



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-5518-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5518-19-1 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 Woven™, nombre descriptivo Catéter de diagnóstico con electrodo y nombre técnico Catéteres, Percutáneos Cardíacos, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-06789729-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-480”, 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 autorizado 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: Catéter de diagnóstico con electrodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-702 - Catéteres, Percutáneos Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Woven™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de diagnóstico con electrodo Woven están indicados en tareas de detección, grabación y estimulación intracardíacas temporales, así como de estimulación temporal, durante la evaluación de arritmias cardíacas.

Modelo/s:

M0041910010 Woven - 6F/Cournand/ 2 Electrodo(s)/ 10mm/125cm/ Conector EasyMate.

M0042001500 Woven - 4F/Cournand/ 4 Electrodo(s)/ 2-5-2mm/80cm/ Conector de 4 pines.

M0042001510 Woven - 4F/Josephson/ 4 Electrodo(s)/ 2-5-2mm/80cm/ Conector de 4 pines.

M0044FMC005440 Woven - 4F/Josephson/ 4 Electrodo/ 5mm/110cm/ Conector EasyMate.

M0042001530 Woven - 4F/Josephson/ 4 Electrodo/ 1 mm/80cm/ Conector de 4 pines.

M0044FMC003030 Woven - 4F/Josephson/ 4 Electrodo/ 2-5-2mm/110cm/ Conector de 4 pines.

M0042005830 Woven - 6F/Cournand/ 4 Electrodo/ 2-5-2mm/125cm/ Conector EasyMate.

M0042005840 Woven - 6F/Josephson/ 4 Electrodo/ 2-5-2mm/125cm/ Conector EasyMate.

M0042005910 Woven - 6F/Josephson/ 4 Electrodo/ 2-5-2mm/125cm/ Conector EasyMate.

M0046FMC004680 Woven - 6F/Josephson/ 4 Electrodo/ 5mm/120cm/ Conector EasyMate.

M0046FMC006770 Woven - 6F/Josephson/ 4 Electrodo/ 5mm/120cm/ Conector SureLink.

M0046FMC008030 Woven - 6F/Cournand/ 5 Electrodo/ 10-10-10-267mm/120cm/ Conector EasyMate.

M0046FMC006690 Woven - 6F/Cournand/ 6 Electrodo/ 10mm/125cm/ Conector EasyMate.

M0046FMC008210 Woven - 6F/Cournand/ 6 Electrodo/ 5mm/125cm/ Conector SureLink.

M0042003550 Woven - 6F/Cournand// 10 Electrodo/ 5mm/125cm/ Conector de 10 pines.

M0042002110 Woven - 6F/Cournand/ 10 Electrodo/ 2-5-2mm/125cm/ Conector de 10 pines.

M0042002120 Woven - 6F/Cournand// 10 Electrodo/ 2mm/125cm/ Conector de 10 pines.

M0046FMC002420 Woven - 6F/Josephson/ 10 Electrodo/ 1-10-1mm/125cm/ Conector de 10 pines por cable.

M0046FMC007350 Woven - 6F/Cournand/ 10 Electrodo/ 5mm/125cm/ Conector SureLink.

M0046FMC007020 Woven - 6F/Cournand/ 10 Electrodo/ 2-5-2mm/125cm/ Conector SureLink.

M0046FMC008090 Woven - 6F/Josephson/ 10 Electrodo/ 1-10-1mm/125cm/ Conector SureLink.

M0046FMT0204P0 Woven - 6F/Cournand/ 12 Electrodo/ 10mm/125cm/ Conector de puntas.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

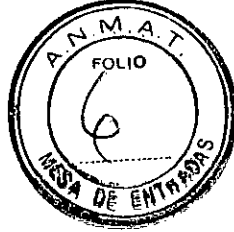
Nombre del fabricante: C.R. Bard, Inc.

Lugar/es de elaboración: 289 Bay Rd. – Queensbury, NY 12804, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-0000-5518-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.17 01:24:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:24:26 -03:00



Woven

Catéter de diagnóstico con electrodo

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-480
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: C. R. BARD, Inc.

