



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000480-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000480-24-1 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 RunWay™ 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-40777901-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-596 ", 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: 651-596

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): RunWay™

Modelos:

H74938969190 6F RUNWAY AL1

H74938969680 6F RUNWAY AL1 SH (SIDE HOLES)

H74938969200 6F RUNWAY AL2
H74938969690 6F RUNWAY AL2 SH (SIDE HOLES)
H74938969210 6F RUNWAY AL3
H74938969220 6F RUNWAY AL.75
H74938969170 6F RUNWAY AR1
H74938969660 6F RUNWAY AR1 SH (SIDE HOLES)
H74938969180 6F RUNWAY AR2
H74938969670 6F RUNWAY AR2 SH (SIDE HOLES)
H749389694960 6F RUNWAY ART3
H749389694980 6F RUNWAY ART3.5
H749389694990 6F RUNWAY ART3.5 SH (SIDE HOLES)
H749389695000 6F RUNWAY ART4
H749389695010 6F RUNWAY ART4 SH (SIDE HOLES)
H749389695730 6F RUNWAY CLS3
H749389695740 6F RUNWAY CLS3.5
H749389695780 6F RUNWAY CLS3.5 SH (SIDE HOLES)
H749389695770 6F RUNWAY CLS3.75
H749389695750 6F RUNWAY CLS4
H749389695790 6F RUNWAY CLS4 SH (SIDE HOLES)
H74938969050 6F RUNWAY FL3
H74938969060 6F RUNWAY FL3.5
H74938969520 6F RUNWAY FL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74938969070 6F RUNWAY FL4
H74938969530 6F RUNWAY FL4 SH (SIDE HOLES)
H74938969080 6F RUNWAY FL4.5
H74938969090 6F RUNWAY FL5
H74938969100 6F RUNWAY FL6
H749389694420 6F RUNWAY FR3
H74938969010 6F RUNWAY FR3.5
H74938969470 6F RUNWAY FR3.5 SH (SIDE HOLES)
H74938969020 6F RUNWAY FR4
H74938969480 6F RUNWAY FR4 SH (SIDE HOLES)
H749389695140 6F RUNWAY FR4.5
H74938969030 6F RUNWAY FR5
H74938969040 6F RUNWAY FR6
H74938969410 6F RUNWAY HS
H749389691410 6F RUNWAY HS SH (SIDE HOLES)
H749389691220 6F RUNWAY IM 85CM
H749389694460 6F RUNWAY IM 90CM
H749389691230 6F RUNWAY IM 110CM
H74938969260 6F RUNWAY IM
H749389691290 6F RUNWAY IM SH (SIDE HOLES)
H749389696380 6F RUNWAY IMC 90CM
H749389696610 6F RUNWAY JL3.5
H749389696670 6F RUNWAY JL3.5 SH (SIDE HOLES)
H749389696620 6F RUNWAY JL4

