



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **4736**

BUENOS AIRES, **19** AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6930/10-3 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 14736**

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Sensation, nombre descriptivo Lazos para Polipectomía y nombre técnico Lazos de Alambre, para Endoscopia, de acuerdo a lo solicitado, por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 10 y 11 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-651-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4736**

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6°- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-6930/10-3

DISPOSICIÓN N°

**4736**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4736**

Nombre descriptivo: Lazos para Polipectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-989 - Lazos de Alambre, para Endoscopía

Marca del producto médico: SENSATION

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: lazos de alambre de uso único para polipectomía endoscópica.

Modelo/s:

6265	M00562651	SENSATION JUMBO OVAL	(BX/5)
6265-20	M00562652	SENSATION JUMBO OVAL	(BX/20)
6267	M00562671	SENSATION STD OVAL	(BX/5)
6267-20	M00562672	SENSATION STD OVAL	(BX/20)
6269	M00562691	SENSATION MICRO OVAL	(BX/5)
6269-20	M00562692	SENSATION MICRO OVAL	(BX/20)
6269-40	M00562693	SENSATION MICRO OVAL	(BX/40)
6267-40	M00562673	SENSATION STD OVAL	(BX/40)

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-6930/10-3

DISPOSICIÓN N°

**4736**

DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
ANMAT



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**4736**.....



DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

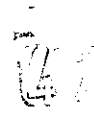
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO

DISPOSICIÓN 1285/2004

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS


Sensation<sup>TM</sup> BOSTON SCIENTIFIC

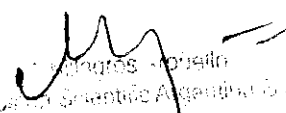


## DISPOSICIÓN 1285/2004

### ANEXO III.B

# INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

  
MERCEDIS BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

  
Buenos Aires  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

## ANEXO III.B

### 2. RÓTULOS

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

FABRICANTE:

Plantas de manufactura:

- Boston Scientific Corporation: 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

#### 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción: Lazo para polipectomía

Nombre: Sensation™

REF: XXXX

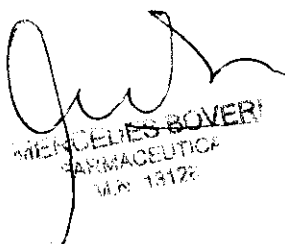
#### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

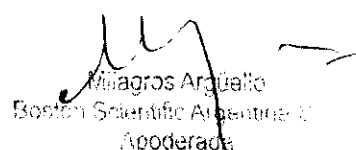
Estéril



#### 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: XXXXXXXX

  
MIGUEL BOVERI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13128

  
Miragros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

4736



**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;**

Fecha de vencimiento: Usar antes de: XXXX-XX

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**

Producto para un sólo uso. No reutilizar.

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

Producto de un solo uso, no reutilizar

Consultar las Instrucciones de Uso.

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

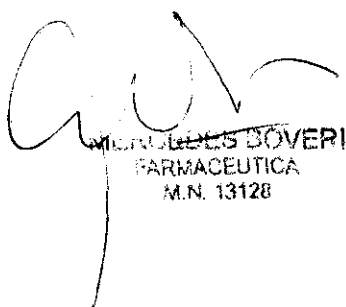
Esterilizado con gas óxido de etileno.

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

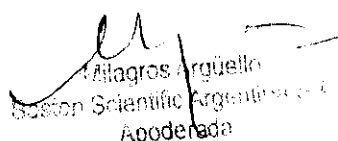
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-123



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128



Milagros Argüello  
Asesor Científico Argentino  
Apoderada



4756



**Proyecto de rótulo original que viene de fábrica de la caja**

**(5) Sensation™**  
**Polypectomy Snares**

30 mm

240 cm

28 mm

**Boston Scientific**  
**CE0197**

**REF** Change No **6265**  
カタリツ番号

**UPN** Product No **M00562651**  
製品番号

**LOT** ロット番号  
**12345678**

**Use By**  
使用期限  
**2011-10**

**Rx ONLY**

**STERILE EO** Sterilized with ethylene oxide gas  
エチレンオキサイド蒸気法

**Legal Manufacturer**  
法定製造元  
 Boston Scientific Corporation  
 One Boston Scientific Place  
 Natick, MA 01900-1537  
 USA  
USA Customer Service 866-272-1001

