



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4945-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4945-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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 VICI VERTO VENOUS STENT, nombre descriptivo Sistema de stent venoso y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-77940453-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-539”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de stent venoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VICI VERTO VENOUS STENT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para utilizarse en las venas de la pelvis y las extremidades inferiores, incluidas las venas ilíacas y femoral común, para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años) con obstrucción

sintomática del flujo de salida venoso.

Modelos:

UPN Descripción del producto

VER12060 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 12mm x 60mm

VER12090 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 12mm x 90mm

VER12120 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 12mm x 120mm

VER14060 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 14mm x 60mm

VER14090 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 14mm x 90mm

VER14120 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 14mm x 120mm

VER16060 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 16mm x 60mm

VER16090 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 16mm x 90mm

VER16120 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 16mm x 120mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

VENITI, Inc.

Lugar de elaboración:

4025 Clipper Court, Fremont, CA 94538, E.E.U.U.

Expediente N° 1-47-3110-4945-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.02 18:15:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.02 18:15:34 -03:00



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS



BOVERI María De Las Mercedes
CUIL 23230849404

VICI VERTO VENOUS STENT

Sistema de stent venoso

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 539
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: VENITI, Inc.

Dirección: 4025 Clipper Court, Fremont, CA 94538, E.E.U.U.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

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

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Mantener seco (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar. (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno (Símbolo)

Seguro bajo ciertas condiciones de RM (símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

VICI VERTO VENOUS STENT

Sistema de stent venoso

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 539

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante: VENITI, Inc.

Dirección: 4025 Clipper Court, Fremont, CA 94538, E.E.U.U.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

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

Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Mantener seco (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con óxido de etileno (Símbolo)

Seguro bajo ciertas condiciones de RM (símbolo)

Advertencias

• **Daños:** No utilice el producto si él o su envase están dañados. Si observa algún daño, póngase en contacto con su representante de VENITI.

• **Estéril:** El contenido se suministra ESTERILIZADO mediante un proceso con óxido de etileno (EO). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si observa algún daño, póngase en contacto con su representante de VENITI.

Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el sistema.

• La reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían afectar negativamente a la integridad estructural del dispositivo y ocasionar un fallo del mismo, lo que a su vez podría causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

• La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo, o provocar una infección al paciente o una infección cruzada, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría causar lesiones, enfermedad o la muerte de un paciente.

• **Eliminación:** Después de su uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con las políticas del hospital, administrativas o del gobierno local.

• **Instrucciones:** Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se mencionan a lo largo de estas instrucciones. En caso contrario, podrían surgir complicaciones.

• **Formación:** Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación adecuada y estén familiarizados con los principios, las aplicaciones clínicas, las complicaciones, los efectos adversos y los peligros asociados frecuentemente a los procedimientos vasculares intervencionistas.

• **Fecha de caducidad:** No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

• **Almacenamiento:** Asegúrese de que el dispositivo se haya almacenado correctamente en un lugar fresco y seco antes de su uso.

• **Determinación del tamaño:** No despliegue el VICI VERTO VENOUS STENT a menos que se haya medido correctamente el diámetro diana. La selección de un tamaño de stent incorrecto puede dar lugar a la migración o el movimiento del stent.

o El diámetro del stent debe ser al menos 2 mm mayor que («superior a») el diámetro medido del vaso «normal» circundante.

o El stent debe ser al menos 1 cm más largo que la lesión venosa obstructiva (0,5 cm en sentido distal y 0,5 cm en sentido proximal).

o Al pasar del sistema de implantación al vaso diana, el stent se acortará de un 10 % a un 20 %.

• **Posición del sistema de implantación:** Si no se mantiene la posición del sistema de implantación durante el despliegue del stent, este podría colocarse en un lugar no deseado.

o No mueva el conector del catéter exterior durante el despliegue, ya que esto podría impedir la liberación del stent o hacer que se desplegara en un lugar que no sea el óptimo.

• **Despliegue del stent:** El VICI VERTO VENOUS STENT no puede retraerse al interior del sistema de implantación una vez que está parcialmente expandido. Si intenta retraerlo, podría causar daños en el vaso.

