



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000481-24-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000481-24-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 Mach1™ nombre descriptivo Catéter guía y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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-2024-33468638-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-597 ", 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: 651-597

Nombre descriptivo: Catéter guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mach1™

Modelos:

H74934356190 6F MACH1 AL1

H74934356680 6F MACH1 AL1 SH (SIDE HOLES)

H74934356850 6F MACH1 AL1.5

H74934356200 6F MACH1 AL2

H74934356690 6F MACH1 AL2 SH (SIDE HOLES)

H74934356210 6F MACH1 AL3
H74934356220 6F MACH1 AL.75
H74934356170 6F MACH1 AR1
H74934356180 6F MACH1 AR2
H74934356670 6F MACH1 AR2 SH (SIDE HOLES)
H749343564980 6F MACH1 ART3.5
H749343565000 6F MACH1 ART4
H749343565730 6F MACH1 CLS3
H749343565740 6F MACH1 CLS3.5
H749343565750 6F MACH1 CLS4
H74934356050 6F MACH1 FL3
H74934356060 6F MACH1 FL3.5
H74934356520 6F MACH1 FL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934356070 6F MACH1 FL4
H74934356530 6F MACH1 FL4 SH (SIDE HOLES)
H74934356080 6F MACH1 FL4.5
H74934356090 6F MACH1 FL5
H749343564420 6F MACH1 FR3
H74934356010 6F MACH1 FR3.5
H74934356470 6F MACH1 FR3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934356020 6F MACH1 FR4
H74934356480 6F MACH1 FR4 SH (SIDE HOLES)
H749343565140 6F MACH1 FR4.5
H74934356030 6F MACH1 FR5
H74934356410 6F MACH1 HS
H74934356260 6F MACH1 IM
H749343566600 6F MACH1 JL3
H749343566610 6F MACH1 JL3.5
H749343566670 6F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343566730 6F MACH1 JL3.5 ST
H749343566620 6F MACH1 JL4
H749343566680 6F MACH1 JL4 SH (SIDE HOLES)
H749343566630 6F MACH1 JL4.5
H749343566640 6F MACH1 JL5
H749343566650 6F MACH1 JL6
H749343566840 6F MACH1 JR3
H749343566850 6F MACH1 JR3.5
H749343566910 6F MACH1 JR3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343566860 6F MACH1 JR4
H749343566920 6F MACH1 JR4 SH (SIDE HOLES)
H749343566870 6F MACH1 JR4.5
H749343566880 6F MACH1 JR5
H749343565830 6F MACH1 KIMNY
H749343566540 6F MACH1 KR3S
H749343566550 6F MACH1 KR4S
H74934356250 6F MACH1 LCB

H74934356380 6F MACH1 MP1
H74934356390 6F MACH1 MP2
H749343564720 6F MACH1 RADIAL
H74934356240 6F MACH1 RCB
H74934356710 6F MACH1 VL3
H74934356720 6F MACH1 VL3.5
H74934356780 6F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934356730 6F MACH1 VL4
H74934356790 6F MACH1 VL4 SH (SIDE HOLES)
H74934356740 6F MACH1 VL4.5
H749343562300 6F MACH1 VR1
H749343562310 6F MACH1 VR2
H74934357190 7F MACH1 AL1
H74934357680 7F MACH1 AL1 SH (SIDE HOLES)
H749343571140 7F MACH1 AL1 ST SH (SIDE HOLES)
H74934357200 7F MACH1 AL2
H74934357690 7F MACH1 AL2 SH (SIDE HOLES)
H749343571160 7F MACH1 AL2 ST SH (SIDE HOLES)
H74934357210 7F MACH1 AL3
H74934357220 7F MACH1 AL.75
H749343571240 7F MACH1 AL.75 SH (SIDE HOLES)
H749343571080 7F MACH1 AL.75 ST
H74934357170 7F MACH1 AR1
H74934357180 7F MACH1 AR2
H749343574980 7F MACH1 ART3.5
H749343575000 7F MACH1 ART4
H749343575730 7F MACH1 CLS3
H749343575770 7F MACH1 CLS3 SH (SIDE HOLES)
H749343575740 7F MACH1 CLS3.5
H749343575780 7F MACH1 CLS3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343575750 7F MACH1 CLS4
H74934357050 7F MACH1 FL3
H74934357060 7F MACH1 FL3.5
H74934357070 7F MACH1 FL4
H74934357080 7F MACH1 FL4.5
H74934357090 7F MACH1 FL5
H74934357010 7F MACH1 FR3.5
H74934357020 7F MACH1 FR4
H74934357920 7F MACH1 FR4 ST
H74934357030 7F MACH1 FR5
H74934357260 7F MACH1 IM
H749343576600 7F MACH1 JL3
H749343576610 7F MACH1 JL3.5
H749343576670 7F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343576620 7F MACH1 JL4
H749343576840 7F MACH1 JR3

