



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002077-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002077-24-1 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 guía y nombre técnico Catéteres, Vasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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-2024-53304237-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2430-48 ", 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: 2430-48

Nombre descriptivo: Catéter guía

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

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

Modelos:

5F .056" Catéter Guía VistaBriteTip:

556-002-0L [Catéter Guía VistaBriteTip 5F (1.65mm) JL 3.5 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]

556-004-0L [Catéter Guía VistaBriteTip 5F (1.65mm) JL 4 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]

556-054-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 5F (1.65mm) XB 3.5 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]
556-056-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 5F (1.65mm) XB 4 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]
556-080-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 5F (1.65mm) JR 3.5 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]
556-082-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 5F (1.65mm) JR 4 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]
556-112-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 5F (1.65mm) AR 2 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]
556-190-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 5F (1.65mm) IM LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]

--

6F .070" Catéter Guía VistaBrite Tip:

670-000-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JL 3 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-002-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JL 3.5 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-004-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JL 4 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-006-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JL 4.5 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-008-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JL 5 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-010-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JL 6 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-036-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) AL 1.1 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-040-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) AL 2 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-042-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) AL 3 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-052-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XB 3 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-053-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XB 3 SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-054-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XB 3.5 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-056-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XB 4 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-058-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XB 4.5 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-080-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JR 3.5 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-082-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JR 4 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-110-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) AR 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-112-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) AR 2 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-122-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBR 1 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-123-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBR 1 SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-124-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBR 2 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-125-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBR 2 SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-126-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBRCA 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-127-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBRCA SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-130-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) 3 DRC 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-131-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) 3 DRC SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-143-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBA 3.5 SH, .070" D.I.(1.8mm)]
670-162-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JFL 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-164-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JFL ST 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-166-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JFL LT 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-168-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JFR 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-170-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JFR-ST 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-172-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) RB 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-174-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) BARBEAU 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-180-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) LCB 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-180-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) LCB 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-181-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) LCB SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-182-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) RCB 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]

670-182-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) RCB 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-183-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) RCB SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-188-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) EGB SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-190-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) IM 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-190-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) IM 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-190-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) IM 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-191-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) IM SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-192-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) IM VB1 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-193-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) IM VB1 SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-210-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) RDC I 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-212-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) RDC II (Grande) 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-214-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JCV 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-218-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) CBL MOD BURKE 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-254-00 [VistaBrite Tip GC 6F HH-1 100cm, .070"]
670-254-90 [VistaBrite Tip GC 6F HH-1 90cm, .070"]
670-270-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) MPA 1 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-270-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) MPA 1 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-270-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) MPA 1 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-271-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) MPA 1 SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-272-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) MPB 1 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-278-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) H-STICK 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-278-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) H-STICK 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-278-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) H-STICK 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-279-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) H-STICK SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-280-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) STR 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-280-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) STR 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-270-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) MPA 1 LBT 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-278-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) H-STICK LBT 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]

--

7F .078" Catéter Guía VistaBrite Tip:

778-000-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-001-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-002-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-002-0E [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3.5 Eco Pac 1 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-002-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3.5 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-003-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-004-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-004-0E [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 Eco Pac .078" D.I.(2.0mm)]
778-004-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-005-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 SH 100cm, D.I.(2.0mm)]
778-005-0E [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F JL 4 SH Eco Pac, .078" D.I.(2.0mm)]
778-006-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-007-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-008-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-009-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-010-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 6 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]

778-012-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3.5 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-013-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3.5 ST SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-014-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-015-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 ST-SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-016-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4.5 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-018-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 5 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-022-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 MOD ST .078" D.I.(2.0mm)]
778-034-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL .75 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-036-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-036-0E [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1 Eco Pac .078" D.I.(2.0mm)]
778-036-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-037-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-038-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-039-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-040-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 2 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-040-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 2 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-041-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 2 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-042-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 3 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-043-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 3 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-044-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-045-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1 ST-SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-048-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 2 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-049-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 2 ST SH .078" D.I.(2.0mm)]
778-052-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 3 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-053-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 3 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-054-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 3.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-055-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 3.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-056-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 4 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-057-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 4 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-058-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 4.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-059-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 4.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-060-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XBLAD 3.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-061-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XBLAD 3.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-062-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XBLAD 4 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-063-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XBLAD 4 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-064-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XBLAD 4.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-065-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XBLAD 4.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-080-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 3.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-081-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 3.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-082-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-082-0E [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 Eco Pac .078" D.I.(2.0mm)]
778-082-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-083-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-083-0E [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 SH Eco Pac, .078" D.I.(2.0mm)]
778-083-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 SH 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-084-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]