H749389696680 6F RUNWAY JL4 SH (SIDE HOLES)
H749389696640 6F RUNWAY JL5
H749389696850 6F RUNWAY JR3.5
H749389696910 6F RUNWAY JR3.5 SH (SIDE HOLES)
H749389696860 6F RUNWAY JR4
H749389696920 6F RUNWAY JR4 SH (SIDE HOLES)
H749389696880 6F RUNWAY JR5
H749389696890 6F RUNWAY JR6
H749389695830 6F RUNWAY KIMNY
H749389695910 6F RUNWAY KIMNY SH (SIDE HOLES)
H749389696480 6F RUNWAY KR3H
H749389696510 6F RUNWAY KR3H SH (SIDE HOLES)
H749389696540 6F RUNWAY KR3S
H749389696570 6F RUNWAY KR3S SH (SIDE HOLES)
H749389696550 6F RUNWAY KR4S
H74938969250 6F RUNWAY LCB
H749389691270 6F RUNWAY LCB SH (SIDE HOLES)
H749389697130 6F RUNWAY LEFTBU3
H749389697140 6F RUNWAY LEFTBU3.5
H749389697200 6F RUNWAY LEFTBU3.5 SH (SIDE HOL
H749389697150 6F RUNWAY LEFTBU3.75
H749389697160 6F RUNWAY LEFTBU4
H74938969380 6F RUNWAY MP1
H749389691380 6F RUNWAY MP1 SH (SIDE HOLES)
H74938969390 6F RUNWAY MP2
H749389692930 6F RUNWAY Q3.5
H749389692970 6F RUNWAY Q3.5 SH (SIDE HOLES)
H749389692940 6F RUNWAY Q4
H749389692950 6F RUNWAY Q4.5
H749389694720 6F RUNWAY RADIAL
H749389694700 6F RUNWAY RADIAL ST
H74938969240 6F RUNWAY RCB
H74938969710 6F RUNWAY VL3
H74938969720 6F RUNWAY VL3.5
H74938969780 6F RUNWAY VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74938969730 6F RUNWAY VL4
H74938969790 6F RUNWAY VL4 SH (SIDE HOLES)
H74938969740 6F RUNWAY VL4.5
H74938969750 6F RUNWAY VL5
H749389696090 6F RUNWAY WRP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para usarse en aplicaciones generales intravasculares, coronarias y periféricas. Estos ofrecen una vía para la introducción de instrumentos médicos como catéteres balón de dilatación, guías y demás dispositivos

terapéuticos. Estos dispositivos no están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral.

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, MÉXICO C.P. 22444

N° 1-0047-3110-000480-24-1

N° Identificador Trámite: 56069

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.10 16:44:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 16:44:07 -03:00

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
RunWay™ – BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13120

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
RunWay™ – BOSTON SCIENTIFIC

RunWay™ Catéter guía

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-596
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 Mexico.

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
RunWay™ – BOSTON SCIENTIFIC

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

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
RunWay™ – BOSTON SCIENTIFIC

RunWay™ **Catéter guía**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-596
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 Mexico.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.

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

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

- 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

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 quedar restringido a aquellos especialistas con formación para realizar el procedimiento. 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 extraígalo con cuidado. Si se extrae rápidamente, puede dañarse la punta o el cuerpo del catéter.

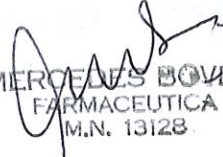
Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios Adversos

El uso inapropiado de este dispositivo puede ocasionar posibles episodios adversos, entre los que se incluyen:

- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Choque cardiogénico o edema pulmonar
- Muerte
- Embolia
- Hematoma en el lugar de la punción


MERCES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

- Hemorragia
- Hipo/hipertensión
- Infección
- Isquemia o infarto de miocardio
- Déficit neurológico, incluido accidente cerebrovascular
- Pseudoaneurisma
- Trombosis vascular
- Oclusión del vaso
- Espasmo vascular
- Traumatismo del vaso, incluidas disección, perforación o ruptura

Uso indicado/Indicaciones de uso

Indicados para usarse en aplicaciones generales intravasculares, coronarias y periféricas. Estos ofrecen una vía para la introducción de instrumentos médicos como catéteres balón de dilatación, guías y demás dispositivos terapéuticos. Estos dispositivos no están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral.

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 normal.
4. Introduzca el catéter guía a través de la vaina utilizando una guía de tamaño apropiado.
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. Haga avanzar el catéter guía hacia 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 o en otro lugar periférico seleccionado. Confirme la posición del catéter por medio de arteriografía a través del catéter guía. 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.
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.