H749343576850 7F MACH1 JR3.5
H749343576860 7F MACH1 JR4
H749343576880 7F MACH1 JR5
H74934357380 7F MACH1 MP1
H74934357390 7F MACH1 MP2
H74934357710 7F MACH1 VL3
H74934357720 7F MACH1 VL3.5
H74934357780 7F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934357730 7F MACH1 VL4
H749343571190 7F MACH1 AL.75 ST SH (SIDE HOLES)
H749343583980 8F MACH1 AL1 90CM SH (SIDE HOLES)
H74934358190 8F MACH1 AL1
H749343581140 8F MACH1 AL1 ST SH (SIDE HOLES)
H749343583990 8F MACH1 AL2 90CM SH (SIDE HOLES)
H74934358200 8F MACH1 AL2
H749343581160 8F MACH1 AL2 ST SH (SIDE HOLES)
H74934358210 8F MACH1 AL3
H749343581920 8F MACH1 AL.75 90CM SH (SIDE HOL
H749343581190 8F MACH1 AL.75 ST SH (SIDE HOLES)
H74934358170 8F MACH1 AR1
H74934358660 8F MACH1 AR1 SH (SIDE HOLES)
H74934358180 8F MACH1 AR2
H74934358670 8F MACH1 AR2 SH (SIDE HOLES)
H749343584980 8F MACH1 ART3.5
H749343585000 8F MACH1 ART4
H749343585740 8F MACH1 CLS3.5
H74934358050 8F MACH1 FL3
H74934358060 8F MACH1 FL3.5
H74934358070 8F MACH1 FL4
H74934358010 8F MACH1 FR3.5
H74934358020 8F MACH1 FR4
H74934358480 8F MACH1 FR4 SH (SIDE HOLES)
H749343581220 8F MACH1 IM 85CM
H749343586610 8F MACH1 JL3.5
H749343586670 8F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343582000 8F MACH1 JL4 90CM
H749343582010 8F MACH1 JL4 90CM SH (SIDE HOLES)
H749343586620 8F MACH1 JL4
H749343582030 8F MACH1 JR3.5 90CM SH (SIDE HOL
H749343586850 8F MACH1 JR3.5
H749343587080 8F MACH1 JR4 90CM
H749343586860 8F MACH1 JR4
H749343586940 8F MACH1 JR5 SH (SIDE HOLES)
H749343586490 8F MACH1 KR4H
H74934358380 8F MACH1 MP1
H749343581380 8F MACH1 MP1 SH (SIDE HOLES)

H74934358390 8F MACH1 MP2
H74934358710 8F MACH1 VL3
H74934358770 8F MACH1 VL3 SH (SIDE HOLES)
H74934358720 8F MACH1 VL3.5
H74934358780 8F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934358730 8F MACH1 VL4

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres guía de Boston Scientific ofrecen una vía para la introducción de instrumentos médicos como catéteres balón para dilatación, guías y otros dispositivos terapéuticos. Estos dispositivos no están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral. Los catéteres guía coronarios de Boston Scientific están indicados para usarse en aplicaciones generales intravasculares y coronarias.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

AvailMed S.A. De C.V.

Lugar de elaboración:

C.Industrial Lt.001 Mz. 105, No. 20905 Int.A. Col. Cd., Industrial, Tijuana, Baja California 22444, México

N° 1-0047-3110-000481-24-3

N° Identificador Trámite: 56070


AM

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Mach1™ – BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada


BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Mach1™ – BOSTON SCIENTIFIC

Mach1™

Catéter guía

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-597
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Availmed S.A. de C.V.

