



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32138126- -APN-DEYRPM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32138126- -APN-DEYRPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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 MEDTRONIC nombre descriptivo SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA Y ACCESORIOS y nombre técnico Juegos para la administración de insulina por bombeo, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN 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 GEDO N° IF-2019-84508631-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-562”, 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. Inscríbese 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: SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-588 - Juegos para la administración de insulina por bombeo.

Marca: MEDTRONIC.

Modelo/s: Set de Infusión:

Quick-set, Paradigm: MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399.

Silhouette, Paradigm: MMT-377, MMT-378, MMT-368, MMT-381, MMT-382.

Sure-T, Paradigm: MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886.

Mio: MMT-965, MMT-975.

Reservorios: Reservorios p/ medicación: MMT-326A, MMT-332A.

Accesorios: Dispositivos para inserción: Quick Serter MMT-395, Sil-Serter MMT-385, Minimed Quick Serter MMT-305QS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la infusión subcutánea de insulina mediante bomba de infusión. Indicado como ayuda para insertar los equipos de infusión compatibles.

Período de vida útil: Sets de infusión y reservorios de medicación: 3 años.

Dispositivos para inserción: N/A.

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

Método de Esterilización: ETO. Dispositivos para inserción: N/A.

Forma de presentación: Set de infusión: Envase con 10 unidades.

Reservorios: Envase con 10 unidades.

Dispositivos para inserción: Envase con 1 unidad.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic MiniMed.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos.

3) Unomedical Devices S.A. de C.V.

4) Unomedical A/S.

5) SMC Costa Rica Division S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) 18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos.

2) Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.

3) Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 México.

4) Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca.

5) Building B48, Ave 0, Zona Franca Coyol, 100 mts al sur Riteve. El Coyol, Alajuela Costa Rica.

EX-2018-32138126- -APN-DEYRPM#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.05 15:18:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.05 15:19:53 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos y/o

Unomedical Devices S.A. de C.V., Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 México y/o

Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Set de infusión subcutánea y accesorios

Set de infusión subcutánea

Modelo:

Número de lote

Fecha de vencimiento

Producto de un solo uso. No reesterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Apirógeno

Libre de látex

Sustituir cada 3 días

Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: 1 set de infusión subcutánea

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-562

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 1729
Federada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos. y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Set de infusión subcutánea y accesorios

Reservorio para medicación

Modelo:

Número de Lote

Fecha de vencimiento

Producto de un solo uso. No reesterilizar

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Apirógeno

Libre de látex

Sustituir cada 3 días

Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: 1 reservorio para medicación

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-562

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

Medtronic MiniMed

18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos. y/o

SMC Costa Rica Division S.R.L

Bulding B43, Ave 0, Zona Franca Coyoil, 100 mts al sur Riteve. El Coyoil, Alajuela Costa Rica.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Set de infusión subcutánea y accesorios

Accesorio: Dispositivo para inserción

Modelo:

Número de lote

Fecha de fabricación

Leer las Instrucciones de Uso para su correcta limpieza luego de cada uso.

CONTENIDO: 1 dispositivo para inserción

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-562

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apostada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos. y/o

Unomedical Devices S.A. de C.V., Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 México. y/o

MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos. y/o

Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca. y/o

SMC Costa Rica Division S.R.L, Bulding B43, Ave 0, Zona Franca Coyoil, 100 mts al sur Riteve. El Coyoil, Alajuela Costa Rica.

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Domicilio: Vedia 3616 – 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Localidad de El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

Set de infusión subcutánea y accesorios

Producto de un solo uso. No reesterilizar

Apirógeno

Libre de látex

Sustituir cada 3 días

DT: Farm. Silvana Muzzolini M.N. 14457

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-562


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los equipos de infusión, junto al reservorio y la bomba de Medtronic han sido diseñados para la infusión subcutánea de insulina.

El reservorio de 1,8 ml (180 unidades de insulina U-100) se ha diseñado para utilizarse con las bombas de insulina de las series Paradigm 5 ó 7. El reservorio de 3,0 ml (300 unidades de insulina U-100) se ha diseñado para utilizarse únicamente con la bomba de insulina de la serie Paradigm 7.

INDICACIONES DE USO

El set de infusión y el reservorio están indicados para la infusión subcutánea de insulina mediante una bomba de infusión.