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128

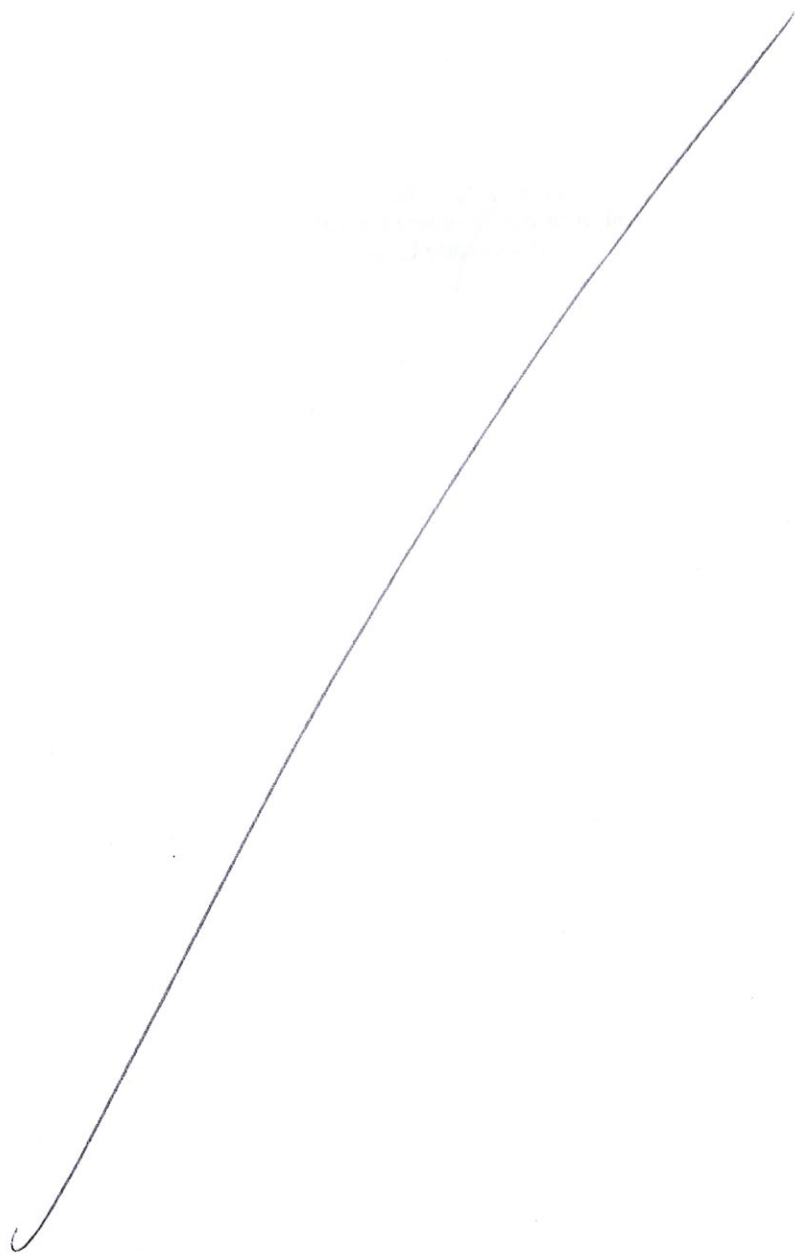
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
RunWay™ – BOSTON SCIENTIFIC

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13123

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada





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 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:47:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:47:33 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000480-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000480-24-1

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: 651-596

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): RunWay™

Modelos:

H74938969190 6F RUNWAY AL1

H74938969680 6F RUNWAY AL1 SH (SIDE HOLES)
H74938969200 6F RUNWAY AL2
H74938969690 6F RUNWAY AL2 SH (SIDE HOLES)
H74938969210 6F RUNWAY AL3
H74938969220 6F RUNWAY AL.75
H74938969170 6F RUNWAY AR1
H74938969660 6F RUNWAY AR1 SH (SIDE HOLES)
H74938969180 6F RUNWAY AR2
H74938969670 6F RUNWAY AR2 SH (SIDE HOLES)
H749389694960 6F RUNWAY ART3
H749389694980 6F RUNWAY ART3.5
H749389694990 6F RUNWAY ART3.5 SH (SIDE HOLES)
H749389695000 6F RUNWAY ART4
H749389695010 6F RUNWAY ART4 SH (SIDE HOLES)
H749389695730 6F RUNWAY CLS3
H749389695740 6F RUNWAY CLS3.5
H749389695780 6F RUNWAY CLS3.5 SH (SIDE HOLES)
H749389695770 6F RUNWAY CLS3.75
H749389695750 6F RUNWAY CLS4
H749389695790 6F RUNWAY CLS4 SH (SIDE HOLES)
H74938969050 6F RUNWAY FL3
H74938969060 6F RUNWAY FL3.5
H74938969520 6F RUNWAY FL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74938969070 6F RUNWAY FL4
H74938969530 6F RUNWAY FL4 SH (SIDE HOLES)
H74938969080 6F RUNWAY FL4.5
H74938969090 6F RUNWAY FL5
H74938969100 6F RUNWAY FL6
H749389694420 6F RUNWAY FR3
H74938969010 6F RUNWAY FR3.5
H74938969470 6F RUNWAY FR3.5 SH (SIDE HOLES)
H74938969020 6F RUNWAY FR4
H74938969480 6F RUNWAY FR4 SH (SIDE HOLES)
H749389695140 6F RUNWAY FR4.5
H74938969030 6F RUNWAY FR5
H74938969040 6F RUNWAY FR6
H74938969410 6F RUNWAY HS
H749389691410 6F RUNWAY HS SH (SIDE HOLES)
H749389691220 6F RUNWAY IM 85CM
H749389694460 6F RUNWAY IM 90CM
H749389691230 6F RUNWAY IM 110CM
H74938969260 6F RUNWAY IM
H749389691290 6F RUNWAY IM SH (SIDE HOLES)
H749389696380 6F RUNWAY IMC 90CM
H749389696610 6F RUNWAY JL3.5
H749389696670 6F RUNWAY JL3.5 SH (SIDE HOLES)

H749389696620 6F RUNWAY JL4
H749389696680 6F RUNWAY JL4 SH (SIDE HOLES)
H749389696640 6F RUNWAY JL5
H749389696850 6F RUNWAY JR3.5
H749389696910 6F RUNWAY JR3.5 SH (SIDE HOLES)
H749389696860 6F RUNWAY JR4
H749389696920 6F RUNWAY JR4 SH (SIDE HOLES)
H749389696880 6F RUNWAY JR5
H749389696890 6F RUNWAY JR6
H749389695830 6F RUNWAY KIMNY
H749389695910 6F RUNWAY KIMNY SH (SIDE HOLES)
H749389696480 6F RUNWAY KR3H
H749389696510 6F RUNWAY KR3H SH (SIDE HOLES)
H749389696540 6F RUNWAY KR3S
H749389696570 6F RUNWAY KR3S SH (SIDE HOLES)
H749389696550 6F RUNWAY KR4S
H74938969250 6F RUNWAY LCB
H749389691270 6F RUNWAY LCB SH (SIDE HOLES)
H749389697130 6F RUNWAY LEFTBU3
H749389697140 6F RUNWAY LEFTBU3.5
H749389697200 6F RUNWAY LEFTBU3.5 SH (SIDE HOL
H749389697150 6F RUNWAY LEFTBU3.75
H749389697160 6F RUNWAY LEFTBU4
H74938969380 6F RUNWAY MP1
H749389691380 6F RUNWAY MP1 SH (SIDE HOLES)
H74938969390 6F RUNWAY MP2
H749389692930 6F RUNWAY Q3.5
H749389692970 6F RUNWAY Q3.5 SH (SIDE HOLES)
H749389692940 6F RUNWAY Q4
H749389692950 6F RUNWAY Q4.5
H749389694720 6F RUNWAY RADIAL
H749389694700 6F RUNWAY RADIAL ST
H74938969240 6F RUNWAY RCB
H74938969710 6F RUNWAY VL3
H74938969720 6F RUNWAY VL3.5
H74938969780 6F RUNWAY VL3.5 SH (SIDE HOLES)
H74938969730 6F RUNWAY VL4
H74938969790 6F RUNWAY VL4 SH (SIDE HOLES)
H74938969740 6F RUNWAY VL4.5
H74938969750 6F RUNWAY VL5
H749389696090 6F RUNWAY WRP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicados para usarse en aplicaciones generales intravasculares, coronarias y periféricas. Estos ofrecen una vía

para la introducción de instrumentos médicos como catéteres balón de dilatación, guías y demás dispositivos terapéuticos. Estos dispositivos no están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral.

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, MÉXICO C.P. 22444

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-596 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000480-24-1

N° Identificadorio Trámite: 56069

AM