• **Despliegue del stent:** Tenga cuidado al hacer avanzar el sistema de implantación para evitar que se suelten los dispositivos previamente implantados.

- **Extracción del sistema de implantación:** Fije el conector del catéter interior al conjunto de válvula hemostática antes de retirar el sistema de implantación. Si se omite este paso, la cubierta del stent podría engancharse en el stent o en la vaina introductora.
- **Stents solapados:** No se ha confirmado la seguridad y la eficacia del uso de varios stents solapados; hay varios estudios técnicos y clínicos en curso para determinar este caso. No obstante, si es necesario utilizar varios stents, la composición de los materiales de los stents debe ser parecida.
- **Alergia al níquel:** El VICI VERTO VENOUS STENT está hecho de una aleación de níquel-titanio (nitinol) que se considera en general segura; no obstante, los pacientes alérgicos al níquel o con antecedentes de alergia a metales podrían tener una reacción alérgica a este dispositivo.
- **Clip de seguridad:** Si se retira el clip de seguridad antes de hacer avanzar el stent al lugar diana del paciente, el stent podría desplegarse prematuramente.

Precauciones

- **Formación:** El VICI VERTO VENOUS STENT debe ser colocado por médicos que hayan recibido una amplia formación sobre la colocación de prótesis endovasculares.
- **Inspección:** Inspeccione el envase y el dispositivo antes de su uso, para asegurarse de que no esté doblado, torcido o roto. Si observa algún daño, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con su representante de VENITI.
- **Manipulación correcta:** Tenga cuidado al manipular el VICI VERTO VENOUS STENT para reducir el riesgo de romperlo, doblarlo o torcerlo por accidente, o de poner en peligro el campo estéril.
- **Lavado de las luces:** Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese siempre de eliminar el aire de todas las luces mediante un lavado.
- **Compatibilidad del producto:**
 - o Compruebe siempre la compatibilidad del tamaño de la vaina introductora utilizada.
 - o Confirme la compatibilidad de otros productos médicos utilizados en el procedimiento. Consulte el apartado «Materiales recomendados».
- **Visualización fluoroscópica necesaria:** Nunca haga avanzar una guía, una vaina introductora, un dilatador o un conjunto de vaina introductora/dilatador, ni despliegue el stent sin visualización fluoroscópica.
- **Resistencia:** Nunca haga avanzar o retroceder un dispositivo endovascular si percibe resistencia, hasta que se haya determinado la causa de la resistencia. El movimiento del dispositivo en contra de resistencia podría ocasionar daños al dispositivo o al vaso.
- **Torsiones:** No utilice el producto si el sistema de implantación está torcido.
- **Vaina introductora o vaina guía necesaria:**
 - o Utilice siempre una vaina introductora o una vaina guía para el procedimiento de implantación, con el fin de proteger el lugar de acceso.
 - o El sistema de implantación del stent solo debe hacerse avanzar sobre una guía.
- **Determinación del tamaño:** El tamaño mínimo aceptable (en Fr) de la vaina aparece impreso en la etiqueta del envase. No intente hacer pasar el sistema de implantación del stent a través de una vaina introductora de un tamaño inferior al indicado en la etiqueta.
- **Trombos:** Si se detecta un trombo una vez que se ha expandido el stent, se debe considerar la posibilidad de una trombólisis o una angioplastia transluminal percutánea.
- **Complicaciones del procedimiento:** En caso de complicaciones del procedimiento, como infección, pseudoaneurismas o formación de fistulas, puede ser necesaria la extracción quirúrgica del stent.

RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

- Se ha determinado que el VICI VERTO VENOUS STENT es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de RM), según el documento F2503-05 «Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in Magnetic Resonance Environment» (Práctica recomendada para

clasificar la seguridad de los productos sanitarios y otros dispositivos en un entorno de resonancia magnética) de ASTM International.