Los dispositivos de inserción están indicados como una ayuda para insertar los equipos de infusión compatibles.

CONTRAINDICACIONES

El set de infusión está indicado sólo para el uso por vía subcutánea y no deben utilizarse para la infusión intravenosa ni para la infusión de sangre o hemoderivados.

El reservorio no debe utilizarse para la infusión de sangre o productos sanguíneos.

El Quick-serter no está indicado para ser utilizado con ningún otro equipo de infusión que no sea de la gama Quick-set.

El insertador Sil-serter no está indicado para ser utilizado con ningún otro equipo de infusión que no sea de la gama Silhouette.

No utilice el Minimed Quick-serter con dispositivos no compatibles.

ADVERTENCIAS

- La inserción incorrecta y el mantenimiento inadecuado de la zona de infusión pueden hacer que la administración de la medicación sea inexacta o causar infección o irritación en dicha zona.
- Antes de llevar a cabo la inserción, limpie la zona de inserción con alcohol isopropílico.
- Quite el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión. No doble la aguja antes de insertarla, y no utilice el equipo de infusión si la aguja está doblada o se ha dañado.
- En el caso de que este equipo de infusión se utilice por primera vez, haga la primera preparación en presencia de su equipo médico.
- No deje aire en el equipo de infusión. Cébelo por completo.

- Compruebe con frecuencia que la cánula flexible permanezca insertada firmemente, ya que es posible que no sienta dolor si esta se sale. La aguja debe estar siempre insertada totalmente para que se pueda recibir la cantidad completa de medicación.
- Si la zona de infusión se inflama, sustituya el equipo y use una nueva zona hasta que la primera se haya curado. Sustituya el equipo si la cinta se aflojara o si la aguja se saliera total o parcialmente de la piel.
- Sustituya el equipo de infusión cada 48-72 horas o según las instrucciones proporcionadas por su equipo médico.
- No reinserte la aguja introductora en el equipo de infusión. La reinsertación puede causar la rotura de la cánula flexible, lo que podría conllevar un flujo de medicación impredecible.
- Nunca cebe el equipo ni intente liberar una vía obstruida con el equipo insertado. Podría inyectar de forma accidental demasiada medicación.
- No ponga desinfectantes, perfumes ni desodorantes en el equipo de infusión, ya que podría afectar a la integridad del mismo.
- Deseche el equipo de infusión y la aguja introductora de manera segura en un recipiente para objetos cortantes después de un solo uso.
- No los limpie ni reesterilice.
- Este dispositivo es estéril y apirógeno, siempre que el envase no esté abierto o dañado. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. (Para los usuarios de Paradigm: no utilice el equipo de infusión si la aguja conectora está dañada.)
- Conserve los equipos de infusión en un lugar fresco y seco. No deje los equipos de infusión expuestos a la luz solar directa ni en el interior de un vehículo.
- Utilice técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo y consulte a su equipo médico cómo se puede compensar la medicación que no se ha administrado mientras estaba desconectado el equipo.
- En el caso de una infusión de insulina, compruebe cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre cuando desconecte el equipo y después de volver a conectarlo.
- Si estuviera administrando insulina y los niveles de glucosa en sangre fueran inexplicablemente altos o se produjera una alarma por oclusión, busque posibles obstrucciones o fugas.
- En caso de duda, cambie el equipo de infusión, ya que es posible que la cánula flexible se haya desplazado o doblado o esté parcialmente obstruida. Si surgiera alguno de estos problemas, establezca un plan con su equipo médico para reponer rápidamente la insulina. Compruebe el nivel de glucosa en sangre para confirmar que el problema se ha corregido.

- Si estuviera administrando insulina, no cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que pueda comprobar el nivel de glucosa en sangre 1-3 horas después de la inserción.
- La reutilización del equipo de infusión podría dañar la cánula o la aguja y, por consiguiente, causar una infección o irritación en la zona de infusión, así como la administración incorrecta de la medicación.
- La entrada de insulina, u otro líquido, en la estructura interna del conector de la sonda puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba cebe correctamente el equipo de infusión. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia. Si esto sucede, empiece de cero con un nuevo reservorio y equipo de infusión.
- Cuando retire el equipo de infusión, asegúrese de que la aguja esté aún unida al adhesivo y completamente fuera del tejido subcutáneo (la piel). Si falta la aguja, póngase en contacto inmediatamente con su equipo médico para que le ayude.