778-085-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-088-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 3.5 ST .078" D.I.(2.0mm)]
778-089-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 3.5 ST SH .078" D.I.(2.0mm)]
778-090-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-091-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 ST SH .078" D.I.(2.0mm)]
778-092-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4.5 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-110-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AR 1 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-110-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AR 1 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-111-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AR 1 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-112-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AR 2 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-113-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AR 2 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-114-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL R 1.2 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-116-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) DA 75 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-118-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) DA 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-180-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) LCB 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-180-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) LCB 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-181-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) LCB SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-182-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) RCB 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-183-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) RCB SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-188-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) EGB 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-190-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) IM 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-190-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) IM 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-191-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) IM SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-191-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) IM SH 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-210-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) RDC(I) 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-212-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) RDC 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-214-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JCV 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-216-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) VBL 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-222-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) CONTRA 1 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-224-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) CONTRA 2 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-250-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) CBL MOD BURKE 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-270-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) MP A-1 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-270-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) MP A-1 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-270-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) MP A-1 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-271-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) MP A-1 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-272-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) MP B-1 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-273-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) MP B-1 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-278-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) H-STICK 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-278-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) H-STICK 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-278-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) H-STICK 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-279-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) H-STICK SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-279-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) H-STICK SH 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-280-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) STR 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-280-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) STR 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
SM7504 [GC 5F .070 110CM JR4]

8F .088" Catéter Guía VistaBrite Tip:

- 588-810 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 4.5 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-8100 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XBLAD 3.5 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-8101 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XBLAD 4 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-8103 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XBLAD 3.5 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-812 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 3 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-815 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) LCB 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-816 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) RCB 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-817 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) IM 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-8202 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) H 1 95cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-823 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 4 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-828 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JR 3.5 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-829 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 3 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-830 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JR 4 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-830T [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JR 4 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-831T [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JR 4 SH 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-832 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 3.5 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-834 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 4 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-836 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AR 1 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-837 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AR 2 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-840P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) MP A-1 55cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-841 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) H-STICK 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-841P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) H-STICK 55cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-842 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) MP A 1 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-842P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) MP A 1 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-843 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 1 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-843P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) STR 55cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-843T [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 1 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-844 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 2 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-844P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) STR 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-844T [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 2 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-845 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AR 1 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-845P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) RDC(I) 55cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-846 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AR 2 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-846P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) RDC 55cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-847 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 1 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-847P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) VBL 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-848 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 2 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-848P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) CBL MOD (BURKE) 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-849 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 3 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-850 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) H-STICK SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-851 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 3.5 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-852 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 4.5 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-853 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 5 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-855 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JR 3.5 100 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-856 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JR 5 100 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]

588-857P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) CONTRA 1 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-858P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) CONTRA 2 55cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-870 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 1 ST 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-875 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 3 SH 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-880 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) SON 1 90cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-882 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 3.5 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-883 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) CAS 1 90cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-884 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) CAS 2 90cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-885 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 3.5 SH 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-890 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL .75 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-891 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 3 SH 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-892 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) MP A-1 SH 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-894 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 4 100 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-896 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 4 SH 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-898 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 4.5 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]

--

9F .098” Catéter Guía VistaBrite Tip:

598-942P [Catéter Guía VistaBrite Tip 9F (3.0mm) MPA 1 90cm, .098”D.I.(2.5mm)]
598-943P [Catéter Guía VistaBrite Tip 9F (3.0mm) STR 55cm, .098”D.I.(2.5mm)]
598-944P [Catéter Guía VistaBrite Tip 9F (3.0mm) STR 90cm, .098”D.I.(2.5mm)]
598-9206 [Catéter Guía VistaBrite Tip 9F (3.0mm) MPC 95cm, .098”D.I.(2.5mm)]

--

10F .110” Catéter Guía VistaBrite Tip:

511-040P [Catéter Guía VistaBrite Tip 10F (3.3mm) STR 80cm, .110”D.I.(2.8)]

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres guía Cordis están indicados para permitir el diagnóstico o el tratamiento de diversas patologías, facilitando la colocación de dispositivos quirúrgicos/diagnósticos dentro de la vasculatura coronaria y periférica.

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.


