



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6748

BUENOS AIRES, 20 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-987-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR SA 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6748

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 IVASCULAR, nombre descriptivo Catéter Balón y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 a 31 y 33 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-266-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6748

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-987-15-1

DISPOSICIÓN N° 6748

LP

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

20 AGO 2015

6748



**PROYECTO DE ROTULO DEL CATETER BALON DE DILATACION  
PERISFERICO PARA GUIA DE ALAMBRE 0.014  
"IVASCULAR OCEANUS 14"**

0028

2.1 FABRICANTE LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL  
Cami de Can Ubach, 11  
P. ind. Les Fallulles,  
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.  
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711  
Mail: [info@ivascular.es](mailto:info@ivascular.es)

IMPORTADOR EMECLAR S.A  
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
Pagina web: [www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

2.2 CATETER BALON DE PREDILATACION PERIFERICO, PARA GUIA DE ALAMBRE 0.014 " IVASCULAR OCEANUS 14"

2.3 ESTERIL  OE  APIROGENO

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO



2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- IVASCULAR OCEANUS 14 fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
- IVASCULAR OCEANUS 14 debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados
- NO REESTERILIZAR.
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez  
Farmaceutica MN 12494

2.12 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266- 67



*Adriana S. Raura*  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

*Veronica Fernandez*  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

|

|

6748



31

**INSTRUCCIONES DE USO DEL CATETER BALON DE  
DILATACION PERISFERICO PARA GUIA DE ALAMBRE 0.014  
"IVASCULAR OCEANUS 14"**

2.1 FABRICANTE LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL  
Cami de Can Ubach, 11  
P. ind. Les Fallulles,  
08620 Sant Vicenc dels Horts, Barcelona España.  
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711  
Mail: [info@ivascular.es](mailto:info@ivascular.es)

IMPORTADOR EMECLAR S.A  
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766  
Pagina web: [www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

2.2 CATETER BALON DE PREDILATACION PERIFERICO, PARA GUIA DE ALAMBRE 0.014 "IVASCULAR OCEANUS 14"

2.3 ESTERIL  OE  APIROGENO

2.6 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y  SECO

2.8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- IVASCULAR OCEANUS 14 fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
- IVASCULAR OCEANUS 14 debe ser utilizado solo por profesionales médicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados
- NO REESTERILIZAR.
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

2.9 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

6748



2.10 CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez  
Farmaceutica MN 12494

0032

2.12 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266- 67

3.0 CONTRAINDICACIONES:


- Imposibilidad de la guía de alambre de atravesar la lesión.

3.1 TECNICAS QUIRURUGICAS GENERALES Y RECOMENDACIONES SOBRE SU USO:

El producto está diseñado para utilizarse en Salas de Hemodinámica o Radiología, y ser usado por radiólogos o cirujanos vasculares. El procedimiento se lleva a cabo con anestesia local en el lugar de la inserción. El avance del catéter por el interior de las arterias, se visualiza a través de fluoroscopia mediante visión por rayos X en una pantalla. El usuario visualizará en la pantalla los marcadores radiopacos del catéter y monitorizará el avance.

✓ La técnica de inserción consiste en:

- El acceso puede ser desde la arteria femoral (pierna), o desde la arteria radial (muñeca). Al paciente se le introduce una aguja de punción en la ingle accediendo a la arteria femoral superficial.
- A través de esta aguja, se coloca una guía de alambre.
- La aguja se retira quedando únicamente la guía de alambre.
- A través de la guía de alambre, se introduce el introductor con el dilatador
- El dilatador se retira, quedando el introductor listo para poder introducir tantos catéteres como se requiera
- El dilatador se retira, quedando el introductor listo para poder introducir tantos catéteres como se requiera La guía de alambre se hace avanzar entonces hasta traspasar la lesión a dilatar
- Sobre la guía de alambre se introduce el catéter balón plegado por su lumen de la guía.
- El catéter balón se coloca en la zona a dilatar. La preparación del catéter balón previo a su inserción, incluye colocar en el conector luer coaxial del puerto de inflado, una llave de tres vías (opcionalmente con una alargadera entre ambos puertos, para flexibilizar el sistema). La llave de tres vías queda conexas por una parte al cono luer angulado del luer coaxial del balón, y por otra parte al cono luer macho de un dispositivo de inflado, mientras que la conexión del medio sirve para hacer el purgado del balón con una jeringa.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



- El catéter balón se hace avanzar hasta la lesión. Con la bomba de inflado se aplica presión al balón hasta que este se hincha y dilata la arteria.
- Posteriormente el balón se desinfla y se retira a través del introductor.

