



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5931

BUENOS AIRES,

22 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1592-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOPACK 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

5931

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Cardiopack Argentina S.A., nombre descriptivo Set de conectores y nombre técnico Conectores para Tubos Intravenosos, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 149 y 150 a 151 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5931

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el 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° 1-47-1592-13-1


DISPOSICIÓN N° 5931

GS

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



59311

 cardiopack argentina s.a.

**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 22 JUL 2015  
2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-  
ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)  
SET DE CONECTORES.

CANTIDAD:

**ESTERIL.**

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

MARCA: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

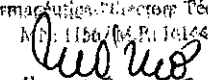
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-47

  
CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
MARTA SUSANA FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE

  
Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11567/M.P. 11567  
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

5931

**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(modelo)  
SET DE CONECTORES

ESTERIL.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

MARCA: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-47



**INSTRUCCIONES DE USO**

Retirar los conectores estériles del envoltorio a través de la solapa destinada a tal fin, colocándolos sobre la bandeja quirúrgica. Las dimensiones de los conectores deben estar de acuerdo con las tubuladuras a interconectar. Se debe verificar estrictamente cada conexión y la integridad del mismo una vez conectado. Utilizar técnica aséptica durante todo el procedimiento quirúrgico.

**INDICACIONES:**

Los conectores estériles están destinados para la diversificación de fluidos líquidos o gaseosos, durante diversos procedimientos quirúrgicos.

**PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES**

- Verificar el montaje del conector con los tubos.
- No utilizar el producto si el envoltorio estuviese abierto o dañado.
- Utilizar siempre técnicas asépticas durante el manejo del dispositivo.
- El uso del producto está restringido a médicos, o a técnicos calificados, entrenados y bajo la supervisión de un médico responsable. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas relativas a la utilización de este tipo de productos.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.  
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11.667 M.P.: 3144  
  
Cardiopack Argentina S.A.



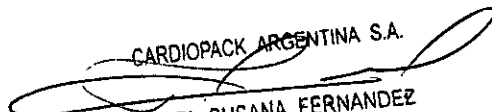


cardiopack argentina s.a.

5931



- Evitar el contacto entre las estructuras de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.
- Almacenar el producto en ambiente limpio y seco, cubierto y no a la intemperie.
- Verificar la fecha de validez antes de utilizar el producto.
- Verificar la integridad del producto previo a su utilización para detectar daños causados en el mismo durante su transporte o almacenamiento inadecuados.
- Producto de uso único, no reesterilizar ni reutilizar.
- Descartar según los procedimientos de desecho del material contaminado, vigentes en su país.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
N.º 11507 4.P. 1994  
  
Cardiopack Argentina S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1592-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5931**, y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK 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: Set de conectores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-501 Conectores para Tubos Intravenosos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardiopack Argentina S.A.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinados a la conexión de tubos, para la vehiculización y diversificación de fluidos líquidos o gaseosos en distintos procedimientos clínicos y quirúrgicos.

Modelo/s:

Set conectores para circulación extracorpórea modelo ICBA.

Set conectores RYLL7-1438.

Set conectores RYLL5-143812.

Set conectores RY6-143812.

Set conectores RY5-141238.

Set conectores RYLL12-316143812.

Set conectores con luer pediátricos.

Conector en Y  $3/8$   $1/4$   $1/4$ .

Conector en Y  $1/2$   $3/8$   $3/8$ .

Conector en Y  $3/8$   $3/8$   $3/8$ .

Conector en Y  $3/8$   $3/8$   $1/4$ .

Conector en Y  $1/4$   $1/4$   $1/4$ .

Conector en Y  $3/16$   $3/16$   $3/16$ .

Conector en Y  $1/2$   $1/2$   $3/8$ .

Conector en Y  $1/4$   $3/16$   $3/16$ .

Conector en Y  $1/2$   $3/8$   $1/4$ .

Conector en Y  $1/2$   $1/2$   $1/4$ .

Conector en Y  $1/2$   $1/2$   $1/2$ .

Conector en Y  $3/8$   $1/4$   $1/4$  con luer lock.

Conector en Y  $1/2$   $3/8$   $3/8$  con luer lock.

Conector en Y  $3/8$   $3/8$   $3/8$  con luer lock.

Conector en Y  $3/8$   $3/8$  con luer lock.

Conector en Y  $1/4$   $1/4$   $1/4$  con luer lock.

Conector en Y  $3/16$   $3/16$   $3/16$  con luer lock.

Conector en Y  $1/2$   $1/2$   $3/8$  con luer lock.

Conector en Y  $1/4$   $3/16$   $3/16$  con luer lock.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line on the right, with a small loop or flourish in the middle.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

Conector en Y  $\frac{1}{2}$   $\frac{3}{8}$   $\frac{1}{4}$  con luer lock.

Conector en Y  $\frac{1}{2}$   $\frac{1}{2}$   $\frac{1}{4}$  con luer lock.

Conector en Y  $\frac{1}{2}$   $\frac{1}{2}$   $\frac{1}{2}$  con luer lock.

Conector en Y  $\frac{3}{8}$   $\frac{1}{4}$   $\frac{1}{4}$  con ramas paralelas.

Conector en Y  $\frac{3}{8}$   $\frac{3}{8}$   $\frac{3}{8}$  con ramas paralelas.

Conector en Y  $\frac{1}{2}$   $\frac{3}{8}$   $\frac{3}{8}$  con ramas paralelas.

Conector recto  $\frac{3}{8}$   $\frac{1}{2}$ .

Conector recto  $\frac{3}{8}$   $\frac{3}{8}$ .

Conector recto  $\frac{3}{8}$   $\frac{1}{4}$ .

Conector recto  $\frac{1}{4}$   $\frac{1}{4}$ .

Conector recto  $\frac{1}{4}$   $\frac{3}{16}$ .

Conector recto  $\frac{1}{2}$   $\frac{1}{2}$ .

Conector recto  $\frac{3}{16}$   $\frac{3}{16}$ .

Conector recto  $\frac{1}{4}$   $\frac{1}{2}$ .

Conector recto  $\frac{3}{8}$   $\frac{5}{8}$ .

Conector recto  $\frac{1}{2}$   $\frac{5}{8}$ .

Conector recto  $\frac{5}{8}$   $\frac{5}{8}$ .

Conector recto  $\frac{1}{4}$   $\frac{1}{4}$  con luer lock.

Conector recto  $\frac{3}{16}$   $\frac{3}{16}$  con luer lock.

Conector recto  $\frac{1}{4}$   $\frac{3}{8}$  con luer lock.

Conector recto  $\frac{1}{4}$   $\frac{1}{2}$  con luer lock.

Conector recto  $\frac{3}{8}$   $\frac{3}{8}$  con luer lock.

Conector recto 3/16 ¼ con luer lock.

Conector recto ½ 1/2 con luer lock.

Conector recto 3/8 1/2 con luer lock.

Conector recto 3/8 5/8 con luer lock.

Conector recto ½ 5/8 con luer lock.

Conector recto 5/8 5/8 con luer lock.

Conector recto ¼ luer lock.

Conector recto 3/16 luer lock.

Conector recto ¼ luer cono macho.

Conector recto 3/16 luer cono macho.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

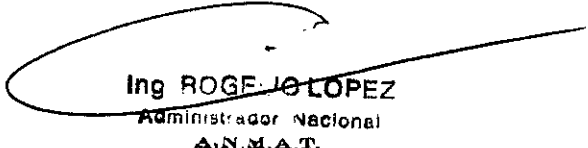
Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-821-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUL 2015**,  
.....,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5931**



Ing ROGE JO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.