N° 1-0047-3110-002077-24-1

N° Identificatorio Trámite: 57624

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:26:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:27:10 -03:00


| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">Catéter Guía MARCA Cordis ANEXO III.B</p> | <p style="text-align: center;">PM 2430-48</p> |
|---|--|---|

ROTULO

| |
|--|
| <p>Fabricante: Cordis US Corp. (Cordis Corporation) 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014</p> |
| <p>Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.</p> |
| <p>Catéter Guía</p> |
| <p>Marca: (según corresponda)</p> |
| <p>Modelo: (según corresponda)</p> |
| <p>Estéril</p> |
| <p>Lote: XXXXXXXXX</p> |
| <p>Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD</p> |
| <p>Producto de un solo uso</p> |
| <p><i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i> Esterilizado por Óxido de Etileno</p> |
| <p>Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)</p> |
| <p><i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i></p> |
| <p>Autorizado por la ANMAT: PM 2430-48</p> |


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | <p>Catéter guía MARCA Cordis ANEXO III.B</p> | <p>PM 2430-48</p> |
|---|--|--------------------------|

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Cordis US Corp. (Cordis Corporation)

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

3.1.2 *Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):*

NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín

Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 *Identificación del producto:*

En Rótulo del Importador:

*Producto: **Catéter guía***

*Marca: **Cordis***

*Modelos: **(según corresponda)***

3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*

3.1.5 *Corresponde (figuran los datos del modelo y lote).*

3.1.6 *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*

3.1.7 *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*

3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: **CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO***


3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de **INSTRUCCIONES DE USO** que se entrega con cada dispositivo).*

3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*

3.1.11 *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).*


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | <p>Catéter guía MARCA Cordis ANEXO III.B</p> | <p>PM 2430-48</p> |
|---|--|--------------------------|

3.1.12 *Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado*

Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

3.1.13 *Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

3.1.14 *Autorizado por la ANMAT PM 2430-48*

I. Descripción del producto

El catéter guía Cordis tiene un lumen grande no ahusado que permite inyectar medios de contraste y monitorizar la presión, además de facilitar la introducción intravascular de dispositivos quirúrgicos.

Las siguientes características se incluyen en el conector del dispositivo:

diámetro externo (tamaño en la escala French por color), diámetro interno (cm), longitud útil del catéter (cm) y forma del catéter.

II. Uso previsto

Los catéteres guía Cordis están diseñados para la introducción intravascular de dispositivos quirúrgicos/diagnósticos en los sistemas vasculares coronarios o periféricos.

III. Indicaciones de uso

Los catéteres guía Cordis están indicados para permitir el diagnóstico o el tratamiento de diversas patologías, facilitando la colocación de dispositivos quirúrgicos/diagnósticos dentro de la vasculatura coronaria y periférica.

IV. Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes incluye a personas que requieren diagnóstico o tratamiento de diversas patologías dentro de la vasculatura coronaria y periférica. Dicho grupo objetivo de pacientes de este producto se basa en la anatomía del paciente y en la compatibilidad con el producto.

V. Contraindicaciones

Ninguna conocida para catéteres guía.

VI. 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 usar con los medios de contraste **Ethiodol™** o **Lipiodol™**, ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

VII. Precauciones

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
 - No utilizar envases abiertos o estropeados.
 - Utilizar antes de la fecha que figura en la leyenda “utilizar antes de”.
 - No reesterilizar.
 - No exponer a disolventes orgánicos.
 - Examinar el catéter guía antes de su uso para verificar que está en perfectas condiciones y comprobar que su tamaño y forma son los adecuados para el procedimiento específico en el que se va a utilizar.
 - Si se halla una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y establecer la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no pudiera establecerse la causa de la resistencia, retirar el catéter.
 - El catéter guía podría dañarse si es sometido a una torsión excesiva mientras se encuentra acodado y, como resultado, podrían desprenderse secciones del mismo a lo largo del eje del catéter. Si el eje del catéter guía resultase fuertemente acodado, retirar todo el sistema (catéter guía, guía e introductor de la vaina del catéter).
 - Las maniobras para hacer avanzar, manipular y retirar el catéter guía deberán siempre realizarse bajo observación fluoroscópica.
 - Proceder con sumo cuidado para no lesionar el sistema vascular a través del cual pase el catéter. El catéter guía puede ocluir vasos más pequeños.
- Proceder con cuidado para evitar una obstrucción completa de la circulación sanguínea.
- Los catéteres guía con un lumen interno comparativamente más grande requieren que se aplique menos fuerza sobre el émbolo de la jeringa durante la inyección.
 - Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales con formación para realizar procedimientos de cateterismo diagnóstico y quirúrgico.
 - No se han demostrado la seguridad ni la eficacia en pacientes embarazadas o en periodo de lactancia ni en pacientes pediátricos.
 - No sobrepasar la presión de inyección máxima permitida de 720 psi.

