICIOS LATERALES)

538-494P (INF PRIMOPAC - EN ESPIRAL 4F 155° Micro Bucle)

538-498 (MULTIPACK - MICRO BUCLE 4F 8 ORIFICIOS LATERALES)

538-499 (INFINITY MULTIPACK - BUCLE ESTÁNDAR 4F 5 ORIFICIOS LATERALES)

538-499C (INFINITY PROPAC - BUCLE ESTÁNDAR 4F 5 ORIFICIOS LATERALES)

538-499P (INFINITY PRIMOPAC - BUCLE ESTÁNDAR 4F 5 ORIFICIOS LATERALES)

--

Catéteres Angiográficos 5F INFINITI THRULUMEN:

534-544T (Catéteres Angiográficos 5F INFINITI THRULUMEN MP A2 125CM .038" .047" D.I., 2 ORIFICIOS LATERALES)

534-576T (Catéteres Angiográficos 5F INFINITI THRULUMEN 3DRC 100CM .038" .047" D.I.)

--

Catéteres Angiográficos 6F INFINITI:

534-650E (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI EN ESPIRAL 110CM .038" 8 ORIFICIOS LATERALES)

534-650S (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI EN ESPIRAL 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)

534-652S (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI EN ESPIRAL 145° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)

534-653S (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI EN ESPIRAL ST 45° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)

534-654S (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI EN ESPIRAL 155° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)

534-655S (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI EN ESPIRAL ST 155° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)

--

Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN:

534-614T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JL 4, 125CM)

534-615T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 4, 125CM .038" .057" D.I.)

534-617T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JL 4.5, 100CM .038" .057" D.I.)

534-618T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JL 3.5, 100CM .038" .057" D.I.)

534-619T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 3.5, 100CM .038" .057" D.I.)

534-620T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JL 4, 100CM .038" .057" D.I.)

534-621T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 4, 100CM .038" .057" D.I.)

534-622T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JL 5, 100CM .038" .057" D.I.)

534-623T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 5, 100CM .038" .057" D.I.)

534-624T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JL 6, 100CM .038" .057" D.I.)

534-625T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 6, 100CM .038" .057" D.I.)

534-627T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 4 ST, 100CM .038" .057" D.I.)

534-628T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 4 MOD, 100CM .038" .057" D.I.)

534-629T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN JR 5 MOD, 100CM .038" .057" D.I.)

534-630T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN SON I, 80CM 4 ORIFICIOS LATERALES)

534-631T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN SON II, 80CM 4 ORIFICIOS LATERALES)

534-635T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN SON I, 100CM 4 ORIFICIOS LATERALES)

534-637T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN SON II, 100CM 4 ORIFICIOS LATERALES)

534-641T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN AR I MOD, 100CM .038" .057" D.I.)

534-642T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN MP A2, 100CM .038" .057" D.I. 2 ORIFICIOS LATERALES)

534-643T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN AR II MOD, 100CM .038" .057" D.I.)

534-644T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN MP A2, 125CM 2 ORIFICIOS LATERALES)



534-645T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN AL I, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-646T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN AL II, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-647T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN AL III, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-648T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN AR MOD, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-649T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN MPB2, 100CM .038" .057" D.I. 2 ORIFICIOS LATERALES)  
534-660T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN IM, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-670T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN RCB, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-672T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN LCB, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-674T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN SRC, 100CM .038" .057" D.I.)  
534-676T (Catéteres Angiográficos 6F INFINITI THRULUMEN 3DRC, 100CM .038" .057" D.I.)

--

Catéter de diagnóstico 5F INFINITI:

534-550E (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI EN ESPIRAL 110CM .038" 8 ORIFICIOS LATERALES)  
534-550S (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI EN ESPIRAL 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
534-552S (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI EN ESPIRAL 145° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
534-553S (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI EN ESPIRAL ST 145° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
534-554S (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI EN ESPIRAL 155° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)  
534-555S (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI EN ESPIRAL ST 155° 110CM .038" 6 ORIFICIOS LATERALES)

--

Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN:

