



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-8594-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8594-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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 Argon Medical Devices nombre descriptivo Guía y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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-2020-10687100-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-310-146”, 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: Guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon Medical Devices

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Facilitar la colocación de catéteres dentro de los vasos sanguíneos coronarios y periféricos. También en la colocación de catéteres no vasculares.

Modelo/s:

114035090 WORKER Guía Amplatz recta

114035150 WORKER Guía Amplatz recta

114035180 WORKER Guía Amplatz recta

114035260 WORKER Guía Amplatz recta

114135080 WORKER Guía Amplatz recta

114135150 WORKER Guía Amplatz recta

114135180 WORKER Guía Amplatz recta

114135260 WORKER Guía Amplatz recta

114235090 WORKER Guía Amplatz j curva

114235150 WORKER Guía Amplatz j curva

Período de vida útil: 5 años

Productos esterilizados por óxido de etileno

Forma de presentación: caja por 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Argon Medical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

Expediente N° 1-47-0000-8594-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 12:58:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 12:59:54 -03:00

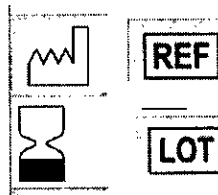
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

Guía
Argon Medical Devices

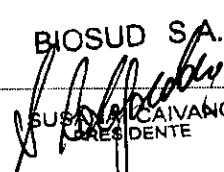

Ref. XXXXX



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-146

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

<p>BIOSUD S.A.  SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p> María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

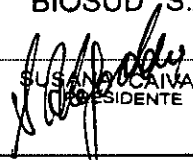

Guía
Argon Medical Devices



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-146

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
BIOSUD S.A.

 SUSANA LUCIANI PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

INDICACIONES:

Las guías WORKER™ se usan para facilitar la colocación de catéteres dentro de los vasos sanguíneos coronarios y periféricos. También se usan en la colocación de catéteres no vasculares.

ADVERTENCIAS:

Este dispositivo se diseñó, probó y fabricó para un solo uso. No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento y esto puede crear una falla y, por consiguiente, una enfermedad, infección o lesión al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

- No usar el producto si el paquete parece estar abierto o si se superó la fecha de vencimiento.
- No avance el alambre guía si encuentra alguna resistencia hasta determinar primero el motivo de la misma por medio de una fluoroscopia. Si ejerce una fuerza excesiva en contra de la resistencia puede dañar el alambre guía, el catéter o perforar el vaso.
- No retirar el alambre guía a través de una aguja. Enderezar el alambre guía para retirar la aguja.
- El producto solo debe ser usado por personal calificado que esté familiarizado con la técnica.

COMPLICACIONES:

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras, las siguientes:

- Perforación de la pared arterial o vascular
- Formación de trombos
- Hematoma en el lugar de la punción
- Vasoespasmo
- Infección
- Disección vascular

PREPARACIÓN

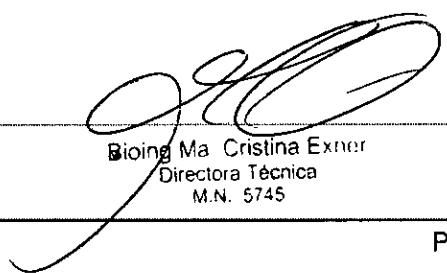
- Asegurarse de que el alambre guía no esté dañado.
- Aflojar el enderezador junto con el alambre guía.
- Inyectar solución salina con una jeringa en posición vertical.
- Asegurarse de que el producto sea compatible con otros equipos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Evitar la exposición prolongada a la luz.

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Biosud S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 10:59:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 10:58:43 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-8594-19-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-8594-19-2

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres Guía.

Marca de los productos médicos: Argon Medical Devices

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la colocación de catéteres dentro de los vasos sanguíneos coronarios y periféricos. También en la colocación de catéteres no vasculares.

Modelo/s:

114035090 WORKER Guía Amplatz recta

114035150 WORKER Guía Amplatz recta

114035180 WORKER Guía Amplatz recta

114035260 WORKER Guía Amplatz recta

114135080 WORKER Guía Amplatz recta

114135150 WORKER Guía Amplatz recta

114135180 WORKER Guía Amplatz recta

114135260 WORKER Guía Amplatz recta

114235090 WORKER Guía Amplatz j curva

114235150 WORKER Guía Amplatz j curva

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-146, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-8594-19-2