VIII. Complicaciones

Solo los médicos familiarizados con las posibles complicaciones deberían realizar procedimientos que requieran la introducción de catéteres percutáneos. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Entre las posibles complicaciones se encuentran, aunque no exclusivamente, las siguientes:

- embolismo aéreo
- hematoma en el lugar de punción
- infección
- perforación del corazón
- lesión, disección o perforación vascular
- vasoespasmo
- isquemia
- hemorragia
- arritmia
- trombosis
- reacción a medios de contraste
- fallecimiento

IX. Beneficios clínicos


Realización con éxito de procedimientos diagnósticos y quirúrgicos en pacientes con patologías vasculares coronarias y periféricas.



Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente



Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | <p>Catéter guía MARCA Cordis ANEXO III.B</p> | <p>PM 2430-48</p> |
|---|--|--------------------------|

XI. Comunicación de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo

Cualquier acontecimiento adverso (incidente clínico) que guarde relación con el catéter VISTA BRITE TIP de Cordis deberá comunicarse de inmediato a Cordis.

Para comunicar un incidente en los EE. UU., llame al Departamento de Servicios de Calidad de Productos al 1-800-327-7714. Para incidentes fuera de los EE. UU., envíe un correo electrónico a: CordisComplaints@cordis.com Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios): si, mientras se utiliza este producto o a consecuencia de su uso se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante o al representante autorizado, así como a la autoridad nacional pertinente.

XII. Procedimiento recomendado

1. Extraer el catéter guía de su envase.
2. Observar visualmente el catéter al sacarlo de su envase para verificar que está en buen estado.

Advertencia: No deberá utilizarse un catéter guía que haya sufrido daño alguno. Si se detecta algún daño, sustituir el catéter guía por otro en perfecto estado.

3. Antes de utilizar el catéter guía, purgar el lumen con solución salina heparinizada.
 4. Introducir el catéter guía en la vasculatura a través del introductor de vaina del catéter (de tamaño mínimo igual al tamaño del catéter guía) o sobre una guía permanente utilizando una técnica de entrada percutánea de su elección.
 5. Instalar un sistema de purgado continuo con solución salina heparinizada a través de la conexión lateral de una válvula hemostática fijada al conector del catéter guía.
- Nota: Se recomienda mantener un purgado continuo con solución salina heparinizada entre el catéter guía y cualquier producto sanitario intraluminal que pase a través del catéter.
6. Bajo observación fluoroscópica, hacer avanzar el catéter guía sobre la guía o el introductor hasta llegar a la posición deseada.
 7. Retirar la guía o el introductor antes de la introducción de otros productos sanitarios intravasculares o de la infusión de medios de contraste.
 8. Tras el uso, todos los componentes utilizados, así como el material de embalaje, pueden suponer un riesgo biológico. Manipular y eliminar de acuerdo con la práctica médica aceptada y con la legislación y normativa locales, estatales y federales aplicables.




















Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente



Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

Explicación de los símbolos en las etiquetas y el envase:

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Número de lote |  | Mantener seco |
|  | Número de catálogo |  | No reutilizar |
|  | Aviso |  | No reesterilizar |
|  | Apirógeno |  | Fecha “utilizar antes de” |
|  | Fabricante |  | Esterilizado mediante óxido de etileno |
|  | Mantener alejado de la luz solar |  | n unidades por caja |
|  | Leer las instrucciones de uso |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | No usar si el embalaje presenta daños | | |
|  | 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. | | |


 Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


 Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.