**EU Authorized Representative**  
欧州連合認定代理店  
 Boston Scientific International S.A.  
 35 avenue des Champs Pommereux  
 TSA 51191  
 92778 NANTERRE CEDEX  
 FRANCE  
Made in Costa Rica  
 2548 First Street  
 Phoenix, AZ 85016  
 Mexico 4 604 911

**1** Consult instructions for use.  
取扱説明書を参照。

**2** For single use only. Do not reuse.  
1回限りの使用。再使用しないこと。

**STERILE EO** Sterilized with ethylene oxide gas  
エチレンオキサイド蒸気法

**NO LATEX** This Product Contains No Detectable Latex.  
本製品は検出可能なラテックスを含有しない。

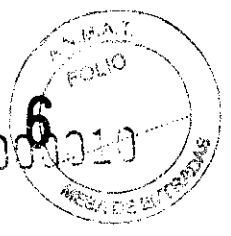
Nota: Las medidas citadas arriba son a modo de ejemplo

*[Signature]*  
**WILLES BOVERI**  
 FARMACEUTICA  
 S.R.L. 13128

*[Signature]*  
 Vilagros Arguella  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Avellaneda

*[Signature]*

4736



**Modelo de rótulo local que se agrega junto al rotulo original**

<b>Boston Scientific</b>		<b>Boston Scientific Argentina S.A.</b> Tronador 444 (1427) - C.A.B.A. - Argentina Tel. (54-11) 4588-9440 Fax (54-11) 4588-9450	
Dir. Téc.: Mercedes Boveri - Farmacéutica (M.N 13128)			
<b>Autorizado por la A.N.M.A.T PM-651-123</b>			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Significado de símbolos que podrían encontrarse en el envase.			
<b>UPN</b> Nº Universal de Producto	Catalogue Number	Nº de catálogo	<b>Order Nº. / REF</b> Nº de catálogo
Lote	Fecha de vencimiento: Usar antes de	Contenido	
Esterilizado por óxido de etileno	Estéril	Esterilizado por radiación	
No estéril	Para uso único No reusar	Leer instrucciones antes de utilizar	
Sensible a la luz	Límite de temperatura que soporta el producto	Presión de ruptura	
Este producto no contiene latex detectable.	Este producto no contiene D(2 ethhexil) ftalato	No Pirogénico	
<b>Store at room temperature in a dry, dark place</b>		Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro	
'PM651:123N'			
06-Jan-2009 / Rev. AH			

MERCEDES BOVERI  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 13128

Vilagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada



## DISPOSICIÓN 1285/2004

### ANEXO III.B

## INSTRUCCIONES DE USO

MERCEDES SOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Mercedes Soveri  
Bosnia S. A. S. Argentina S.A.  
Apoderada



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**

FABRICANTE:

Plantas de manufactura:

- Boston Scientific Corporation: 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

IMPORTADOR: Boston Scientific Argentina S.A. – Tronador 444 – C1427CRJ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

- **La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

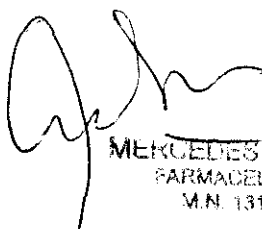
Descripción: Lazo para polipectomía


Nombre: Sensation™

REF: XXXX

- **Si corresponde, la palabra "estéril":**

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

  
MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 1312R

  
Helén Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

1239



- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un sólo uso:**

Para uso en un solo paciente. No re-usar, 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, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

Almacenar a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rotar el inventario de forma que se usen los productos antes de la fecha de caducidad que se encuentra en la etiqueta del paquete.

- **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:**

#### Precauciones

- Los lazos para polipectomía de uso único están envasados estériles en una bolsa sellada. Antes de utilizarlos, revisar la bolsa para comprobar que esté intacta, asegurando así la esterilidad del producto. No usarlos si el envase está abierto o dañado.
- Antes de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la polipectomía monopolar.
- Los lazos para polipectomía de uso único solamente deben utilizarse bajo supervisión de médicos altamente entrenados en polipectomías endoscópicas.
- Los lazos de 2,3 mm de D.E. requieren un endoscopio con un canal mínimo de trabajo de 2,8 mm. Los lazos de 1,9 mm de D.E. requieren un endoscopio con un canal mínimo de trabajo de 2,0 mm.
- No se recomienda la utilización de estos dispositivos en procedimientos que no estén indicados en estas instrucciones.
- Con anterioridad al procedimiento se recomienda revisar los manuales de operación y mantenimiento del generador electroquirúrgico para un ajuste apropiado antes de la utilización del lazo para polipectomía para uso único.
- La diatermia monopolar o la cauterización electroquirúrgica en pacientes con marcapasos o desfibriladores cardiacos implantables puede tener como resultado la reinicialización eléctrica del dispositivo cardiaco, un sensado o terapia inapropiados, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Se debe consultar a un cardiólogo antes de usar los lazos para polipectomía de uso único en estos pacientes.