Dirección: C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California,
22444 México.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Mach1™ – BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

MERCEDES BOVER
FARMACEUTICA
N.º 3128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

BOSTÓN SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Mach1™ – BOSTON SCIENTIFIC

Mach1™

Catéter guía

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-597
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Availmed S.A. de C.V.

Dirección: C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial Tijuana, Baja California, 22444 México.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Advertencias

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

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

Los catéteres guía están diseñados para su uso por médicos dedicados a la práctica de una rama especializada de la medicina. El uso de estos dispositivos debe restringirse a aquellos especialistas con formación para realizar la intervención. Antes de realizar este procedimiento, es necesario comprender bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la angioplastia.

Debido al tamaño y a la relativa rigidez de los catéteres guía, se deben extremar las precauciones para evitar dañar las paredes del vaso por el que pasa el catéter.

Este catéter puede ocluir vasos más pequeños. Extreme las precauciones para no bloquear completamente el flujo sanguíneo.

Precauciones

Manipule el catéter guía sólo bajo observación fluoroscópica.

La posición de la punta del catéter guía debe controlarse cuidadosamente durante la manipulación del dispositivo terapéutico.

Inspeccione el catéter guía antes de usarlo para verificar que su tamaño, forma y estado sean apropiados para el procedimiento en cuestión.

Para garantizar la compatibilidad, compruebe antes del uso el diámetro nominal tanto del dispositivo terapéutico como del catéter guía.

No se recomienda el uso de un inyector eléctrico. El amplio diámetro interno del catéter permite aplicar la inyección sin tener que realizar demasiada fuerza sobre la jeringa. Aplique la inyección lentamente siempre que intente opacar los vasos a través del catéter. La máxima presión de inyección recomendada es de 500 psi/3447 kPa.

Para evitar dañar la punta del catéter mientras se extrae del envase, sujete el catéter por el conector y extráigalo con cuidado. Si se extrae rápidamente, puede dañarse la punta o el cuerpo del catéter.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios Adversos

Las siguientes son algunas de las posibles reacciones adversas ocasionadas por el uso de este dispositivo:

- Dolor en el punto de acceso
- Reacción alérgica
- Muerte
- Hemorragia o hematoma
- Bloqueo del flujo sanguíneo debido a trombosis, embolia o vasoespasmo que pudiera provocar un infarto de miocardio o un ataque isquémico transitorio (AIT)
- Infección

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodada

- Seudoaneurisma
- Traumatismo que pudiera derivar en una intervención quirúrgica
- Traumatismo vascular que puede incluir una disección o perforación

Instrucciones de uso

1. Inspeccione cuidadosamente el catéter guía antes de usarlo para verificar que el mismo no se haya dañado durante su manipulación.
2. Los catéteres guía pueden introducirse en el sistema vascular a través de vainas arteriales del tamaño adecuado con técnicas percutáneas o de incisión.
3. Irrigue el catéter guía con solución salina heparinizada.
4. Introduzca el catéter guía a través de la arteriotomía o de la vaina mediante una guía del tamaño adecuado.
5. Acople un tubo conector a un manifold y al brazo lateral del adaptador en Y. Irrigue y rellene el conjunto con solución salina normal.
6. Avance el catéter guía a la aorta ascendente. Retire la guía y conecte el catéter guía al adaptador en Y.
7. Permita el sangrado retrógrado a través del adaptador en Y y el catéter guía para eliminar el aire atrapado y, a continuación, irrigue con una solución salina normal. Para eliminar la sangre de la sección de la válvula del adaptador en Y, abra la válvula ligeramente mientras continúa irrigando el dispositivo con solución salina normal y cierre la válvula tan pronto como la sangre se haya purgado.
8. Rellene el adaptador en Y y el catéter guía con medio de contraste.
9. Coloque selectivamente el catéter en el ostium coronario apropiado. Confirme la posición del catéter por medio de arteriografía a través del catéter guía. Para el uso coronario, es importante determinar que las mediciones de presión del ostium coronario son apropiadas como confirmación de que el catéter guía está bien colocado en el orificio coronario.
10. Inserte el dispositivo terapéutico dentro del catéter guía y a través de la válvula del adaptador en Y. Realice el procedimiento terapéutico según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del dispositivo terapéutico. Debe utilizarse arteriografía a través del catéter guía durante el procedimiento terapéutico para confirmar la ubicación de la guía o del dispositivo terapéutico. Se debe tener cuidado de no permitir que entre aire en el catéter a través del conector en Y o el manifold.
11. Desconecte el adaptador en Y del catéter guía. Inserte una guía dentro del catéter guía y extraiga el catéter guía sobre la guía.