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 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: 2024.05.22 15:29:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.22 15:29:33 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002077-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002077-24-1

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: 2430-48

Nombre descriptivo: Catéter guía

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

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

Modelos:

5F .056” Catéter Guía VistaBriteTip:

556-002-0L [Catéter Guía VistaBriteTip 5F (1.65mm) JL 3.5 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]
556-004-0L [Catéter Guía VistaBriteTip 5F (1.65mm) JL 4 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]
556-054-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 5F (1.65mm) XB 3.5 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]
556-056-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 5F (1.65mm) XB 4 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]
556-080-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 5F (1.65mm) JR 3.5 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]
556-082-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 5F (1.65mm) JR 4 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]
556-112-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 5F (1.65mm) AR 2 LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]
556-190-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 5F (1.65mm) IM LBT 100cm, .056" D.I.(1.4mm)]

--

6F .070" Catéter Guía VistaBrite Tip:

670-000-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JL 3 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-002-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JL 3.5 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-004-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JL 4 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-006-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JL 4.5 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-008-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JL 5 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-010-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JL 6 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-036-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) AL 1.1 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-040-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) AL 2 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-042-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) AL 3 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-052-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XB 3 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-053-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XB 3 SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-054-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XB 3.5 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-056-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XB 4 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-058-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XB 4.5 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-080-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JR 3.5 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-082-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JR 4 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-110-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) AR 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-112-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) AR 2 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-122-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBR 1 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-123-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBR 1 SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-124-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBR 2 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-125-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBR 2 SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-126-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBRCA 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-127-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBRCA SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-130-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) 3 DRC 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-131-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) 3 DRC SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-143-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) XBA 3.5 SH, .070" D.I.(1.8mm)]
670-162-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JFL 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-164-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JFL ST 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-166-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JFL LT 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-168-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JFR 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-170-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JFR-ST 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-172-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) RB 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-174-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) BARBEAU 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-180-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) LCB 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-180-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) LCB 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]

670-181-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) LCB SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-182-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) RCB 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-182-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) RCB 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-183-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) RCB SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-188-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) EGB SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-190-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) IM 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-190-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) IM 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-190-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) IM 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-191-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) IM SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-192-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) IM VB1 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-193-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) IM VB1 SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-210-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) RDC I 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-212-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) RDC II (Grande) 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-214-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) JCV 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-218-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) CBL MOD BURKE 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-254-00 [VistaBrite Tip GC 6F HH-1 100cm, .070"]
670-254-90 [VistaBrite Tip GC 6F HH-1 90cm, .070"]
670-270-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) MPA 1 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-270-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) MPA 1 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-270-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) MPA 1 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-271-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) MPA 1 SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-272-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) MPB 1 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-278-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) H-STICK 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-278-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) H-STICK 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-278-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) H-STICK 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-279-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) H-STICK SH 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-280-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) STR 55cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-280-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) STR 90cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-270-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) MPA 1 LBT 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]
670-278-0L [Catéter Guía VistaBrite Tip 6F (2.0mm) H-STICK LBT 100cm, .070" D.I.(1.8mm)]

--

7F .078" Catéter Guía VistaBrite Tip:

778-000-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-001-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-002-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-002-0E [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3.5 Eco Pac 1 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-002-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3.5 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-003-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-004-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-004-0E [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 Eco Pac .078" D.I.(2.0mm)]
778-004-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-005-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 SH 100cm, D.I.(2.0mm)]
778-005-0E [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F JL 4 SH Eco Pac, .078" D.I.(2.0mm)]
778-006-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-007-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-008-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]

778-009-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-010-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 6 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-012-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3.5 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-013-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 3.5 ST SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-014-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-015-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 ST-SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-016-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4.5 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-018-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 5 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-022-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JL 4 MOD ST .078" D.I.(2.0mm)]
778-034-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL .75 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-036-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-036-0E [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1 Eco Pac .078" D.I.(2.0mm)]
778-036-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-037-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-038-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-039-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-040-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 2 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-040-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 2 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-041-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 2 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-042-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 3 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-043-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 3 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-044-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-045-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 1 ST-SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-048-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 2 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-049-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL 2 ST SH .078" D.I.(2.0mm)]
778-052-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 3 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-053-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 3 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-054-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 3.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-055-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 3.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-056-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 4 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-057-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 4 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-058-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 4.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-059-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XB 4.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-060-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XBLAD 3.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-061-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XBLAD 3.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-062-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XBLAD 4 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-063-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XBLAD 4 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-064-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XBLAD 4.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-065-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) XBLAD 4.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-080-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 3.5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-081-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 3.5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-082-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-082-0E [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 Eco Pac .078" D.I.(2.0mm)]
778-082-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-083-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-083-0E [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 SH Eco Pac, .078" D.I.(2.0mm)]