MEDIDAS PREVENTIVAS

La insulina debe estar a temperatura ambiente antes de llenar el reservorio.

Una vez que se ha llenado el reservorio, debe utilizarlo de inmediato. No lo guarde.

Compruebe que no existen pérdidas en el reservorio ni el equipo de infusión.

Lleve a cabo la primera configuración bajo la supervisión de su equipo médico.

Almacenamiento y utilización

Conserve el dispositivo de inserción en la posición liberada para mantener un funcionamiento y una vida útil óptimos del producto.

Limpieza de Quick-serter

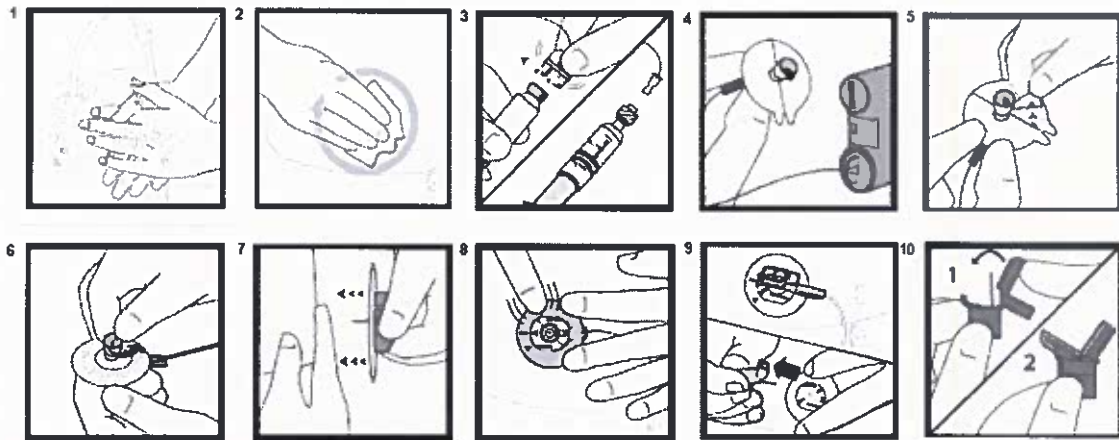
El Quick-serter de MiniMed está indicado para utilizarse en un solo paciente. Limpie siempre el dispositivo de inserción después de cada uso.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A



INSTRUCCIONES DE USO

Set de infusión Quick Set

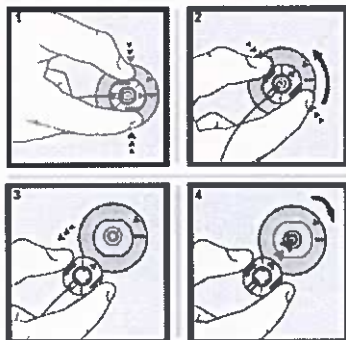


Llene el espacio vacío de la cánula con el siguiente cebado de insulina U-100. Según modelo:

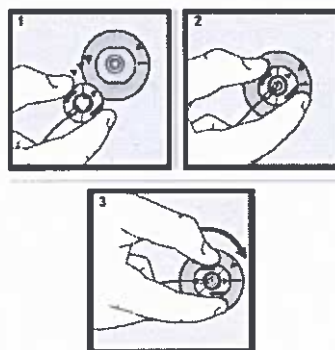
6mm	0,3u
	0,3u
	0,3e
	0,003ml
	0,003ml


9mm	0,5u
	0,5u
	0,5e
	0,005ml
	0,005ml

Desconectar



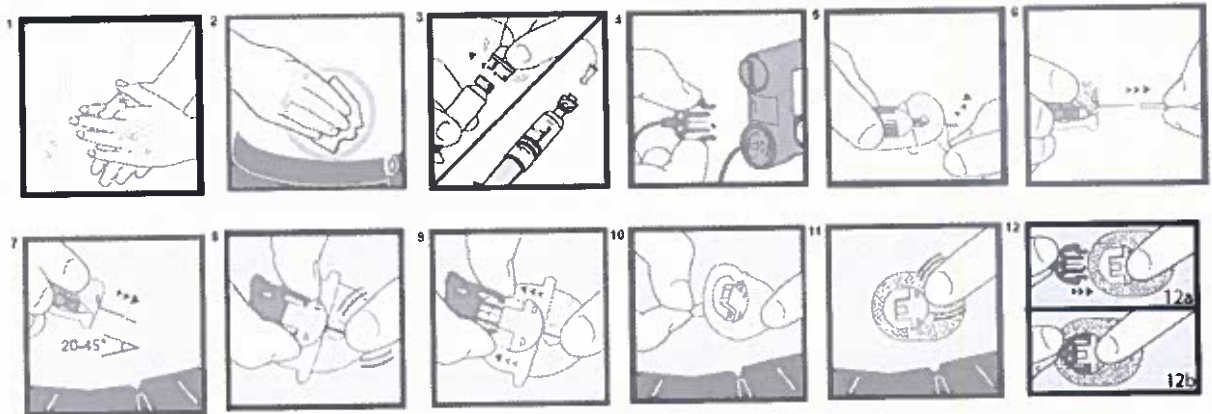
Reconexión





 Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A

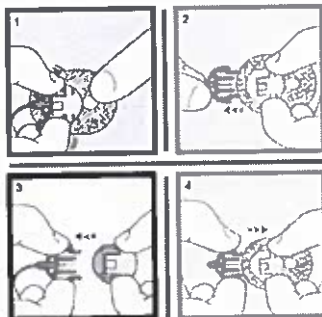
Set de Infusión Silhouette



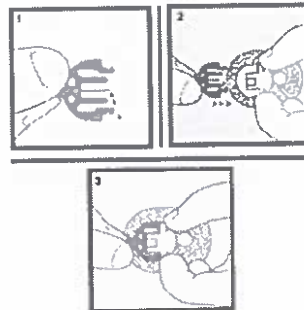
Llene el espacio vacío de la cánula con el siguiente cebado de insulina U-100. Según modelo:

- 0.7u
- 0,7u
- 0,7e
- 0.007ml
- 0,007ml

Desconectar

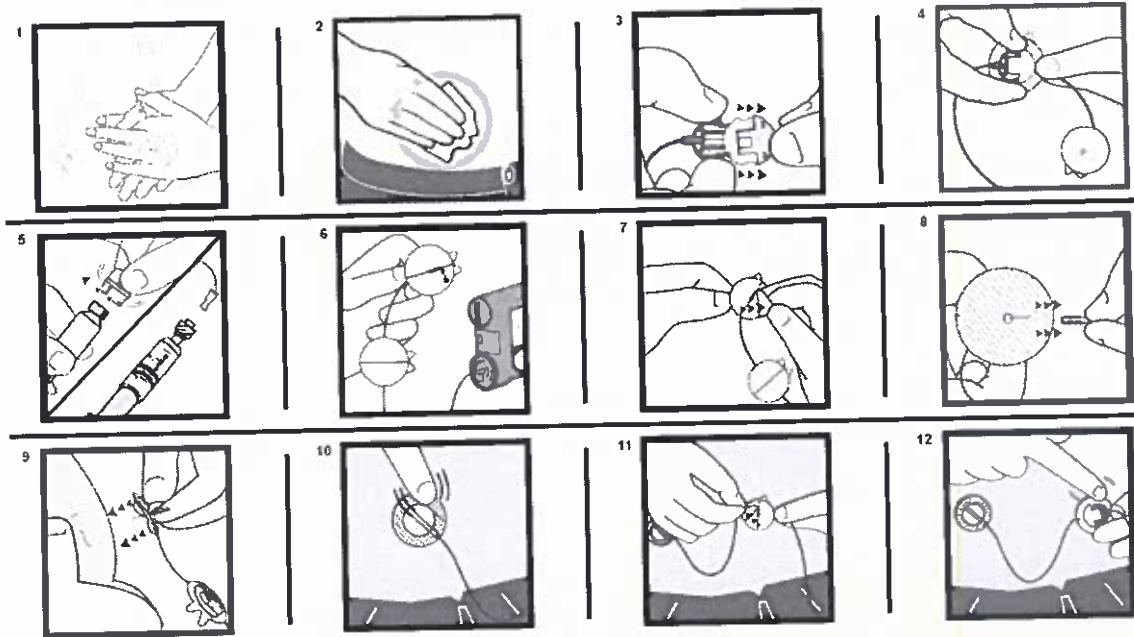


Reconexión

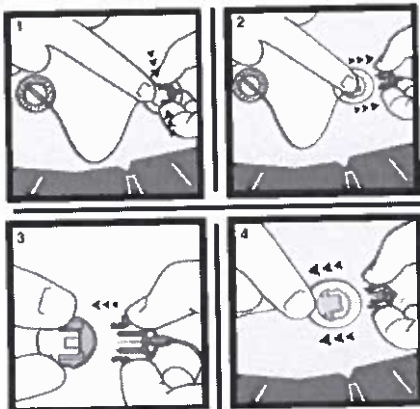


Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 M.N. 14487 - M.P. 17291
 Apoderada
 Covidien Argentina

