

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21185/08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORLD 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 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.

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 Medlogics, nombre descriptivo Stent coronario y nombre técnico Endoprótesis (stent) vascular, coronarios de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL WORLD SA, 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 61 y 8-11, 96 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.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insistencia*  
**A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N°

**2 1 6 5**

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

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-946-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21185/08-4

DISPOSICIÓN N°

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Inspecciónes*  
A.N.M.A.T

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2165**

Nombre descriptivo: Stents coronarios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 – Endoprótesis (stents)  
vascular, coronarios.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con  
enfermedad cardíaca isquémica sintomática debida a lesiones de la arteria  
coronaria. Destinado a usarse en pacientes elegibles para angioplastia coronaria  
transluminal percutánea (ACTP) con diámetros de 2.50 a 4.00 del vaso sanguíneo  
de referencia.

Modelo/s: Cobra

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante: Medlogics Device Corporation

Lugar/es de elaboración: 3589 Westwind Boulevard – Santa Rosa – 95403  
California – Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-21185/08-4

DISPOSICIÓN Nº

2165

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Populacion e Inocuidad*  
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

.....27.651

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

2183 61

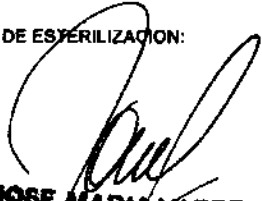
MEDICAL WORLD S.A.  
AV. RIVADAVIA 2358 2º CPO. 5º PISO DTO. 1  
(1034) – CAPITAL FEDERAL  
TEL.: (54-11) 4951-2556 LINEAS ROTATIVAS  
FAX: (54-11) 4952-6204  
E-MAIL: MEDICALWORLD@FIBERTEL.COM.AR

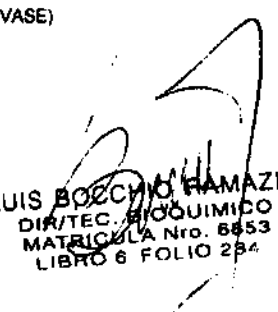
---

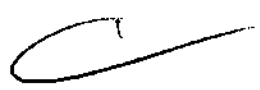
PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III B DE LA DISP. 2318/02

FABRICANTE: MEDLOGICS DEVICE CORPORATION 3589 WESTWIND BOULEVARD SANTA ROSA, CA 95403 - USA
STENTS CORONARIO "COBRA" (MRDIDA SEGÚN CORRESPONDA)
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REG. PM: 946-32
IMPORTADO POR MEDICAL WORLD S.A. Av. RIVADAVIA 2358 2º CPO. 5º PISO DTO. 1 - (C1034ACP) - CAPITAL FEDERAL TEL./FAX: (54-11) 1951-2556 E-mail: ventas@medicalworld.com.ar DIRECTOR TECNICO: LUIS BOCCHIO RAMAZZIO
"CONDICION DE VENTA -----"


- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 2.4.: LOTE:                          | * INDICADO EN EL ENVASE  |
| 2.5.: USAR ANTES:                    | * FECHA INDICADA EN EL ENVASE                                  |
| 2.6.: PRODUCTO MEDICO:               | * DE UN SOLO USO (INDICADO EN EL ENVASE)                       |
| 2.7.: ALMACENAMIENTO:                | * ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE Y PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR |
| 2.8.: INSTRUCCIONES DE USO:          | * VEANSE LAS INSTRUCCIONES INCLUIDAS DENTRO DEL ENVASE         |
| 2.9.: PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS: | * VEANSE INCLUIDAS DENTRO DEL ENVASE                           |
| 2.10.: METODO DE ESTERILIZACION:     | * ESTERILIZADO POR RADIACION ( INDICADO EN EL ENVASE)          |

  
**JOSE MARIA VARDE**  
MEDICAL WORLD S.A  
APODERADO

  
**LUIS BOCCHIO RAMAZIO**  
DIR/TEC. QUIMICO  
MATRICULA Nro. 8453  
LIBRO 6 FOLIO 284



2185



**MEDICAL WORLD S.A.**  
**AV. RIVADAVIA 2358 2° CPO. 5° PISO DTO. 1**  
**(1034) – CAPITAL FEDERAL**  
**TEL.: (54-11) 4951-2556 LINEAS ROTATIVAS**  
**FAX: (54-11) 4952-6204**  
**E-MAIL: [MEDICALWORLD@FIBERTEL.COM.AR](mailto:MEDICALWORLD@FIBERTEL.COM.AR)**