0033

Los elementos que entran en contacto con el catéter balón durante la implantación, son:

- Introductor arterial, que como se ha dicho antes, permanece durante toda la intervención permitiendo el acceso a la arteria de los diferentes dispositivos. El introductor tiene en su parte proximal una válvula antirretorno que permite el paso de los dispositivos pero que evita que el paciente pierda sangre. Un introductor se fabrica en diferentes calibres French para poder permitir el paso de dispositivos de diferente diámetro. El calibre French viene determinado por el diámetro interno del introductor, ya que los demás dispositivos pasan por su interior, y su equivalencia con mm, viene de la fórmula:
- $mm = F/3$
- Los más usados en este producto van desde French 5 a French 8, así:

French	5	6	7	8
mm Ø interno introductor	1.67	2.00	2.33	2.67

- El introductor, asimismo, tiene un código de colores para identificar su tamaño French: rojo: 4F; gris: 5F; verde: 6F; naranja: 7F; azul: 8F
- Guía de alambre de 0.035 pulgadas, 0.36 mm, para poder pasar por el lumen de la guía del catéter balón,
- Llaves de tres vías / alargaderas que conectan entre si los diferentes accesorios, y
- Bomba de inflado para dilatar el balón.

### 3.2 PRECAUCIONES:

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Usar con guías de 0.014" de diámetro e introductores estándar. Si se utiliza un introductor de más de 25 cm de longitud o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar la talla del mismo para evitar roces del catéter.
- Antes de su uso, comprobar la talla y adecuación del catéter al uso destinado.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- El balón debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferentemente 50/50 aunque puede disminuir la proporción de líquido de contraste en balones de gran tamaño, tal como los balones de 4 mm de diámetro o los de longitudes largas).

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



6748



- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- No exceder la presión máxima recomendada (RBP) ya que el balón podría explotar.
- Si nota resistencia en la retirada del catéter, se recomienda retirar el catéter balón, la guía de alambre y el introductor como una sola unidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

### 3.3 ADVERTENCIAS:

- El dispositivo debe usarse por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones de cirugía abierta o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía. - El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. El reuso del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o el envase está dañado, desechar el producto.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario.
- Elegir el diámetro del balón en función del diámetro de la arteria a tratar. No introducir un balón cuyo diámetro sea superior al de la arteria a tratar.
- No secar con gasas.
- No exponer el producto a solventes orgánicos como el alcohol, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- No usar aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado.

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

6748



0035

3.4 ALMACENAMIENTO:

Tal y como se indica en las etiquetas y en las IFU, el almacenaje del producto debe ser en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol y a una temperatura entre 0 y 40°C, que son condiciones normales de hospital.

3.5 METODO DE ESTERILIZACION:

El producto es esterilizado mediante óxido de etileno.

3.6 VIDA UTIL: De acuerdo con los resultados del ensayo de caducidad acelerada se ha demostrado la vida útil del dispositivo para un período de 3 años.

EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-987-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., y de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, 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:

6748

Nombre descriptivo: Catéter Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para dilatar o abrir estenosis de las arterias femorales, poplíteas, infrapoplíteas, y renales; y para tratar lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas nativas o sintéticas para diálisis, que tenga diámetros entre 1.5 y 4.0mm y longitudes desde 40 hasta 200 mm

Modelo/s: IVASCULAR OCEANUS 14, Cateter Balon de predilatacion periférico, para guia de alambre de 0.014"

Códigos:

BP PC14 100 150040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 1.5 mm y 40 mm de longitud

BP PC14 100 150060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 1.5 mm y 60 mm de longitud

BP PC14 100 150080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 1.5 mm y 80 mm de longitud

BP PC14 100 200040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 2 mm y 40 mm de longitud

BP PC14 100 200060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 2 mm y 60 mm de longitud

BP PC14 100 200080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 2 mm y 80 mm de longitud

BP PC14 100 200120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 2 mm y 120 mm de longitud

BP PC14 100 200150 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 2 mm y 150 mm de longitud

BP PC14 100 200200 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 2 mm y 200 mm de longitud

BP PC14 100 250040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 2.5 mm y 40 mm de longitud


BP PC14 100 250060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 2.5 mm y 60 mm de longitud

BP PC14 100 250080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 2.5 mm y 80 mm de longitud

BP PC14 100 250120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 2.5 mm y 120 mm de longitud