778-083-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 SH 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-084-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 5 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-085-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 5 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-088-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 3.5 ST .078" D.I.(2.0mm)]
778-089-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 3.5 ST SH .078" D.I.(2.0mm)]
778-090-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-091-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4 ST SH .078" D.I.(2.0mm)]
778-092-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JR 4.5 ST 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-110-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AR 1 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-110-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AR 1 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-111-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AR 1 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-112-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AR 2 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-113-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AR 2 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-114-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) AL R 1.2 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-116-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) DA 75 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-118-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) DA 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-180-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) LCB 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-180-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) LCB 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-181-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) LCB SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-182-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) RCB 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-183-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) RCB SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-188-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) EGB 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-190-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) IM 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-190-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) IM 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-191-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) IM SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-191-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) IM SH 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-210-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) RDC(I) 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-212-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) RDC 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-214-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) JCV 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-216-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) VBL 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-222-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) CONTRA 1 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-224-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) CONTRA 2 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-250-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) CBL MOD BURKE 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-270-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) MP A-1 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-270-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) MP A-1 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-270-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) MP A-1 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-271-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) MP A-1 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-272-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) MP B-1 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-273-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) MP B-1 SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-278-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) H-STICK 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-278-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) H-STICK 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-278-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) H-STICK 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-279-00 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) H-STICK SH 100cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-279-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) H-STICK SH 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-280-55 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) STR 55cm, .078" D.I.(2.0mm)]
778-280-90 [Catéter Guía VistaBrite Tip 7F (2.3mm) STR 90cm, .078" D.I.(2.0mm)]

SM7504 [GC 5F .070 110CM JR4]

--

8F .088" Catéter Guía VistaBrite Tip:

- 588-810 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 4.5 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-8100 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XBLAD 3.5 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-8101 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XBLAD 4 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-8103 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XBLAD 3.5 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-812 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 3 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-815 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) LCB 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-816 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) RCB 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-817 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) IM 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-8202 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) H 1 95cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-823 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 4 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-828 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JR 3.5 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-829 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 3 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-830 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JR 4 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-830T [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JR 4 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-831T [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JR 4 SH 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-832 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 3.5 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-834 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 4 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-836 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AR 1 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-837 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AR 2 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-840P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) MP A-1 55cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-841 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) H-STICK 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-841P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) H-STICK 55cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-842 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) MP A 1 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-842P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) MP A 1 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-843 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 1 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-843P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) STR 55cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-843T [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 1 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-844 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 2 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-844P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) STR 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-844T [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 2 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-845 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AR 1 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-845P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) RDC(I) 55cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-846 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AR 2 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-846P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) RDC 55cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-847 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 1 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-847P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) VBL 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-848 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 2 SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-848P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) CBL MOD (BURKE) 90cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-849 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 3 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-850 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) H-STICK SH 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-851 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 3.5 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-852 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 4.5 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]
- 588-853 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JL 5 100cm, .088"D.I.(2.2mm)]

588-855 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JR 3.5 100 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-856 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) JR 5 100 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-857P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) CONTRA 1 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-858P [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) CONTRA 2 55cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-870 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 1 ST 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-875 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 3 SH 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-880 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) SON 1 90cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-882 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 3.5 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-883 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) CAS 1 90cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-884 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) CAS 2 90cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-885 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 3.5 SH 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-890 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL .75 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-891 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) AL 3 SH 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-892 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) MP A-1 SH 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-894 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 4 100 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-896 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 4 SH 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]
588-898 [Catéter Guía VistaBrite Tip 8F (2.7mm) XB 4.5 100cm, .088”D.I.(2.2mm)]

--

9F .098” Catéter Guía VistaBrite Tip:

598-942P [Catéter Guía VistaBrite Tip 9F (3.0mm) MPA 1 90cm, .098”D.I.(2.5mm)]
598-943P [Catéter Guía VistaBrite Tip 9F (3.0mm) STR 55cm, .098”D.I.(2.5mm)]
598-944P [Catéter Guía VistaBrite Tip 9F (3.0mm) STR 90cm, .098”D.I.(2.5mm)]
598-9206 [Catéter Guía VistaBrite Tip 9F (3.0mm) MPC 95cm, .098”D.I.(2.5mm)]

--

10F .110” Catéter Guía VistaBrite Tip:

511-040P [Catéter Guía VistaBrite Tip 10F (3.3mm) STR 80cm, .110”D.I.(2.8)]

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres guía Cordis están indicados para permitir el diagnóstico o el tratamiento de diversas patologías, facilitando la colocación de dispositivos quirúrgicos/diagnósticos dentro de la vasculatura coronaria y periférica.

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 2430-48 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002077-24-1

N° Identificadorio Trámite: 57624

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:26:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:26:47 -03:00