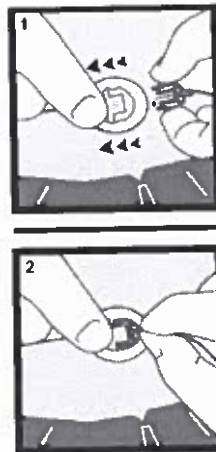
Set de Infusión Sure-T




Desconexión

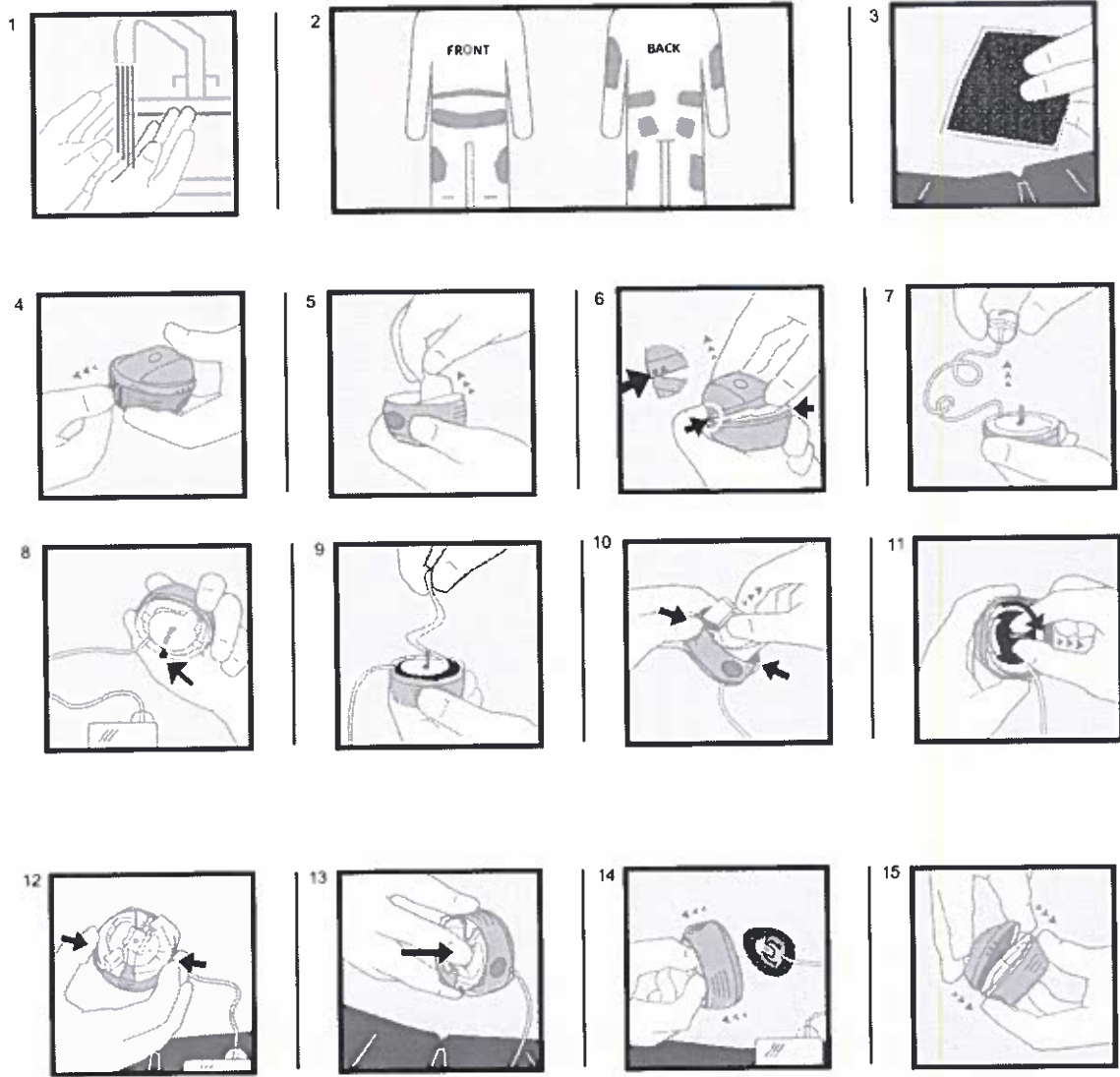


Reconexión




Silvana Muzzolini
Directora Técnica
B.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

Set de Infusion Mio



Desconexión

Reconexión

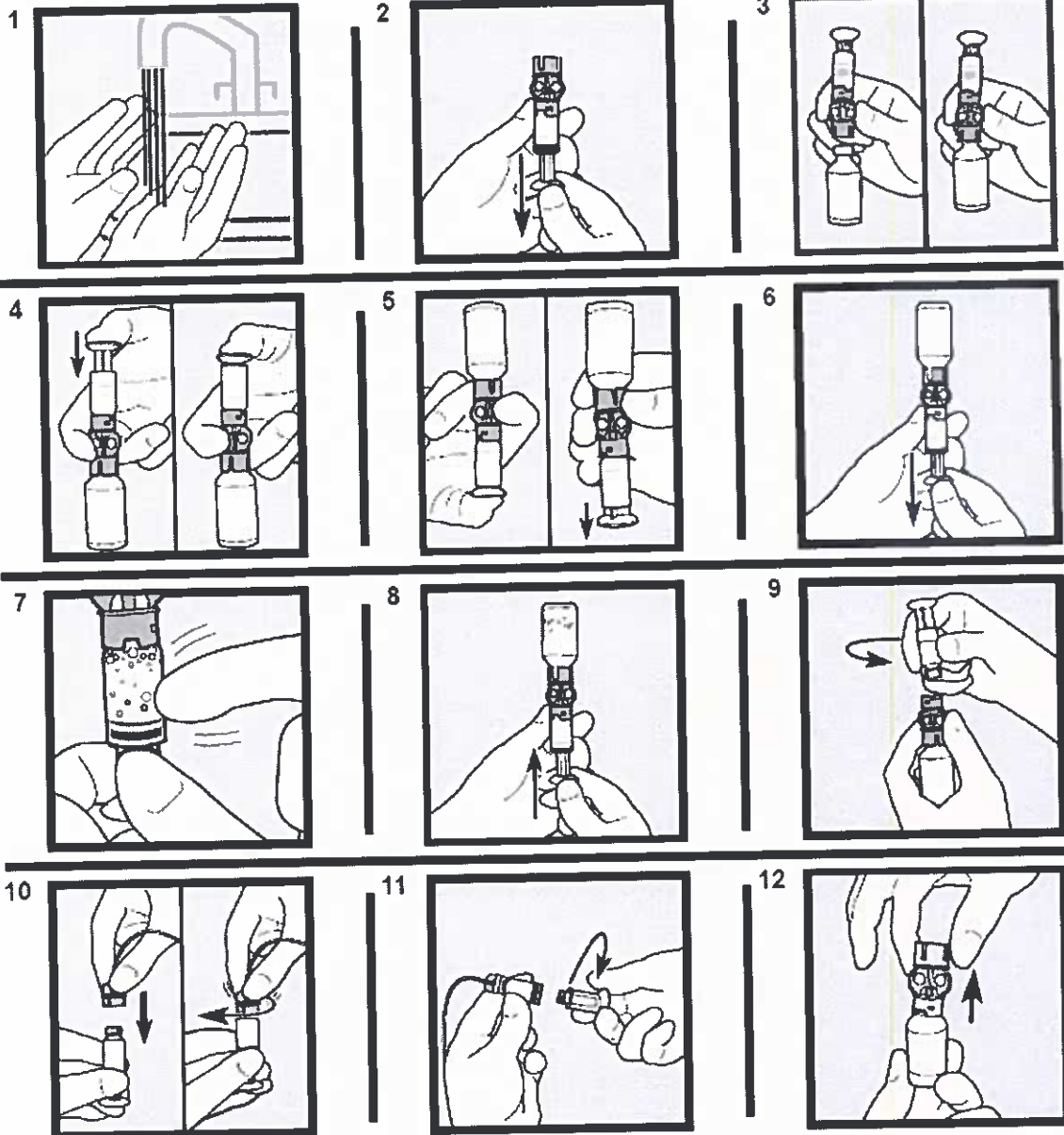


Llene el espacio vacío de la cánula con el siguiente cebado de insulina U-100. Según modelo:

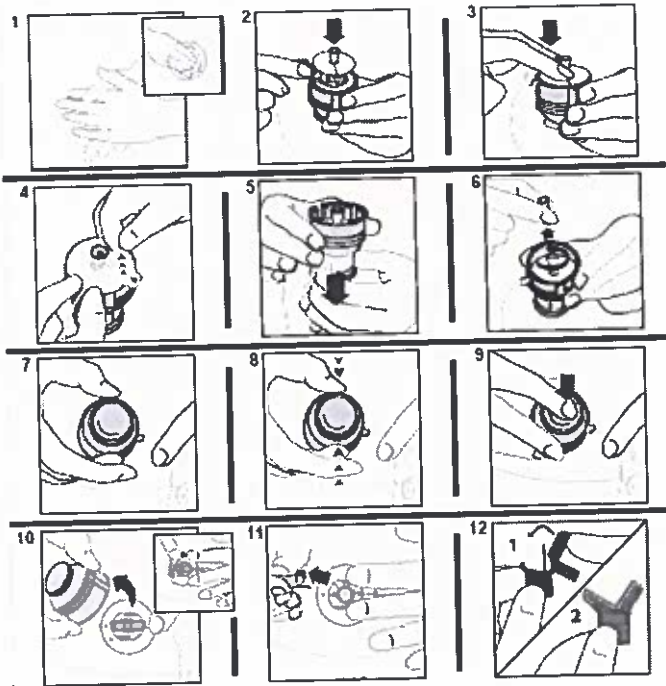
6 mm	0,003 ml
9 mm	0,005 ml

Silvana Muzzolini
 Directora Técnica
 C.R. 14457 - M.P. 17291
 Apoderada
 Médien Argentina S.A.

