



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2438-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2438-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOX 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 Cocoon nombre descriptivo Ocluser VSD y nombre técnico Oclusores, tabique cardíaco, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOX 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-2020-11169765-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2455-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: Ocluser VSD.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-414 Oclusores, tabique cardíaco.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: oclusión de los defectos septales ventriculares hemodinámicamente significativos.

Modelo/s: COV0404, COV0604, COV0804, COV1004, COV1204, COV0407, COV0607, COV0807, COV1007, COV1207, COV0410, COV0610, COV0810, COV1010, COV1210.

Sets de accesorios para ocluser de conducto: COV6F, COV7F, COV8F, COV9F, COV116F, COV117F, COV118F, COV119F.

Cables de liberación: CDC5F, CDC6F.

Cables de liberación incluyendo vaina: CDCV

Globos de medición: CAB24, CAB34.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Vascular Innovations Co. Ltd.

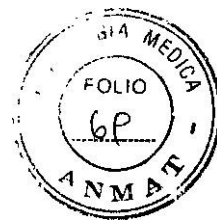
Lugar/es de elaboración:

88/38 Moo1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi – 11120, Tailandia.

Expediente N° 1-47-3110-2438-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.10 10:12:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 10:12:29 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:

Vascular Innovations Co. Ltd.

Dirección:

88/38 Mool, 345 Road, Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi — 11120, Tailandia

IMPORTADOR: CARDIOX S.A.

Dirección: 3 de Febrero 900, piso 13 CABA-Av. Alvarez Thomas 198, 3 A

Tel/fax: 1168325401 **e-mail:**

ventas@cardiox.com.ar

Marca: Cocoon

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX Fecha
de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Para un solo uso

No reutilizar ni reesterilizar.

Almacenar en lugar fresco y seco. ESTÉRIL:
(Et0)

Director Técnico: Farmaceutico - German Sapiâ - MN: 11422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2455 4

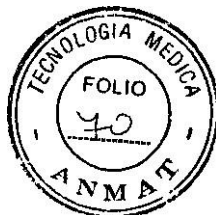
Venta exclusiva a 'profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO

CARDIOX S.A.
Lucila M. Basos
Presidente

FAR

DIRECTOR TECNICO
DE INSTRUCCIONES DE



USO

Dr. Germán Sapia
N° 11422

Vascular

FABRICANTE:
Innovations Co. Ltd.

Dirección:

88/38 Mool, 345 Road, Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi — 11120, Tailandia

IMPORTADOR: CARDIOX S.A.

Dirección: 3 de Febrero 900, piso 13 CABA - Av. Alvarez Thomas 198, 3^o "A"

Tel/fax•. 1168325401 e-mail:

ventas@cardiox.com.ar

Marca: Cocoon

Modelo: XXX

Para un solo uso

No reutilizar ni reesterilizar.

Almacenar en lugar fresco y seco. ESTÉRIL:

(Et0)

Director Técnico: Farmaceutico - German Sapia - MN: 11422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2455 -4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

Los ocluidores de VSD son dispositivos médicos no activos implantables destinados a corregir la malformación cardiaca congénita del defecto septal ventricular. Esta malformación es particularmente común en niños nacidos prematuramente.

Uso previsto:

El ocluidor VSD Cocoon es un dispositivo de cierre percutáneo del defecto septal ventricular (VSD) percutáneo destinado a la oclusión de los defectos septales ventriculares hemodinámicamente significativos.

INDICACIONES:

Pacientes con evidencia de agrandamiento del ventrículo izquierdo y / o de la aurícula izquierda o Qp / Qs superior a 1,5, como lo demuestran las ETT, la cardiomegalia y el aumento de la vasculatura pulmonar en la radiografía de tórax o soplo diastólico en el ápice. Los pacientes con defecto del septo ventricular determinado por ETE tienen entre 2 y 10 mm

Método de

uso:

Procedimiento

al

CARDIOYS S.A.
Lucila B. Basso
Presidente

- Una terapia suficiente contra la coagulación, por ej. La aspirina (3-5 mg / kg / día) debe iniciarse por lo menos 24 horas antes del procedimiento. Se debe usar cefalexina (50 mg / kg po via intravenosa) como profilaxis de endocarditis infecciosa.