Presentación

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

MERCEDES SOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Boston Scientific Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 15:32:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.03 15:32:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000481-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000481-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: 651-597

Nombre descriptivo: Catéter guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mach1™

Modelos:

H74934356190 6F MACH1 AL1

H74934356680 6F MACH1 AL1 SH (SIDE HOLES)

H74934356850 6F MACH1 AL1.5

H74934356200 6F MACH1 AL2
H74934356690 6F MACH1 AL2 SH (SIDE HOLES)
H74934356210 6F MACH1 AL3
H74934356220 6F MACH1 AL.75
H74934356170 6F MACH1 AR1
H74934356180 6F MACH1 AR2
H74934356670 6F MACH1 AR2 SH (SIDE HOLES)
H749343564980 6F MACH1 ART3.5
H749343565000 6F MACH1 ART4
H749343565730 6F MACH1 CLS3
H749343565740 6F MACH1 CLS3.5
H749343565750 6F MACH1 CLS4
H74934356050 6F MACH1 FL3
H74934356060 6F MACH1 FL3.5
H74934356520 6F MACH1 FL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934356070 6F MACH1 FL4
H74934356530 6F MACH1 FL4 SH (SIDE HOLES)
H74934356080 6F MACH1 FL4.5
H74934356090 6F MACH1 FL5
H749343564420 6F MACH1 FR3
H74934356010 6F MACH1 FR3.5
H74934356470 6F MACH1 FR3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934356020 6F MACH1 FR4
H74934356480 6F MACH1 FR4 SH (SIDE HOLES)
H749343565140 6F MACH1 FR4.5
H74934356030 6F MACH1 FR5
H74934356410 6F MACH1 HS
H74934356260 6F MACH1 IM
H749343566600 6F MACH1 JL3
H749343566610 6F MACH1 JL3.5
H749343566670 6F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343566730 6F MACH1 JL3.5 ST
H749343566620 6F MACH1 JL4
H749343566680 6F MACH1 JL4 SH (SIDE HOLES)
H749343566630 6F MACH1 JL4.5
H749343566640 6F MACH1 JL5
H749343566650 6F MACH1 JL6
H749343566840 6F MACH1 JR3
H749343566850 6F MACH1 JR3.5
H749343566910 6F MACH1 JR3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343566860 6F MACH1 JR4
H749343566920 6F MACH1 JR4 SH (SIDE HOLES)
H749343566870 6F MACH1 JR4.5
H749343566880 6F MACH1 JR5
H749343565830 6F MACH1 KIMNY
H749343566540 6F MACH1 KR3S

H749343566550 6F MACH1 KR4S
H74934356250 6F MACH1 LCB
H74934356380 6F MACH1 MP1
H74934356390 6F MACH1 MP2
H749343564720 6F MACH1 RADIAL
H74934356240 6F MACH1 RCB
H74934356710 6F MACH1 VL3
H74934356720 6F MACH1 VL3.5
H74934356780 6F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934356730 6F MACH1 VL4
H74934356790 6F MACH1 VL4 SH (SIDE HOLES)
H74934356740 6F MACH1 VL4.5
H749343562300 6F MACH1 VR1
H749343562310 6F MACH1 VR2
H74934357190 7F MACH1 AL1
H74934357680 7F MACH1 AL1 SH (SIDE HOLES)
H749343571140 7F MACH1 AL1 ST SH (SIDE HOLES)
H74934357200 7F MACH1 AL2
H74934357690 7F MACH1 AL2 SH (SIDE HOLES)
H749343571160 7F MACH1 AL2 ST SH (SIDE HOLES)
H74934357210 7F MACH1 AL3
H74934357220 7F MACH1 AL.75
H749343571240 7F MACH1 AL.75 SH (SIDE HOLES)
H749343571080 7F MACH1 AL.75 ST
H74934357170 7F MACH1 AR1
H74934357180 7F MACH1 AR2
H749343574980 7F MACH1 ART3.5
H749343575000 7F MACH1 ART4
H749343575730 7F MACH1 CLS3
H749343575770 7F MACH1 CLS3 SH (SIDE HOLES)
H749343575740 7F MACH1 CLS3.5
H749343575780 7F MACH1 CLS3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343575750 7F MACH1 CLS4
H74934357050 7F MACH1 FL3
H74934357060 7F MACH1 FL3.5
H74934357070 7F MACH1 FL4
H74934357080 7F MACH1 FL4.5
H74934357090 7F MACH1 FL5
H74934357010 7F MACH1 FR3.5
H74934357020 7F MACH1 FR4
H74934357920 7F MACH1 FR4 ST
H74934357030 7F MACH1 FR5
H74934357260 7F MACH1 IM
H749343576600 7F MACH1 JL3
H749343576610 7F MACH1 JL3.5
H749343576670 7F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)