MENCIONES COVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13128

Boston Scientific Argentina S.A.  
Sensación™  
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
Sensación™

- Se deben usar con cuidado y solamente después de pensarlo bien en pacientes que corren riesgo de complicaciones de sangrado.

#### Advertencias

- El generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición OFF (APAGADO) antes de avanzar el lazo a través del endoscopio para no provocar lesiones al paciente o dañar el equipo con toma de tierra incorrecta del circuito eléctrico.
- Asegurarse de que el paciente esté correctamente conectado a tierra antes del uso del generador electroquirúrgico monopolar y del lazo para polipectomía, a fin de evitarle lesiones.
- Las marcas en el mango, si existen, están indicadas sólo para ayudar a determinar la retracción aproximada del bucle del lazo. La polipectomía debe realizarse siempre bajo visión endoscópica.
- Debido a que el efecto electroquirúrgico se ve afectado en gran medida por el tamaño y configuración del electrodo activo, no es posible determinar el efecto exacto obtenido con una configuración concreta. Si no se sabe cuál es la configuración adecuada para el generador, es sumamente importante ajustar la unidad a un nivel de potencia inferior al recomendado y aumentarla lentamente hasta lograr el efecto adecuado. De acuerdo con la documentación médica disponible, la configuración típica es de 40 a 50 vatios.
- Se recomienda encarecidamente que el usuario consulte la bibliografía médica actual sobre los ajustes y técnicas monopolares.

- **Si corresponde, el método de esterilización:**

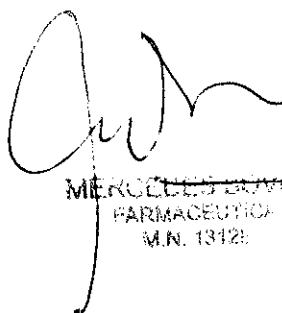

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific

- **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:**

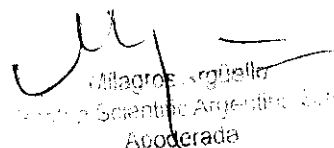
Mercedes Boveri, Directora Técnica.

- **Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-123



MERCEDES BOVERI  
FARMACEUTICA  
M.N. 13121



Vilagros Argibello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N.º 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- perforación
- fulguración
- hemorragias inmediatas o retardadas
- quemaduras transmurales caracterizadas por dolor abdominal, fiebre e íleo transitorio

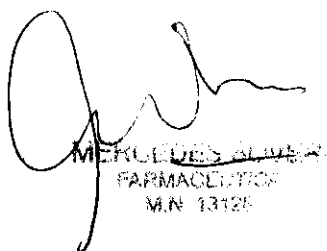
**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

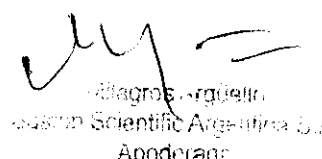
1. Conectar el cordón activo al conector en el mango del lazo insertándolo por completo hasta que no se vea el pasador. Insertar el otro extremo del cordón activo en el generador monopolar electroquirúrgico apropiado

- El generador electroquirúrgico debe colocarse en la posición OFF (APAGADO) antes de avanzar el lazo a través del endoscopio para no provocar lesiones al paciente o dañar el equipo con toma de tierra incorrecta del circuito eléctrico.
- Asegurarse de que el paciente esté correctamente conectado a tierra antes del uso del generador electroquirúrgico monopolar y del lazo para polipectomía, a fin de evitarle lesiones
- Debido a que el efecto electroquirúrgico se ve afectado en gran medida por el tamaño y configuración del electrodo activo, no es posible determinar el efecto exacto obtenido con una configuración concreta. Si no se sabe cuál es la configuración adecuada para el generador, es sumamente importante ajustar la unidad a un nivel de potencia inferior al recomendado y aumentarla lentamente hasta lograr el efecto adecuado. De acuerdo con la documentación médica disponible, la configuración típica es de 40 a 50 vatios.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la utilización del producto médico;**

1. Antes de realizar la polipectomía, identificar y colocar el endoscopio proximal a la localización prevista del pólipo. Puede resultar necesaria una succión o irrigación repetida para limpiar el campo visual, a fin de facilitar una colocación precisa del bucle del lazo.
  2. Antes de insertar el lazo en el endoscopio, retraer por completo el bucle en la vaina.
  3. Hacer avanzar el lazo retraído a través del endoscopio hasta que sea visible endoscópicamente y seguir las técnicas estándar para realizar la polipectomía.
- La polipectomía debe realizarse siempre bajo visión endoscópica.