---

***ENDOPROTESIS (STENT) VASCULAR CORONARIO "COBRA"***

**1.- INSTRUCCIONES DE USO**

Antes del uso del sistema de stent coronario **COBRA**, deben considerarse los riesgos y beneficios del tratamiento con un stent coronario. Los factores que deben evaluarse durante la selección del paciente deben incluir los siguientes:

- Una valoración sobre los riesgos asociados con el tratamiento antiplaquetario.
- Morbilidades asociadas que pudiesen aumentar el riesgo de resultados poco satisfactorios, por ejemplo diabetes mellitas, insuficiencia renal, infarto agudo de miocardio, poca reserva coronaria, fracción de eyección ventricular izquierda reducida o edad avanzada.
- Lesión compleja o características vasculares que pueden aumentar el riesgo de complicaciones y/o resultados poco satisfactorios, por ejemplo lesiones ostiales, en bifurcación y lesiones del tronco principal izquierdo no protegido, stents superpuestos o lesiones largas.
- Condiciones que aumentan el riesgo de trombosis, por ejemplo flujo distal limitado, diámetros reducidos de la vasculatura de referencia, disecciones o trombos no resueltos. Estos pacientes deberán vigilarse estrechamente durante el primer mes después de la implantación del stent.

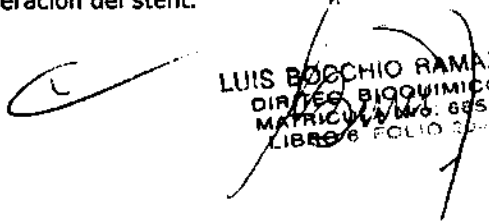
**MATERIALES NECESARIOS PARA EL IMPLANTE DE LOS STENTS "COBRA"**

- Catéter (es) guía apropiado (s).
- Jeringa de 20 cc.
- Solución Salina Heparinizada, estéril.
- Alambre guía de 0.014" (0,36 mm.) de diámetro, longitud mínima 175 cm.
- Válvula hemostática rotatoria.
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina estéril.
- Dispositivo para insuflar.
- Dispositivo para dirigir (rotador) el alambre guía.
- Medicamentos anticoagulantes y antiplaquetarios apropiados.

**A).- PREPARACION DEL SISTEMA DE LIBERACION:**

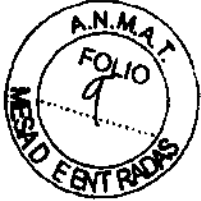
- Prepare a el/la paciente para un procedimiento de ACTP de acuerdo con la práctica clínica normal de la institución. Si se necesita una dilatación previa de la lesión, seleccionen un balón apropiado para limitar el barotrauma a la vasculatura fuera de los márgenes previstos del stent.
- Seleccione el tamaño del stent que corresponda al diámetro del vaso sanguíneo para lograr una proporción de 1:1 entre el diámetro final del stent y el del vaso sanguíneo.
- Retire la bolsa de la caja: Usando una técnica aséptica, abra la bolsa y coloque el tubo circular de protección del sistema sobre el campo estéril.
- Retire con cuidado el sistema de liberación del stent del tubo circular evitando doblar o dañar el cuerpo del catéter.
- Retire el protector del stent del extremo distal del catéter haciendo la punta del protector del stent y quitándola con cuidado.
- Enjuague el sistema con solución salina normal heparinizada estéril.
- Siga las instrucciones del fabricante para preparar un dispositivo de inflado de 20 cc. con una solución de medio de contraste y solución salina estéril a una proporción de 1:1.
- Conecte una clave de paso de 3 vías al puerto de inflado del catéter de liberación. Conecte el puerto de inflado del sistema de liberación del stent.

  
MEDICAL WORLD S.A.  
APROBADO  
**JOSE MARIA VARDE**

  
**LUIS BOCCHIO RAMAZIO**  
DIR. PES. BIQUIMICO  
MATRICULA N.º: 6853  
LIBRO 8 FOLIO 35

**Página 1**

2165



**MEDICAL WORLD S.A.**  
**AV. RIVADAVIA 2358 2° CPO. 5° PISO DTO. 1**  
**(1034) – CAPITAL FEDERAL**  
**TEL.: (54-11) 4951-2558 LINEAS ROTATIVAS**  
**FAX: (54-11) 4952-8204**  
**E-MAIL: MEDICALWORLD@FIBERTEL.COM.AR**

- Aplique presión negativa para crear el vacío y eliminar cualquier aire residual del catéter de liberación y del balón.  
**ADVERTENCIA: NO use el sistema de stent coronario COBRA si no puede mantener el vacío, ya que esto indica un fallo del sistema.**
- Introduzca el alambre guía en la punta distal del catéter balón hasta que salga del "puerto de salida" del alambre guía.