H749343576620 7F MACH1 JL4
H749343576840 7F MACH1 JR3
H749343576850 7F MACH1 JR3.5
H749343576860 7F MACH1 JR4
H749343576880 7F MACH1 JR5
H74934357380 7F MACH1 MP1
H74934357390 7F MACH1 MP2
H74934357710 7F MACH1 VL3
H74934357720 7F MACH1 VL3.5
H74934357780 7F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934357730 7F MACH1 VL4
H749343571190 7F MACH1 AL.75 ST SH (SIDE HOLES)
H749343583980 8F MACH1 AL1 90CM SH (SIDE HOLES)
H74934358190 8F MACH1 AL1
H749343581140 8F MACH1 AL1 ST SH (SIDE HOLES)
H749343583990 8F MACH1 AL2 90CM SH (SIDE HOLES)
H74934358200 8F MACH1 AL2
H749343581160 8F MACH1 AL2 ST SH (SIDE HOLES)
H74934358210 8F MACH1 AL3
H749343581920 8F MACH1 AL.75 90CM SH (SIDE HOL
H749343581190 8F MACH1 AL.75 ST SH (SIDE HOLES)
H74934358170 8F MACH1 AR1
H74934358660 8F MACH1 AR1 SH (SIDE HOLES)
H74934358180 8F MACH1 AR2
H74934358670 8F MACH1 AR2 SH (SIDE HOLES)
H749343584980 8F MACH1 ART3.5
H749343585000 8F MACH1 ART4
H749343585740 8F MACH1 CLS3.5
H74934358050 8F MACH1 FL3
H74934358060 8F MACH1 FL3.5
H74934358070 8F MACH1 FL4
H74934358010 8F MACH1 FR3.5
H74934358020 8F MACH1 FR4
H74934358480 8F MACH1 FR4 SH (SIDE HOLES)
H749343581220 8F MACH1 IM 85CM
H749343586610 8F MACH1 JL3.5
H749343586670 8F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)
H749343582000 8F MACH1 JL4 90CM
H749343582010 8F MACH1 JL4 90CM SH (SIDE HOLES)
H749343586620 8F MACH1 JL4
H749343582030 8F MACH1 JR3.5 90CM SH (SIDE HOL
H749343586850 8F MACH1 JR3.5
H749343587080 8F MACH1 JR4 90CM
H749343586860 8F MACH1 JR4
H749343586940 8F MACH1 JR5 SH (SIDE HOLES)
H749343586490 8F MACH1 KR4H

H74934358380 8F MACH1 MP1
H749343581380 8F MACH1 MP1 SH (SIDE HOLES)
H74934358390 8F MACH1 MP2
H74934358710 8F MACH1 VL3
H74934358770 8F MACH1 VL3 SH (SIDE HOLES)
H74934358720 8F MACH1 VL3.5
H74934358780 8F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74934358730 8F MACH1 VL4

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres guía de Boston Scientific ofrecen una vía para la introducción de instrumentos médicos como catéteres balón para dilatación, guías y otros dispositivos terapéuticos. Estos dispositivos no están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral. Los catéteres guía coronarios de Boston Scientific están indicados para usarse en aplicaciones generales intravasculares y coronarias.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una) unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
AvailMed S.A. De C.V.

Lugar de elaboración:
C.Industrial Lt.001 Mz. 105, No. 20905 Int.A. Col. Cd., Industrial, Tijuana, Baja California 22444, México

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-597 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000481-24-3

N° Identificador Trámite: 56070

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 14:55:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 14:55:04 -03:00