- El paciente debe estar completamente heparinizado

durante todo el procedimiento con un tiempo de coagulación activado mínimo (ACT) de 200 segundos.

- Se recomienda la ecocardiografía transesofágica (ETE) o un equipo de imagen similar como ayuda para colocar el ocluidor de cocodrilo VSD. Si se usa la ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ETE Después del implante
- Los pacientes deben tomar la profilaxis de endocarditis adecuada durante 1 mes después de la implantación del dispositivo- La decisión de continuar este tratamiento después de 1 mes queda a criterio del médico.
- Los pacientes deben recibir tratamiento con Clopidogrel durante 1 mes y con terapia antiplaquetaria / anticoagulante (como aspirina) durante 6 meses. La decisión de continuar la terapia después de 1 y 6 meses queda a criterio del médico.
- Los pacientes deben permanecer durante la noche para observación, ya que la mayoría de los eventos adversos ocurren dentro de las primeras 24 h.
- La tarjeta de identificación del paciente que se proporciona al final de este folleto debe llenarse y entregarse al paciente- Esta tarjeta proporciona información sobre el implante, por ej.

En caso de diagnósticos o intervenciones en otras instalaciones médicas.

- Se debe instruir a los pacientes para que se pongan en contacto con su cardiólogo o centro médico implantado si sienten algún síntoma relacionado con el corazón, como dificultad para respirar o dolor en el pecho. Se debe utilizar la ecocardiografía para evaluar los síntomas posiblemente relacionados con el implante.

Procedimiento

- Realizar un cateterismo cardíaco derecho de forma rutinaria mediante el acceso femoral y realizar un angiograma ventricular izquierdo
- Mida el diámetro en el lado izquierdo y derecho del defecto. Esto indicará si el defecto es tubular o de forma cónica
- Mida la longitud del defecto utilizando TEE u otras técnicas y seleccione el tamaño de ocluidor adecuado Según se recomienda en las tablas de Especificaciones técnicas e información de pedido al final de este folleto.

NOTA: La longitud del dispositivo seleccionado debe ser igual o mayor que el grosor medido del tabique interventricular.



- Para el defecto ventricular de tipo membranoso, utilizando ETE u otras técnicas, mida la distancia entre el borde del defecto y la raíz aórtica. Esta distancia debe ser de al menos 4 mm para evitar cualquier interferencia con la función de la válvula aórtica
- Luego se hace avanzar una trampa desde el acceso femoral derecho a la arteria pulmonar para capturar el cable guía.
- Tire del lazo junto con el cable guía hacia afuera del acceso femoral derecho para crear un bucle arteriovenoso.
- Seleccione un sistema de entrega Cocoon adecuado, inserte el dilatador en la funda de entrega y asegúrelo a la funda-
- Con et mecanismo bloqueado, introduzca el conjunto de dilatador l vaina de administración a través de la vena femoral y a través del defecto ventricular en el ventrículo izquierdo hasta la ~~aorta~~ aorta ascendente. .
- Una vez que la vaina de administración haya alcanzado -la aorta ascendente, retire el dilatador

para permitir que el sangrado vuelva a purgar todo el aire del sistema.

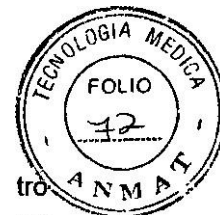
- Retire la vaina de la aorta ascendente hasta que la punta de la vaina alcance el salida del ventrículo izquierdo. Retire el alambre guía a través de la vena fea a'

aves del cargador.
funda

CARDIOX S.A.
Lucila I. Basos
Presidente

- Conecte una válvula de hemostasia al cargador y pase el cable de e treg un o la del cable de entrega a través del

FA



- Atornille el dispositivo a la punta del cable de entrega Una vez que esté firmemente conectado, sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire del dispositivo dentro del cargador con un movimiento brusco. Enjuague el dispositivo con una solución salina para purgar el aire del sistema.

- Coloque la prensa de plástico en el extremo del cable de entrega para evitar la rotación del dispositivo. Haga avanzar el dispositivo dentro de la funda empujando (no girando) el cable de entrega y la funda del cable de entrega

- El dispositivo Cocoon VSD avanza en la vaina empujando el cable de entrega y el disco distal está parcialmente desplegado en la aorta ascendente.