**B).- PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION:**

- Manteniendo la posición del catéter guía estable y el alambre guía fijo a través de la lesión objetivo, avance el conjunto del stent/balón en la arteria sobre el alambre guía.
- Avance el stent a través de la lesión objetivo. Verifique la colocación del stent mediante las marcas proximal y distal del balón y bajo fluoroscopia de alta resolución, asegurando una cobertura adecuada del stent en los márgenes proximal y distal de la lesión.
- Infle el balón hasta al menos la presión nominal de acuerdo con lo especificado en la etiqueta, manteniendo la presión durante 15 a 30 segundos, para expandir el stent de modo que quede perfectamente puesto a la pared arterial.
- Desinfe completamente el balón aplicando presión negativa el dispositivo de inflar y confirmando mediante fluoroscopia. Con la válvula hemostática completamente abierta, retire lentamente el balón del stent mientras mantiene el vacío en el dispositivo de inflado.
- Si el stent no corresponde completamente con la pared del vaso sanguíneo, una expansión menor puede causar el movimiento del stent. El stent debe volverse a cruzar y expandirse más usando otro balón de tamaño apropiado. Proceda con cautela durante las dilataciones subsiguientes para limitar el barotrauma fuera de los márgenes del stent.

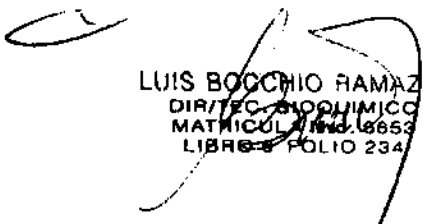
**C).- PROCEDIMIENTO DE RETIRADA:**

- Retire lentamente el sistema de liberación del stent mientras mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa sobre el dispositivo de inflado.
  - Ajuste la válvula hemostática rotatoria.
  - Repita la angiografía para evaluar el área con el stent, verificando que éste no esté infraexpandido. El diámetro final del stent debe corresponder al diámetro del vaso sanguíneo de referencia.
- La dilatación posterior usando un balón del tamaño apropiado debe realizarse cuando se necesite, para obtener una expansión óptima del stent.

**ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE LIBERACION DEL STENT "COBRA"**

<u>DIAMETRO DEL STENT</u>	<u>LONG. DE STENT DISPONIBLES</u>	<u>COMPATIBILIDAD MINIMA C/CATERER GUIA</u>	<u>PRESION NOMINAL DE DESPLIEGUE DEL STENT</u>	<u>PRESION NOMINAL DE ESTALLIDO (PNE)</u>
2.50 MM.	12, 18, 24 MM.	0,056" (1,42 MM.)	10 ATM.	16 ATM.
2.75 MM.	12, 18, 24 MM.	0,056" (1,42 MM.)	10 ATM.	16 ATM.
3.00 MM.	12, 18, 24 MM.	0,056" (1,42 MM.)	10 ATM.	16 ATM.
3.50 MM.	12, 18, 24 MM.	0,056" (1,42 MM.)	10 ATM.	16 ATM.
4.00 MM.	12, 18, 24 MM.	0,056" (1,42 MM.)	10 ATM.	16 ATM.

MEDICAL WORLD S.A.  
 APODERADO  
  
**JOSE MARIA VARDE**  
 JOSE MAR

  
**LUIS BOCCIO RAMAZIC**  
 DIR/TEC. BIQUIMICO  
 MATRICULADO 16653  
 LIBRO 8 FOLIO 234



**MEDICAL WORLD S.A.**  
**AV. RIVADAVIA 2358 2° CPO. 5° PISO DTO. 1**  
**(1034) – CAPITAL FEDERAL**  
**TEL.: (54-11) 4951-2556 LINEAS ROTATIVAS**  
**FAX: (54-11) 4952-6204**  
**E-MAIL: MEDICALWORLD@FIBERTEL.COM.AR**



## **2.- INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO**

El sistema de stent coronario **COBRA** está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debida a lesiones de la arteria coronaria. Este sistema está destinado a usarse en pacientes elegibles para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con diámetros de 2,50 a 4,00 del vaso sanguíneo de referencia. El stent tiene como objetivo servir como dispositivo implantado permanentemente.