534-516T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 4 RB, 100CM .047" D.I. .038")  
534-517T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JL 4.5, 100CM .047" D.I. .038")  
534-518T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JL 3.5, 100CM .047" D.I. .038")  
534-519T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 3.5, 100CM .047" D.I. .038")  
534-520T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JL 4, 100CM .047" D.I. .038")  
534-521T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 4, 100CM .047" D.I. .038")  
534-522T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JL 5, 100CM .047" D.I. .038")  
534-523T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 5, 100CM .047" D.I. .038")  
534-524T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JL 6, 100CM .047" D.I. .038")  
534-525T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 6, 100CM .047" D.I. .038")  
534-527T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 4 ST, 100CM .047" D.I. .038")  
534-528T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 4 MOD, 100CM .047" D.I. .038")  
534-529T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN JR 5 MOD, 100CM .047" D.I. .038")  
534-530T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN SON I, 80CM .047" D.I. .038" 4 ORIFICIOS LATERALES)  
534-531T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN SON II, 80CM .047" D.I. .038" 4 ORIFICIOS LATERALES)  
534-539T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN MPB 2, 100CM .047" D.I. .038" 2 ORIFICIOS LATERALES)  
534-540T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN MPA 2, 65CM .047" D.I. .038" 2 ORIFICIOS LATERALES)  
534-541T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN AR I MOD, 100CM .047" D.I. .038")  
534-542T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN MPA 2, 100CM .047" D.I. .038" 2 ORIFICIOS

LATERALES)

534-543T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN AR II MOD, 100CM .047" D.I. .038")

534-545T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN AL I, 100CM .047" D.I. .038")

534-546T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN AL II, 100CM .047" D.I. .038")

534-547T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN AL III, 100CM .047" D.I. .038")

534-548T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN AR MOD, 100CM .047" D.I. .038")

534-549T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN MPA 2, 80CM .047" D.I. .038" 2 ORIFICIOS LATERALES)

534-560T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN IM, 100CM .047" D.I. .038")

534-562T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN SON I, 100CM .047" D.I. .038" 4 ORIFICIOS LATERALES)

534-564T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN SON 1.5, 100CM .047" D.I. .038" 4 ORIFICIOS LATERALES)

534-570T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN RCB, 100CM .047" D.I. .038")

534-572T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN LCB, 100CM .047" D.I. .038")

534-574T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN SRC, 100CM .047" D.I. .038")

534-577T (Catéter FR5 INF BER 111 100CM)

534-578T (Catéter de diagnóstico 5F INFINITI THRULUMEN BARBEAU, 100CM .047" D.I. .038" 2 ORIFICIOS LATERALES)

--

Catéter de diagnóstico SRDs:

SRD5183 (4F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL)

SRD5190 (4F INF 0.038" 100CM MPA1)

SRD5216 (4F INF 0.038" 125CM JR4")

SRD5217 (4F INF 0.038" 125CM JL4")

SRD5284 (4F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL 145°)

SRD5406 (4F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL)

SRD5505 (4F INF 0.038" 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES BARBEAU)

SRD5674 (4F INF 0.038" 80CM EN ESPIRAL MINI)

SRD5679 (4F INF 110CM 0.038GW")

SRD5827 (4F INF 0.038" 110CM 4 ORIFICIOS LATERALES SON2")

SRD6020 (4F INF 0.038" 100CM XB 4.0 IZQUIERDA)

SRD6642 (4F INF 0.038" 100CM XB 3.5")

SRD7033 (4F INF 0.038" 100CM XB 3.0")

SRD7094 (4F INF .038" 100CM JCL3.5)

SRD7095 (4F INF .038" 100CM JCL4)

SRD7108 (4F INF .038" 65CM JL2)

SRD7109 (4F INF .038" 65CM JL2.5)

SRD7110 (4F INF .038" 65CM JR2)

SRD7111 (4F INF .038" 65CM JR2.5)

SRD7115 (4F INF 0.038" 100CM INMOD)

--

Catéter de diagnóstico SRDs:

SRD5117 (5F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL 155°)

SRD5124 (5F INF 0.038" 100CM XB3.0")

SRD5410 (5F INF 0.038" 125CM BOURASSA4)