• Un paciente que tenga implantado el VICI VERTO VENOUS STENT puede someterse de forma segura a una exploración en las siguientes condiciones:

- o Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas
- o Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos
- o Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración
- o Modo de funcionamiento normal del sistema de RM
- o En las condiciones de exploración anteriores, se espera que el VICI VERTO VENOUS STENT produzca un aumento de temperatura máximo de 3,4 °C o de 4,2 °C, con un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración continua, en un sistema de resonancia magnética de 1,5 teslas (Magnetom, software Numaris/4, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EE. UU.) o de 3,0 teslas (Excite, software 14X.M5, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EE. UU.), respectivamente.
- o La calidad de las imágenes podría verse afectada si el área de interés está en el lugar exacto o relativamente cerca de la posición del VICI VERTO VENOUS STENT. Por este motivo, puede ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de la resonancia magnética para compensar la presencia del implante. En las pruebas no clínicas, los artefactos de la imagen causados por el dispositivo se extendieron aproximadamente 5 mm respecto al tamaño y la forma del VICI VERTO VENOUS STENT cuando las imágenes se adquirieron en un sistema de RM de 1,5 teslas o 3,0 teslas.
- o Se recomienda a los pacientes que tengan implantado un VICI VERTO VENOUS STENT que registren las condiciones de la RM en la MedAlert Foundation (www.medicalert.org).

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

Este producto está indicado para utilizarse en las venas de la pelvis y las extremidades inferiores, incluidas las venas ilíacas y femoral común, para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años) con obstrucción sintomática del flujo de salida venoso.

Contraindicaciones

No debe implantarse en pacientes con oclusión venosa total, a menos que la oclusión se haya atravesado con una guía y se haya dilatado lo suficiente antes de la colocación.

Episodios Adversos

Los médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones que pueden producirse durante un procedimiento endovascular intervencionista no deben intentar implantar el VICI VERTO VENOUS STENT.

Las posibles complicaciones asociadas a estos procedimientos incluyen, entre otras:

- Complicaciones en el lugar de acceso, como: hemorragia, dolor, sensibilidad, pseudoaneurisma, hematoma, daño a los nervios o vasos sanguíneos, o infección
- Dolor de espalda
- Fractura del stent
- Migración, movimiento o embolización del stent
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad
- Insuficiencia renal
- Trombosis del vaso
- Disfunción o accidente vascular cerebral
- Insuficiencia orgánica

- Muerte
- Reestenosis
- Neumotórax o disnea, neumonía o atelectasia
- Tromboflebitis
- Obstrucción de los afluentes venosos
- Daño o perforación vasculares
- Infarto de miocardio, isquemia, angina u otra alteración cardiovascular
- Embolización
- Infección

Instrucciones de funcionamiento

Las instrucciones siguientes proporcionan indicaciones técnicas, pero no exigen de la necesidad de recibir formación sobre el uso del VICI VERTO VENOUS STENT. Las técnicas y procedimientos descritos no representan todos los protocolos médicamente aceptables, ni se pretende que sustituyan a la experiencia y al juicio del médico a la hora de tratar a un paciente concreto.

El sistema de entrega VICI VERTO VENOUS STENT es un diseño coaxial con un eje exterior para proteger y restringir el stent antes del despliegue. El sistema de entrega es un sistema Over-The-Wire que es compatible con un alambre guía de 0.035 pulg. (0.89 mm) y una vaina introductora de 10 Fr, que permite la implantación a través de un abordaje por la vena femoral y poplitea ipsolateral solamente.

Paso 1: Acceso

- Prepare, coloque paños quirúrgicos y anestesia el lugar de punción de la piel de la forma habitual.
- Obtenga acceso mediante un corte o utilizando la técnica de Seldinger.

Paso 2: Preparativos para el uso

- Asegúrese de que el conjunto de válvula hemostática esté bien fijado al conector del catéter exterior.
 - Lave la luz del catéter interior con solución salina heparinizada o una solución isotónica adecuada.
 - Lave la luz del catéter exterior con solución salina heparinizada o una solución isotónica adecuada.
- Cierre la llave de paso cuando termine de lavar la luz del catéter exterior.