- Tire del sistema de administración completo hacia el ventrículo izquierdo y despliegue completamente el disco distal presionando el cable de administración.

- Luego, el disco distal completamente desplegado se pone a ras con el tabique ventricular izquierdo.

- Con la tensión en el cable de entrega, tire de la funda hacia atrás para desplegar la cintura del dispositivo dentro de la vía tunelizada del defecto ventricular y finalmente despliegue el disco proximal en el ventrículo derecho.

- Confirmar la posición y verificar la integridad de la válvula tricúspide y las valvas de la válvula aórtica mediante ecocardiografía u otras técnicas.

ADVERTENCIA:

No suelte el dispositivo del cable de entrega si no se puede confirmar la integridad de las válvulas. En este caso, recupere el dispositivo, cancele el procedimiento y considere otra técnica de cierre de VSD.

- Un movimiento suave hacia adelante y hacia atrás con el cable de entrega asegura una posición segura a través del defecto septal ventricular que también puede observarse mediante ecocardiografía.

- Realice un angiograma final para confirmar la posición correcta del dispositivo.

- Libere el dispositivo girando la prensa en sentido contrario a las agujas del reloj como se muestra a continuación.

- Todos los productos desechables deben retirarse y eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales- La herida debe cerrarse según el procedimiento estándar del hospital.

ADVERTENCIAS:

- No suelte el dispositivo del cable de entrega si no está en la ubicación correcta, si no se despliega por completo como está previsto, si su posición es inestable o si interfiere con cualquier estructura cardíaca o vascular adyacente- Si no es satisfactorio, vuelva a capturar el dispositivo y sustitúyalo por uno nuevo o refiera al paciente para un tratamiento alternativo.

- No suelte el dispositivo del cable de entrega si el ocluidor puede dañar la válvula. En este caso, aborte el procedimiento y considere otra técnica de cierre de VSD.

Para un correcto posicionamiento, deformaciones y cierre del defecto- Un cierre exitoso se suele especificar como un cierre completo o una derivación residual que no exceda de 2 mm. No todos los defectos se cerrarán con éxito inmediatamente o dentro del primer día después de la implantación. La mayoría de los defectos se cerrarán completamente en los primeros meses después de la implantación por endotelialización.

Recomendaciones en caso de que ocurra un bloqueo AV completo.

- En caso de bloqueo AV mientras el paciente aún está en observación, considere tratar al paciente con un ensayo de esteroides con observación cercana y/o con estrofinolona temporal. Si este tratamiento no es satisfactorio, considere la posibilidad de implantar un marcapasos permanente.

- En caso de bloqueo AV posterior al alta, considere tratar al paciente con un marcapasos

a posibilidad de un ir aún
iente con un implante de al

Dr. Gurmán Sapia
FARMACÉUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TÉCNICO

TECNICO

- Reporte inmediatamente todos los casos de bloqueo AV completo a Vascular



Innovations o a distribuidor local. Información de MRI

Las pruebas no clínicas demostraron que el ocluser septal Cocoon es MR condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones: - Campo magnético estático de 3-Tesla o menos.

- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720-Gauss / cm o menos
- Calefacción relacionada con la RM

En pruebas no clínicas, el ocluser septal Cocoon produjo un cambio de temperatura alta de + 1.7 °C durante la RMN realizada durante 15 minutos en el sistema 3-Tesla MR.

Información del artefacto

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del ocluser septal del capullo- Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Las propiedades de compatibilidad de MRI se han probado con un ocluser septal Cocoon. Como los oclusers VSD Cocoon tienen características metálicas similares pero son más pequeños, los resultados anteriores también son válidos.