  
MERCEDES OLIVER  
FARMACEUTICA  
M.N. 13125

  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderado



#### Extracción del catéter

1. Antes de extraer el lazo del endoscopio, asegurarse de que el generador electroquirúrgico esté APAGADO.
2. Extraer despacio el lazo del endoscopio para no dañar el endoscopio de forma accidental.

#### **3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

La diatermia monopolar o la cauterización electroquirúrgica en pacientes con marcapasos o desfibriladores cardiacos implantables puede tener como resultado la reinicialización eléctrica del dispositivo cardiaco, un sensado o terapia inapropiados, daños al tejido alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Se debe consultar a un cardiólogo antes de usar los lazos para polipectomía de uso único en estos pacientes.

#### **3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No usar si la barrera estéril esta dañada. Si se encuentran daños comunicarse con un representante de Boston Scientific.

#### **3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

#### Preparación para el uso

1. Abrir el envase del lazo y extraer el mismo de la bolsa.  
**NOTA:** para evitar daños, desenrollar el lazo antes de seguir con la preparación.
2. Inspeccionar visualmente el lazo para comprobar si presenta acodamientos o deshilachamiento del mismo y a la vez, verificar la integridad completa del producto. Si se encuentra algún daño, no usar el lazo y devolverlo a Boston Scientific para su reemplazo.
3. Probar el conjunto del mango del lazo, antes de pasar el mismo a través del endoscopio, deslizando el punto de sujeción para los dedos hacia adelante y hacia atrás varias veces. El bucle del lazo debe extenderse y retraerse completamente en la punta del catéter.
4. El lazo está ahora listo para su uso.

MARIANA BOVER  
FARMACIA  
M.N. 13191

Mariana Bover  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Acreditada



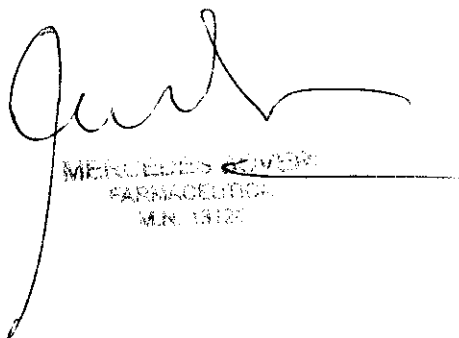


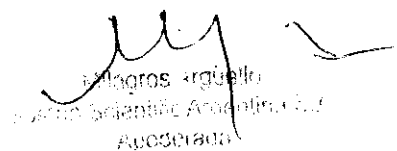
**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

Estos dispositivos tienen las contraindicaciones específicas de las polipeptomías endoscópicas.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

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

  
MERCEDES RIVERO  
FARMACEUTICA  
M.N. 19122

  
Miguel Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Asociada



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6930/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 14736, y de acuerdo a lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lazos para Polipectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-989 - Lazos de Alambre, para Endoscopía

Marca del producto médico: SENSATION

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: lazos de alambre de uso único para polipectomía endoscópica.

Modelo/s:

6265	M00562651	SENSATION JUMBO OVAL	(BX/5)
6265-20	M00562652	SENSATION JUMBO OVAL	(BX/20)
6267	M00562671	SENSATION STD OVAL	(BX/5)
6267-20	M00562672	SENSATION STD OVAL	(BX/20)
6269	M00562691	SENSATION MICRO OVAL	(BX/5)
6269-20	M00562692	SENSATION MICRO OVAL	(BX/20)
6269-40	M00562693	SENSATION MICRO OVAL	(BX/40)
6267-40	M00562673	SENSATION STD OVAL	(BX/40)

Período de vida útil: 3 (tres) años.

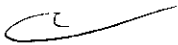
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado PM-651-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~19 AGO 2010~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



47 3 6



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.