Dirección: 289 Bay Rd. – Queensbury, NY 12804, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) No. XXXXXXXXX

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

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

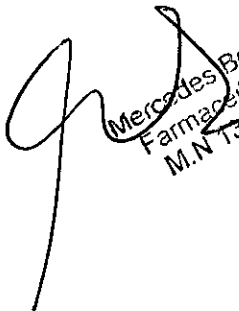
No reesterilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

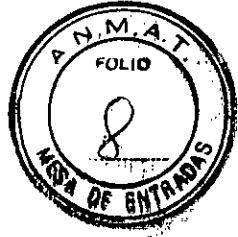
Pieza tipo CF aplicada (símbolo)

No pirógeno.

Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Mitagos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Woven

Catéter de diagnóstico con electrodo

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-480
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

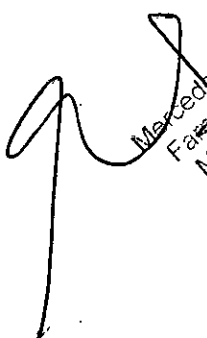
Fabricante: C. R. BARD, Inc.
Dirección: 289 Bay Rd. – Queensbury, NY 12804, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXXXXXXX

No usar si el envase está dañado (símbolo)
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
Pieza tipo CF aplicada (símbolo)
No pirógeno.

Esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada



Advertencias

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.

Para un solo uso. No reutilizar, 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, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

El uso de este dispositivo se reserva únicamente a médicos plenamente formados en las técnicas de estudios de electrofisiología intracardíaca y en estimulación temporal.

- Entre los riesgos resultantes del uso de catéteres electrofisiológicos figuran los relacionados con el cateterismo cardíaco, como tromboembolia, perforación, taponamiento e infección. La inducción de una arritmia imprevista es una complicación conocida.

- Este dispositivo está indicado para un solo uso. La reutilización o el reenvasado pueden crear un riesgo de infección del paciente o del usuario, comprometer la integridad estructural o las características esenciales del diseño y del material del dispositivo (con posible fallo del mismo) o dar lugar a lesión, enfermedad o muerte del paciente.

- No aplique demasiada fuerza para avanzar o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.

Precaución

La flexión, la torsión o el acodado excesivos del catéter de electrodos puede dañar el catéter, incluidos sus hilos internos.

Utilice únicamente solución salina esterilizada o agua para limpiar este catéter.

Después del uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes locales, estatales y federales aplicables.

Contraindicaciones

La vía de acceso transeptal está contraindicada en pacientes con mixoma o trombo auricular izquierdo, o con parche deflector interauricular. La vía de acceso transaórtica retrógrada está contraindicada en pacientes que hayan sido sometidos a una valvuloplastia aórtica.

Episodios Adversos

No se han registrado episodios adversos con el uso del catéter.

Instrucciones de uso

A continuación, se dan pautas generales de uso:

1. Inspeccione el envase con cuidado para comprobar su estado general. No utilice el catéter si el envase está dañado.

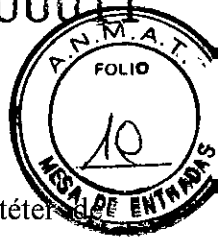
2. Retire el catéter del envase. Si el catéter se ha envasado con un retenedor curvado, retire el retenedor.

3. Inspeccione el catéter. Si el catéter está dañado, no lo utilice.

4. Coloque el catéter sobre un campo estéril.

Milagros Argüello
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



5. Inserte el catéter utilizando introductores de catéter percutáneos normales. El catéter y los electrodos debe manipularse bajo control radioscópico.

6. Para los catéteres equipados con un conector de cable, utilice el cable de Boston Scientific adecuado (consulte más detalles en las instrucciones del cable). Si el extremo final del catéter cuenta con varios conectores, este paso no es necesario.

7. Para la estimulación y la grabación de electrocardiogramas, conecte las clavijas conductoras a un amplificador. Para la estimulación temporal, conecte las clavijas conductoras a un generador externo de impulsos.