Paso 3: Colocación del stent

- Los siguientes pasos deben realizarse bajo visualización fluoroscópica.
 - o Realice el acceso según las prácticas clínicas estándar.
 - o Haga avanzar la guía hasta la lesión diana.
 - o Haga avanzar la vaina introductora sobre la guía al interior del cuerpo.
 - o Coloque la punta de la vaina introductora en la posición deseada.
 - o Determine el diámetro del vaso y la longitud de la lesión en el lugar de colocación deseado. El diámetro del stent debe ser al menos 2 mm mayor que («superior a») el diámetro medido del vaso «normal».
 - o Haga avanzar el sistema de implantación sobre la guía y al interior de la vaina introductora hasta que la banda marcadora en el extremo periférico del sistema de implantación se extienda aproximadamente 0,5 cm más allá del extremo periférico de la lesión.

Nota: Esto define la posición aproximada del extremo periférico del stent implantado.

Nota: El extremo periférico del stent se desplegará primero.

Nota: La pieza de alivio de tensión blanca no puede insertarse en la vaina introductora.

- o Retire el clip de seguridad situado entre el conector del catéter interior y el conjunto de válvula hemostática.

Advertencia: Si se retira el clip de seguridad antes de hacer avanzar el stent al lugar diana del paciente, el stent podría desplegarse prematuramente.

Paso 4: Despliegue del stent

• Fije el conector del catéter exterior y sujete el hipotubo cerca del conector del catéter exterior. Empuje lentamente el hipotubo hacia el conector del catéter exterior en pequeños pasos secuenciales para desplegar el stent.

Nota: La fuerza inicial para desplegar el stent es alta.

o Advertencia: Si no se selecciona un stent de la longitud y el diámetro adecuados para la lesión y las características del vaso, podría producirse una migración o embolización (es decir, si el stent es demasiado pequeño).

o Advertencia: Si no se mantiene la posición del sistema de implantación durante el despliegue del stent, este podría colocarse en un lugar no deseado. No mueva el conector del catéter exterior hacia atrás, ya que esto podría impedir la liberación del stent o hacer que se despliegase en un lugar que no sea el óptimo.

o Advertencia: Para evitar dañar el vaso, no haga avanzar ni retroceder el sistema de implantación una vez que el stent esté parcialmente expandido. El VICI VERTO VENOUS STENT no puede retraerse al interior del sistema de implantación una vez que está parcialmente expandido.

• Confirme que el stent esté completamente desplegado.

Paso 5: Extracción y confirmación

• Extraiga el sistema de implantación del stent. Tire con cuidado del sistema de implantación a través del stent. Esto debe hacerse siempre empleando guía fluoroscópica.

o Advertencia: El conector del catéter interior debe fijarse al conjunto de válvula hemostática antes de retirar el sistema de implantación. Si se omite este paso, la cubierta del stent podría engancharse en el stent o en la vaina introductora.

• Realice una flebografía para confirmar la posición correcta y la aproximación completa del stent a la pared del vaso.

Manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Forma de presentación

Envase conteniendo una unidad.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-Boston Scientific Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.12 18:22:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.12 18:22:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4945-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4945-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de stent venoso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VICI VERTO VENOUS STENT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para utilizarse en las venas de la pelvis y las extremidades inferiores, incluidas las venas ilíacas y femoral común, para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años) con obstrucción sintomática del flujo de salida venoso.

Modelos:

UPN Descripción del producto

VER12060 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 12mm x 60mm

VER12090 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 12mm x 90mm

VER12120 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 12mm x 120mm

VER14060 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 14mm x 60mm

VER14090 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 14mm x 90mm

VER14120 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 14mm x 120mm

VER16060 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 16mm x 60mm

VER16090 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 16mm x 90mm

VER16120 VICI VERTO VENOUS STENT - Sistema 16mm x 120mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

VENITI, Inc.

Lugar de elaboración:

4025 Clipper Court, Fremont, CA 94538, E.E.U.U.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-539, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4945-20-5

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2020.12.02 18:13:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2020.12.02 18:13:58 -03:00