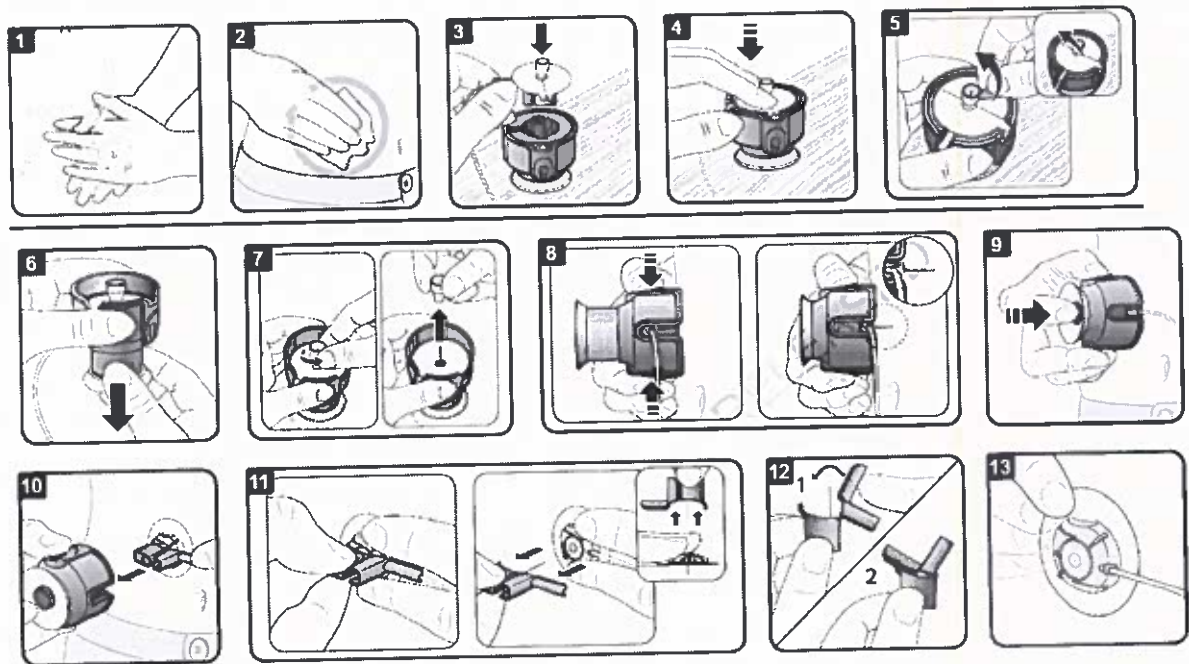
Reservorio



Quick Serter



Minimed Quick Serter



MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO DE INSERCIÓN

Limpie el dispositivo de inserción con agua y jabón, utilizando un detergente líquido u otros jabones domésticos. Aclare con agua limpia para eliminar los restos de jabón. Deje que se seque.

Conserve el dispositivo de inserción en la posición liberada para optimizar el funcionamiento y la vida útil del producto.

El dispositivo está destinado a ser utilizado en un solo paciente, no en varios.

Limpieza

Para limpiar el dispositivo de inserción, necesitará los materiales siguientes: jabón líquido suave (como el jabón líquido Ivory®), un cepillo de dientes de cerdas suaves para niños y un recipiente.

Para limpiar el dispositivo de inserción:

1. Enjuague el dispositivo de inserción con agua corriente a temperatura ambiente durante 30 segundos. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se enjuaguen por completo.
2. Prepare una solución jabonosa líquida suave usando una cucharadita (5 ml) de jabón líquido suave con un galón (16 tazas o 3,8 litros) de agua corriente a temperatura ambiente.
3. Sumerja por completo el dispositivo de inserción en la solución jabonosa líquida suave y déjelo en remojo durante un minuto.
4. Cepille a fondo toda la superficie con un cepillo de dientes de cerdas blandas para niños. Preste especial atención al cepillado de las zonas difíciles de limpiar hasta que queden visiblemente limpias.
5. Enjuague el dispositivo de inserción con agua corriente a temperatura ambiente durante al menos 30 segundos hasta que se elimine todo el jabón líquido visible.
6. Examine minuciosamente el dispositivo de inserción. Si observa suciedad, repita los pasos del 3 al 5.
7. Elimine el exceso de agua o humedad y coloque el dispositivo de inserción sobre un paño limpio y seco para que se seque al aire.

Guarde el dispositivo de inserción en la posición liberada para lograr un funcionamiento y una vida útil óptimos del producto.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número:

Referencia: CON AGREGADO DE DOCUMENTACIÓN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.18 12:16:53 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.18 12:16:53 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-32138126- -APN-DEYRPM#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: EX-2018-32138126- -APN-DEYRPM#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN 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: SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-588 - Juegos para la administración de insulina por bombeo.

Marca: MEDTRONIC.

Modelo/s: Set de Infusión:

Quick-set, Paradigm: MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399.

Silhouette, Paradigm: MMT-377, MMT-378, MMT-368, MMT-381, MMT-382.

Sure-T, Paradigm: MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886.

Mio: MMT-965, MMT-975.

Reservorios: Reservorios p/ medicación: MMT-326A, MMT-332A.

Accesorios: Dispositivos para inserción: Quick Serter MMT-395, Sil-Serter MMT-385, Minimed Quick Serter MMT-305QS.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la infusión subcutánea de insulina mediante bomba de infusión. Indicado como ayuda para insertar los equipos de infusión compatibles.

Período de vida útil: Sets de infusión y reservorios de medicación: 3 años.

Dispositivos para inserción: N/A.

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

Método de Esterilización: ETO. Dispositivos para inserción: N/A.

Forma de presentación: Set de infusión: Envase con 10 unidades.

Reservorios: Envase con 10 unidades.

Dispositivos para inserción: Envase con 1 unidad.

Nombre del fabricante: 1) Medtronic MiniMed.

2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos.

3) Unomedical Devices S.A. de C.V.

4) Unomedical A/S.

5) SMC Costa Rica Division S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) 18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos.

2) Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.

3) Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 México.

4) Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca.

5) Building B48, Ave 0, Zona Franca Coyol, 100 mts al sur Riteve. El Coyol, Alajuela Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2142-562, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

EX-2018-32138126- -APN-DEYRPM#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.06.05 14:56:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.06.05 14:57:37 -03:00