BP PC14 100 250150 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 2.5 mm y 150 mm de longitud

BP PC14 100 250200 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 2.5 mm y 200 mm de longitud





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- BP PC14 100 300040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 3 mm y 40 mm de longitud
- BP PC14 100 300060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 3 mm y 60 mm de longitud
- BP PC14 100 300080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 3 mm y 80 mm de longitud
- BP PC14 100 300120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 3 mm y 120 mm de longitud
- BP PC14 100 300150 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 3 mm y 150 mm de longitud
- BP PC14 100 300200 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 3 mm y 200 mm de longitud
- BP PC14 100 350040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 3.5 mm y 40 mm de longitud
- BP PC14 100 350060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 3.5 mm y 60 mm de longitud
- BP PC14 100 350080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 3.5 mm y 80 mm de longitud
- BP PC14 100 350120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 3.5 mm y 120 mm de longitud
- BP PC14 100 350150 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 3.5 mm y 150 mm de longitud
- BP PC14 100 350200 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 3.5 mm y 200 mm de longitud
- BP PC14 100 400040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 4 mm y 40 mm de longitud
- BP PC14 100 400060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 4 mm y 60 mm de longitud

BP PC14 100 400080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 4 mm y 80 mm de longitud

BP PC14 100 400120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 100 cm, diámetro balón 4 mm y 120 mm de longitud

BP PC14 150 150040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 1.5 mm y 40 mm de longitud

BP PC14 150 150060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 1.5 mm y 60 mm de longitud

BP PC14 150 150080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 1.5 mm y 80 mm de longitud

BP PC14 150 200040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 2 mm y 40 mm de longitud

BP PC14 150 200060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 2 mm y 60 mm de longitud

BP PC14 150 200080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 2 mm y 80 mm de longitud

BP PC14 150 200120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 2 mm y 120 mm de longitud

BP PC14 150 200150 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 2 mm y 150 mm de longitud

BP PC14 150 200200 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 2 mm y 200 mm de longitud

BP PC14 150 250040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 2.5 mm y 40 mm de longitud

BP PC14 150 250060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 2.5 mm y 60 mm de longitud

BP PC14 150 250080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 2.5 mm y 80 mm de longitud

BP PC14 150 250120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 2.5 mm y 120 mm de longitud





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BP PC14 150 250150 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del catéter 150 cm, diámetro balón 2.5 mm y 150 mm de longitud

BP PC14 150 250200 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 2.5 mm y 200 mm de longitud

BP PC14 150 300040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 3 mm y 40 mm de longitud

BP PC14 150 300060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 3 mm y 60 mm de longitud

BP PC14 150 300080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 3 mm y 80 mm de longitud

BP PC14 150 300120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del catéter 150 cm, diámetro balón 3 mm y 120 mm de longitud

BP PC14 150 300150 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del catéter 150 cm, diámetro balón 3 mm y 150 mm de longitud

BP PC14 150 300200 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del catéter 150 cm, diámetro balón 3 mm y 200 mm de longitud

BP PC14 150 350040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del catéter 150 cm, diámetro balón 3.5 mm y 40 mm de longitud

BP PC14 150 350060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del cateter 150 cm, diámetro balón 3.5 mm y 60 mm de longitud

BP PC14 150 350080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del catéter 150 cm, diámetro balón 3.5 mm y 80 mm de longitud

BP PC14 150 350120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del catéter 150 cm, diámetro balón 3.5 mm y 120 mm de longitud

BP PC14 150 350150 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del catéter 150 cm, diámetro balón 3.5 mm y 150 mm de longitud

BP PC14 150 350200 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del catéter 150 cm, diámetro balón 3.5 mm y 200 mm de longitud

BP PC14 150 400040 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del catéter 150 cm, diámetro balón 4 mm y 40 mm de longitud

BP PC14 150 400060 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del catéter 150 cm, diámetro balón 4 mm y 60 mm de longitud

BP PC14 150 400080 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del catéter 150 cm, diámetro balón 4 mm y 80 mm de longitud

BP PC14 150 400120 Catéter balón de dilatación periférico, para guía de alambre de 0.014". Longitud del catéter 150 cm, diámetro balón 4 mm y 120 mm de longitud

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL.

Lugar/es de elaboración: Cami de Can Ubach, 11, Parque Industrial Les Fallulles, 08620 Sant vicenc del Horts, España.

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-266-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

20 AGO 2015

DISPOSICIÓN Nº

6748

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.