Presentación, manipulación y almacenamiento

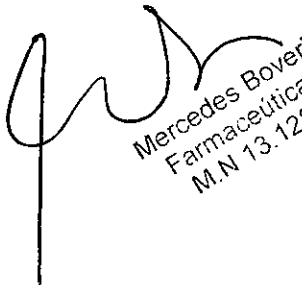
Los catéteres de diagnóstico con electrodo Woven se suministran estériles mediante óxido de etileno (OE) y son de un solo uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Forma de presentación

Caja conteniendo una (1) unidad.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-5518-19-1 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 14:11:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 14:11:37 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-5518-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-5518-19-1

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: Catéter de diagnóstico con electrodo.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 10-702 - Catéteres, Percutáneos Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Woven™.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de diagnóstico con electrodo Woven están indicados en tareas de detección, grabación y estimulación intracardíacas temporales, así como de estimulación temporal, durante la evaluación de arritmias cardíacas.

Modelos:

M0041910010 Woven - 6F/Cournand/ 2 Electrodo(s)/ 10mm/125cm/ Conector EasyMate.

M0042001500 Woven - 4F/Cournand/ 4 Electrodo(s)/ 2-5-2mm/80cm/ Conector de 4 pines.

M0042001510 Woven - 4F/Josephson/ 4 Electrodo(s)/ 2-5-2mm/80cm/ Conector de 4 pines.

M0044FMC005440 Woven - 4F/Josephson/ 4 Electrodo/ 5mm/110cm/ Conector EasyMate.

M0042001530 Woven - 4F/Josephson/ 4 Electrodo/ 1 mm/80cm/ Conector de 4 pines.

M0044FMC003030 Woven - 4F/Josephson/ 4 Electrodo/ 2-5-2mm/110cm/ Conector de 4 pines.

M0042005830 Woven - 6F/Cournand/ 4 Electrodo/ 2-5-2mm/125cm/ Conector EasyMate.

M0042005840 Woven - 6F/Josephson/ 4 Electrodo/ 2-5-2mm/125cm/ Conector EasyMate.

M0042005910 Woven - 6F/Josephson/ 4 Electrodo/ 2-5-2mm/125cm/ Conector EasyMate.

M0046FMC004680 Woven - 6F/Josephson/ 4 Electrodo/ 5mm/120cm/ Conector EasyMate.

M0046FMC006770 Woven - 6F/Josephson/ 4 Electrodo/ 5mm/120cm/ Conector SureLink.

M0046FMC008030 Woven - 6F/Cournand/ 5 Electrodo/ 10-10-10-267mm/120cm/ Conector EasyMate.

M0046FMC006690 Woven - 6F/Cournand/ 6 Electrodo/ 10mm/125cm/ Conector EasyMate.

M0046FMC008210 Woven - 6F/Cournand/ 6 Electrodo/ 5mm/125cm/ Conector SureLink.

M0042003550 Woven - 6F/Cournand// 10 Electrodo/ 5mm/125cm/ Conector de 10 pines.

M0042002110 Woven - 6F/Cournand/ 10 Electrodo/ 2-5-2mm/125cm/ Conector de 10 pines.

M0042002120 Woven - 6F/Cournand// 10 Electrodo/ 2mm/125cm/ Conector de 10 pines.

M0046FMC002420 Woven - 6F/Josephson/ 10 Electrodo/ 1-10-1mm/125cm/ Conector de 10 pines por cable.

M0046FMC007350 Woven - 6F/Cournand/ 10 Electrodo/ 5mm/125cm/ Conector SureLink.

M0046FMC007020 Woven - 6F/Cournand/ 10 Electrodo/ 2-5-2mm/125cm/ Conector SureLink.

M0046FMC008090 Woven - 6F/Josephson/ 10 Electrodo/ 1-10-1mm/125cm/ Conector SureLink.

M0046FMT0204P0 Woven - 6F/Cournand/ 12 Electrodo/ 10mm/125cm/ Conector de puntas.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: C.R. Bard, Inc.

Lugar de elaboración: 289 Bay Rd. – Queensbury, NY 12804, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-480, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-5518-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 22:29:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.15 22:29:54 -03:00