Contraindicaciones:

- Se sabe que los pacientes tienen alguna infección sistémica que no se puede tratar con éxito antes de colocar el dispositivo.
- Pacientes que se sabe que tienen anomalías cardíacas congénitas asociadas que solo pueden repararse mediante cirugía cardíaca.
- Pacientes con trastorno hemorrágico o que no puedan seguir ninguna terapia antiplaquetaria, aspirina u otra, durante 6 meses después del procedimiento-
- Pacientes con trombos intra cardíacos en ecocardiografía.
- Pacientes con retomo venoso parcial anómalo.
- Pacientes con derivación invertida de derecha a izquierda mediante VSD.
- Pacientes en los que el defecto septal ventricular se ubica a menos de 4 mm del vértice ventricular o borde subaórtico. Estado de la técnica
- Consulte las directrices actuales correspondientes para obtener recomendaciones adicionales sobre indicaciones y contraindicaciones de pacientes para el cierre transcáteter de defectos del septo ventricular. Esto debe incluir recomendaciones para diagnósticos, régimen de medicamentos y seguimiento de seguimiento.

Precauciones:

- El sistema de ocluser y entrega Cocoon VSD es para un solo uso. No reutilizar ni volver a esterilizar.
- Debe evitarse el contacto de disolventes orgánicos y desinfectantes con el ocluser y el sistema de distribución VSD Cocoon.
- El tamaño exacto del defecto es crucial y obligatorio para la selección del dispositivo Cocoon VSD Occiuder.
- El ocluser y el sistema de distribución VSD de Cocoon son para un solo uso. Los dispositivos usados y los materiales de embalaje son potencialmente infecciosos y deben

desecharse de acuerdo con las regulaciones locales para la eliminación de desechos infecciosos!

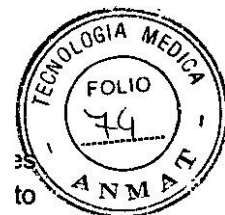
- Se recomienda la ecocardiografía transesofágica (ETE) o un equipo de imagep si lar como ayuda para colocar el ocluser de cocodrilo VSD. Si se usa la ETE, la anatomía/eso gica del paciente debe ser ~~ida para la colocacion y~~ adecuada para colocación y manejo de la sonda d

CARDIOX S.A.
Lucía J. Basos
Presidente

Estado de la técnica

FAR CEUTICOM.P. 11422

Consulte las pautas actuales vigentes y apropiadas para obtener recomendaciones adicionales de indicaciones y contraindicaciones de pacientes para el cierre transcatóter del conducto arterioso permeable. Esto debería incluir recomendaciones para el diagnóstico, el régimen de medicamentos y el seguimiento.



Advertencias:

- El ocluser y el sistema de administración VSD de Cocoon solo deben ser utilizados por aquellos médicos capacitados en técnicas de cierre de defectos por transcatóter. El uso por parte de médicos no capacitados puede llevar a tiempos prolongados de procedimientos y fluoroscopia y conlleva un mayor riesgo de complicaciones, incluidos, entre otros, fallas en la colocación del dispositivo o embolia del dispositivo que requiere la extracción del dispositivo quirúrgico y l o el cierre quirúrgico del defecto. Los médicos deben prestar una atención meticulosa a la selección cuidadosa del paciente, el tamaño del defecto del tabique ventricular, la selección del correcto de ocluser Cocoon VSD, la técnica aséptica, la prevención de la embolia aérea y la prueba de la conexión correcta entre el ocluser Cocoon VSD y el cable de suministro.
- Los médicos deben estar preparados para hacer frente a situaciones urgentes que requieren la extracción de un dispositivo embolizado. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano cardiaco en el lugar.
- El dispositivo se esteriliza según el proceso indicado en la etiqueta No lo use si la esterilidad del dispositivo se ha comprometido de alguna manera.
- No suelte el dispositivo del cable de entrega si la posición del dispositivo es inestable o si el dispositivo no se ajusta a su forma original.
- Solicite a los pacientes que informen inmediatamente al médico de atención primaria de cualquier síntoma de arritmia o bloqueo auriculoventricular (AV) completo (por ejemplo, síncope, mareo) y que busquen tratamiento inmediato.
- El tamaño inadecuado del defecto o la selección de un tamaño inadecuado del dispositivo puede llevar a una falta de coincidencia entre el dispositivo y el defecto. Esto puede causar complicaciones, entre las que se incluyen la colocación incorrecta, la erosión del dispositivo, la embolia, la migración y la deformación del implante.
- No se probó la seguridad y la eficacia del dispositivo en combinación con otros dispositivos que los indicados en las instrucciones de uso.
- **Bloqueo AV con la necesidad de un marcapasos permanente**
- **Hemorragia que requiere transfusión**
- **Cambio de valores sanguíneos / orgánicos; es decir, hemoglobinemia, hemoglobinuria, anemia, icterio, lactato deshidrogenasa elevada y recuentos elevados de glóbulos blancos**
- **Trastornos de perfusión cerebral, incluyendo hemiparesia con afasia, AIT y accidente cerebrovascular**