## **3.- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS DE USO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.**

### **CUIDADOS DE USO:**

Las endoprótesis (stents) vasculares coronarios **COBRA** han sido diseñados para ser utilizados solo por médicos que han recibido la capacitación adecuada en la colocación de sten, quienes deberán también, estar capacitados para tratar situaciones adversas en caso de ser necesario.

Antes del uso de la endoprótesis (stent) **COBRA** se debe examinar minuciosamente que el envase esté estéril, si la integridad del envase estéril ha sido comprometida antes de la fecha de caducidad del producto (por ejemplo, por daños en el envase) no usar el producto y desecharlo inmediatamente. Si el envase estéril se encuentra intacto, retirar con cuidado el sistema del envase y verificar que el stent esté situado entre los marcados radiopacos. Si se observa algún defecto, no utilizar.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Los pacientes con una alergia conocida al Cobalto o las aleaciones de Cobalto pueden presentar una reacción alérgica al implante.
- El uso de este dispositivo conlleva los riesgos asociados de trombosis, complicaciones vasculares y hemorragias. Para reducir estos riesgos es necesaria una selección cuidadosa del paciente y la administración de tratamientos anticoagulantes y antiplaquetarios apropiados.
- Cuando se necesite más de un stent para tratar una lesión, los mismos deberán tener una composición similar para evitar el riesgo de corrosión que surgiría del contacto entre stents de metales diferentes.
- En la implantación directa del stent, si se encuentran dificultades al tratar de cruzar una lesión, se debe recurrir a técnicas de predilatación. A continuación debe avanzarse e instalarse el mismo stent no dañado o un stent nuevo.
- El sistema de liberación no debe exponerse a disolventes orgánicos, tales como alcohol o detergentes.

### **PRECAUCIONES DURANTE LA MANIPULACION DEL STENT:**

- Tener especial cuidado de no dañar el stent durante la extracción del balón de liberación del envase, la colocación sobre el elambre guía o el avance dentro del catéter guía.
- NO tocar ni manipular el stent premontado ya que puede cuasar que se separe del balón de liberación.
- NO sumergir el stent dentro de una solución sobre el campo estéril.
- NO retirar el stent premontado del balón de liberación.

NUNCA usar aire o un medio

MEDICAL WORLD S.A.  
APODERADO

JOSE MARIA VAROE

LUIS BOCCCHIO RAMAZIO  
DIR. ITC. BIOQUIMICO  
MATRICULA N° 18553  
LIBRO 6 FOLIO 234

2734

**MEDICAL WORLD S.A.**  
**AV. RIVADAVIA 2358 2° CPO. 5° PISO DTO. 1**  
**(1034) - CAPITAL FEDERAL**  
**TEL.: (54-11) 4951-2558 LINEAS ROTATIVAS**  
**FAX: (54-11) 4952-6204**  
**E-MAIL: MEDICALWORLD@FIBERTEL.COM.AR**



**PRECAUCIONES DURANTE LA COLOCACION DEL STENT:**

- El sistema de stent coronario COBRA debe colocarse utilizando técnicas angiográficas estándares, bajo visualización directa, usando fluoroscopia de alta definición.
- NO expandir el stent si no ha sido colocado en forma apropiada a través de la lesión objetivo. Una vez que comienza el despliegue, el stent no puede cambiarse de posición.

**PRECAUCIONES POSTERIORES AL DESPLIEGUE:**

Se debe tener cuidado al cruzar un stent recientemente desplegado con un alambre guía coronario, un balón, un sistema de liberación o un catéter de ultrasonido intravascular, para evitar trastornos de la geometría del stent, su desplazamiento o que migre de su posición.

**PRECAUCIONES DURANTE LA RETIRADA DEL STENT:**

- Si el sistema no puede cruzar fácilmente la lesión o si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el avance del stent a través de la lesión o durante la extracción del catéter de liberación después de la colocación del stent, retire el sistema completo como una sola unidad.
- Si el balón se rompe durante la expansión del stent, retire el balón y cámbielo por un catéter balón nuevo para completar la expansión del stent.
- Si no se siguen estos pasos y/o se aplica fuerza excesiva sobre el sistema de liberación, se puede dañar o perder el stent y/o los componentes del sistema de liberación.

**CONTRAINDICACIONES:**

El sistema de stent coronario COBRA está contraindicado para el uso en pacientes con:

- Una contraindicación conocida para la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Pacientes con lesiones coronarias que impedirían el inflado completo de un balón de angioplastia.

**ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:**

Los acontecimientos adversos potenciales, asociados con la colocación del stent incluyen, entre otros:

- Reacciones alérgicas a medios de contraste, medicación o materiales del stent.
- Formación de fistula arteriovenosa.
- Disección.
- Embolización distal.
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensión
- Isquemia periférica
- Reestenosis del segmento donde se aplicó el stent.
- Trombosis ( aguda, subaguda o tardía)
- Espasmo vascular.

**FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO:**

El sistema de stente coronarios COBRA se suministra esterilizado por radiación.

Indicado para un único uso y no debe ser reesterilizado.

No utilizar si el paquete presenta daños o ha sido abierto, si la barrera estéril está deteriorada o si el producto está dañado.

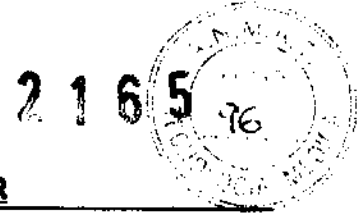
El producto deberá almacenarse a temperatura ambiente y protegido de la luz solar. Usar únicamente hasta la "Fecha de Caducidad" indicada en el envase.

MEDICAL WORLD S.A.  
APD 12345  
  
JOSE MARIA VARDE

LUIS BOCCHIO RAMAZIC  
DIR. TEC. BIOQUIMICO  
MATRICULA N.º 4853  
LIBROS FOLIO 234

**Página 4**

MEDICAL WORLD S.A.  
AV. RIVADAVIA 2358 2° CPO. 5° PISO DTO. 1  
(1034) - CAPITAL FEDERAL  
TEL.: (54-11) 4951-2556 LINEAS ROTATIVAS  
FAX: (54-11) 4952-8204  
E-MAIL: MEDICALWORLD@FIBERTEL.COM.AR



ENDOPROTESIS (STENT) VACULAR CORONARIO "COBRA"

1.- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.- ROTULO

FABRICANTE: MEDLOGICS  
DEVICE CORPORATION  
3589 WESTWIND BOULEVARD  
SANTA ROSA, CA 95403 - USA  
ALEMANIA

STENT CORONARIO "COBRA"  
(MEDIDA SEGÚN  
CORRESPONDA)

AUTORIZADO POR ANMAT REG. PM: 946-32

IMPORTADO POR: MEDICAL WORLD S.A.  
Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1 (1034) - Capital Federal  
Tel./Fax: (54-11)4951-2556 E-mail: ventas@medicalworld.com.ar  
DIRECTOR TECNICO: Luis Bocchio Ramazio

CONDICION DE VENTA: BAJO PRESCRIPCION MEDICA

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 2.4: LOTE                          | * INDICADO EN EL ENVASE  |
| 2.5.: USAR ANTES                   | * INDICADO EN EL ENVASE<br>VIDA UTIL: 36 MESES DESDE SU ESTERILIZACION |
| 2.6: PRODUCTO MEDICO               | * DE UN SOLO USO - INDICADO EN EL ENVASE                               |
| 2.7: ALMACENAMIENTO                | * ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE Y PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR         |
| 2.8: INSTRUCCIONES DE USO          | * VEANSE LAS INSTRUCCIONES INCLUIDAS DENTRO DEL ENVASE                 |
| 2.9: PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS | * VEANSE INCLUIDAS DENTRO DEL ENVASE                                   |
| 2.10: METODO DE ESTERILIZACION     | * ESTERILIZADO POR RADIACION (INDICADO EN EL ENVASE)                   |
| 2.11: RESPONSABLE TECNICO          | * LUIS BOCCHIO RAMAZIO   |
| 2.12: N° REGISTRO                  | * PM 946 - 32  |

MEDICAL WORLD S.A.  
A RODERADO  
JOSE MARIA VARDE

LUIS BOCCHIO RAMAZIO  
DIR/TEC. BOCCHIO RAMAZIO  
MATRICULA N° 6853  
LIBRO 6 FOLIO 234



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21185/08-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2165 y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL WORLD 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:

Nombre descriptivo: Stents coronarios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237 – Endoprótesis (stents) vascular, coronarios.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debida a lesiones de la arteria coronaria. Destinado a usarse en pacientes elegibles para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con diámetros de 2.50 a 4.00 del vaso sanguíneo de referencia.

Modelo/s: Cobra

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante: Medlogics Device Corporation

Lugar/es de elaboración: 3589 Westwind Boulevard – Santa Rosa – 95403  
California – Estados Unidos

Se extiende a MEDICAL WORLD SA el Certificado PM-946-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2165

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