SRD5566 (5F INF 0.038" 125CM AL1)  
SRD5780 (5F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL)  
SRD5825 (5F INF 0.038" 100CM SIM2)  
SRD5892 (5F INF 0.038" 100CM BL)  
SRD5927 (5F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL")  
SRD6546 (5F INF 0.038" 100CM VERTEBRAL")  
SRD6549 (5F INF 0.038" 125CM VERTEBRAL")  
SRD6550 (5F INF 0.038" 100CM VERTEBRAL")  
SRD6604 (5F INF 0.038" 125CM JR4")  
SRD6620 (5F INF 0.038" 125CM JL4")  
SRD6621 (5F INF 0.038" 65CM IM)  
SRD6628 (5F INF 0.038" 100CM 12 ORIFICIOS LATERALES LV3)  
SRD6648 (5F INF 0.038" 125CM SIM2)  
SRD6709 (5F INF 0.038" 100CM 4 ORIFICIOS LATERALES CAS1)  
SRD6716 (5F INF 0.038" 100CM 1 ORIFICIO LATERAL RBL-A)  
SRD6724 (5F INF 0.038" 100CM RBMP)  
SRD6732 (5F INF 0.038" 100CM 3DLIMA 90)  
SRD6791 (5F INF 0.038" 65CM RECTO)  
SRD6837 (5F INF 0.038" 100CM IN MOD.")  
SRD6962 (5F INF 0.038" 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES SONII)  
SRD6985 (5F INF 0.038" 100CM SIM3)  
SRD6987 (5F INF 0.038" 100CM XB3.5)  
SRD6994 (5F INF 0.038" 100CM JL3)  
SRD7003 (5F INF 0.038" 125CM 2 ORIFICIOS LATERALES CORSI)  
SRD7004 (5F INF 0.038" 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES CORSINUS)  
SRD7015 (5F J-PACK INF 0.038" 100CM SIM2)  
SRD7026 (5F INF 0.038" 110CM RBL5)  
SRD7027 (5F INF 0.038" 110CM RBL4)  
SRD7029 (5F INF 0.038" 125CM XB4.0)  
SRD7030 (5F INF 0.038" 125CM JL6)  
SRD7044 (5F INF 0.038" 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES RBL4)  
SRD7046 (5F INF 0.038" 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES RBL5)  
SRD7065 (5F INF 0.038" 100CM RBL5)  
SRD7076 (5F INF 0.035 100CM 1 ORIFICIO LATERAL JLO-1)  
SRD7089 (5F INF .038 65CM Z-AL2)  
SRD7096 (5F INF .038 100CM JCL3.5)  
SRD7097 (5F INF .038 100CM JCL4)  
SRD7112 (5F INF .038 100CM 2 ORIFICIOS LATERALES JR4)  
SRD7120 (5F INF .038 100CM AR3)  
SRD7122 (5F INF .038 100CM BL45)  
SRD7123 (5F INF .038 100CM BL60)

--

Catéter de diagnóstico SRDs:

SRD5085 (6F INF 0.038" 125CM 6 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL)  
SRD5643 (6F INF 0.038" 100CM AL1.5")  
SRD5757 (6F ST+ 0.038" 100CM RBMP)

SRD5895 (6F INF 0.038" 100CM RBMP")  
SRD6536 (6F INF .038 125CM AL7)  
SRD6979 (6F INF 0.038" 100CM JL3)  
SRD7017 (6F INF 0.038" 100CM JR4MOD)  
SRD7041 (6F INF 0.038" 100CM RB)  
SRD7064 (6F INF 0.038" 100CM RBL4)  
SRD7073 (6F INF .038 100CM RBL4.5)  
SRD7099 (6F INF .038 100CM JCL3.5)  
SRD7100 (6F INF .038 100CM JCL4)  
SRD7101 (6F CAT INF 0.038" 100CM JCL3.5)  
SRD7114 (6F INF 0.038" 100CM RBL3.5)  
SRD7117 (6F INF .038 115CM 1 ORIFICIO LATERAL RBL-A)  
SRD7118 (6F INF .038 115CM 1 ORIFICIO LATERAL RBMP)  
SRD7119 (6F INF .038 115CM 1 ORIFICIO LATERAL LEMAN)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres Cordis están diseñados para suministrar medio de contraste radioopaco a los sitios seleccionados en el sistema vascular.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Por 5 (cinco) unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Fabricante Legal: Cordis US Corp. (Cordis Corporation)

2) Fabricante: Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV

Lugar de elaboración:

1) 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014.

2) Santiago Troncoso #808, PARQUE INDUSTRIAL SALVARCAR, Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO CP 32574.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-47 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001290-24-1

N° Identificador Trámite: 56848

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.04 09:45:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.04 09:46:01 -03:00