CARDIOX S.A.
Lucía J. Basos
Presidente

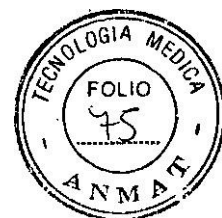
Dr. Germán Sapia
FARMACEUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TECNICO

- Los pacientes alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.

Eventos adversos potenciales

Las técnicas de cateterización cardíaca intervencionista estándar se utilizan en la colocación del ocluser VSD Cocoon. Los posibles efectos adversos esperados de las técnicas de cateterización cardíaca intervencionista incluyen, entre otros, los siguientes:

- Flujo sanguíneo anormal, incluida la regurgitación mitral
- Efectos adversos de la terapia antiplaquetaria
- Embolismo aéreo
- Reacción alérgica del tinte
- Reacciones de anestesia
 - Apnea
- Arritmia que incluye bloqueo cardíaco, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular
- Bloqueo AV con la necesidad de un marcapasos permanente
- Fallo en el cierre, que requiere cirugía, incluida la extirpación del dispositivo o el cierre del defecto
- Complicaciones relacionadas con la técnica de anestesia
- Daños del vaso de acceso y estructuras relacionadas
- Daño de las estructuras cardíacas, incluido el tabique auricular o el taponamiento pericárdico
 - Muerte
 - Desalojo, embolia, migración o malposición del dispositivo
 - Falto del dispositivo
 - Disnea
 - Erosión
 - Embotización (no restringida al émbolo aéreo)
- Fiebre
 - Hematoma
 - Hemoptisis
 - Hipertensión I hipotensión
 - Dispositivos de tamaño inadecuado que requieren remoción I intercambio
 - Reacción inflamatoria o • Infección que incluye endocarditis
 - Migraña I dolor de cabeza
 - Desajuste del dispositivo al tamaño del defecto
 - Múltiples intentos de colocación I liberación
 - Necesidad de marcapasos o tratamiento importante
 - Daño a los nervios
 - Palpitación
 - Perforación del vaso o miocardio
 - Aumento postoperatorio del defecto septal o tamaño de la derivación
 - Prolongado Tiempo de procedimiento I fluoroscopia
 - Pseudoaneurisma que incluye pérdida de sangre que requiere transfusión.
 - Elevación transitoria del ST
 - Insuficiencia cardíaca transitoria
 - Hematuria transitoria
 - Formación de trombos
 - Regurgitación valvular



Almacenamiento:

- Almacenar en lugar fresco y seco.



CARDIOX S.A.
Lucía V. Basos
Presidente



Dr. Germán Sapia
FARMACEUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TECNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2438-19-5 cardiox s.a

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 15:25:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 15:26:14 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2438-19-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2438-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOX 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: Ocluser VSD.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 20-414 Ocluseros, tabique cardíaco.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Oclusión de los defectos septales ventriculares hemodinamicamente significativos.

Modelos: COV0404, COV0604, COV0804, COV1004, COV1204, COV0407, COV0607, COV0807, COV1007, COV1207, COV0410, COV0610, COV0810, COV1010, COV1210.

Sets de accesorios para ocluser de conducto: COV6F, COV7F, COV8F, COV9F, COV116F, COV117F, COV118F, COV119F.

Cables de liberación: CDC5F, CDC6F.

Cables de liberación incluyendo vaina: CDCV

Globos de medición: CAB24, CAB34.

Período de vida útil: Tres (3) años

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

Forma de presentación: Por unidad, estéril.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Vascular Innovations Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 88/38 Moo1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi – 11120, Tailandia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2455-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2438-19-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 10:12:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 10:11:03 -03:00