



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005891-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005891-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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 Shunmei nombre descriptivo Cateter guia y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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 N° IF-2022-50697250-APN-DFVGRMANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-197 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 954-197

Nombre descriptivo: Cateter guia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:

622701/JL3.5/5F×100cm

622702/JL4.0/5F×100cm

622703/JL4.5/5F×100cm

622704/JL5.0/5F×100cm
622705/JL3.5/6F×100cm
622706/JL4.0/6F×100cm
622707/JL4.5/6F×100cm
622708/JL5.0/6F×100cm
622709/JL3.5/7F×100cm
622710/JL4.0/7F×100cm
622711/JL4.5/7F×100cm
622712/JL5.0/7F×100cm
622713/JR3.5/5F×100cm
622714/JR4.0/5F×100cm
622715/JR3.5/6F×100cm
622716/JR4.0/6F×100cm
622717/JR3.5/7F×100cm
622718/JR4.0/7F×100cm
622719/AL0.75/5F×100cm
622720/AL1.0/5F×100cm
622721/AL2.0/5F×100cm
622722/AL0.75/6F×100cm
622723/AL1.0/6F×100cm
622724/AL2.0/6F×100cm
622725/AL0.75/7F×100cm
622726/AL1.0/7F×100cm
622727/AL2.0/7F×100cm
622728/AR1.0/5F×100cm
622729/AR2.0/5F×100cm
622730/AR1.0/6F×100cm
622731/AR2.0/6F×100cm
622732/AR1.0/7F×100cm
622733/AR2.0/7F×100cm
622734/XB3.0/5F×100cm
622735/XB3.5/5F×100cm
622736/XB4.0/5F×100cm
622737/XB3.0/6F×100cm
622738/XB3.5/6F×100cm
622739/XB4.0/6F×100cm
622740/XB3.0/7F×100cm
622741/XB3.5/7F×100cm
622742/XB4.0/7F×100cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de guía destinado a proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos terapéuticos y de diagnóstico. El catéter guía está diseñado para utilizarse en el sistema vascular coronario o periférico.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:
Shunmei Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: N° 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long gang district, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

Expediente N° 1-0047-3110-005891-20-4

N° Identificadorio Trámite: 21884



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

PROYECTO DE RÓTULO

2.1 Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Shunmei Medical Co. Ltd.

Fabricante legal: N° 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long Gang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd Road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

2.2 Nombre genérico: Catéter guía

Marca: Shunmei

Modelos: Ver envase

2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

2.4 Lote: Ver envase 

2.5 Fecha de vencimiento: Ver envase 

2.6 Producto médico de un solo uso , no re esterilizar

2.7 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guarde el catéter guía en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Temperatura de almacenamiento: 0° C a 40° C.

2.8 Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.9 No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

2.10 Método de esterilización: Óxido de etileno

2.11 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-197

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 1 de 7

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Shunmei Medical Co. Ltd.

Fabricante legal: Nº 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long Gang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

Fabrica: Yifa 3rd Road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

Nombre genérico: Catéter guía

Marca: Shunmei

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso , no re esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guarde el catéter guía un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Temperatura de almacenamiento: 0° C a 40° C.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-197

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter guía es estéril, de un solo uso, no pirógeno y desechable. El dispositivo consta de 6 partes: eje del catéter, alivio de tensión, segmento proximal, segmento medio, segmento distal y punta blanda. El alivio de tensión está diseñado para proteger el catéter de ruptura cuando se inyecta medio de contraste para presión límite. El segmento proximal, medio y distal tiene 3 capas: capa externa PEBEX, alambre trenzado de acero inoxidable y capa interna PTFE. La punta tiene un diseño diferente con varias formas curvas para satisfacer el uso clínico. El dispositivo puede estar dividido en JR, JL, AL, AR, XB basado en la punta. No hay sustancia medicinal, tejido o producto sanguíneo incorporado o recubierto en las paredes del catéter. El

UNIFARMA S.A.

Página 2 de 7

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

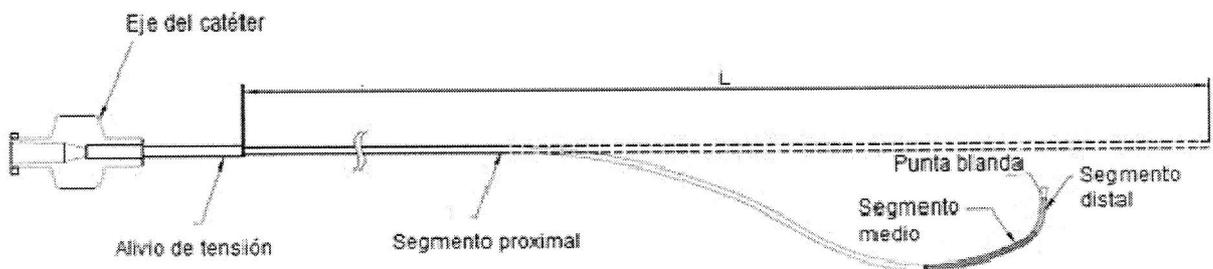
UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



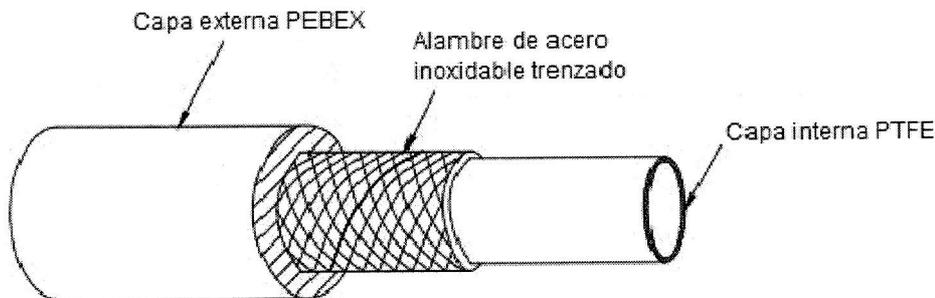
dispositivo tiene las siguientes ventajas/características:

- a) Diseño alto torque y manipulación precisa.
- b) Lumen largo que proporciona un paso quirúrgico para que otro dispositivo sea colocado.
- c) Capa intermedia de acero inoxidable trenzado que mantiene la flexibilidad y resistencia a la torcedura y control con detectabilidad por rayos X.
- d) La pared interna PTFE proporciona un lumen uniforme para garantizar una excelente capacidad de seguimiento.
- e) La punta blanda proporciona un posicionamiento atraumático dentro del ostium del vaso.
- f) Se ofrece en una amplia gama de selecciones de curvas para satisfacer las necesidades clínicas.
- g) Medidas: 5F, 6F y 7F y largo efectivo: 100cm.

➤ **Descripción de componentes del dispositivo:**



ESTRUCTURA DEL CATÉTER



ESTRUCTURA DEL CUERPO PRINCIPAL



INDICACIONES DE USO

El catéter guía está destinado para proporcionar un camino a través del cual se introducen dispositivos terapéuticos o de diagnóstico. El catéter guía está destinado para ser usado en el sistema vascular coronario o periférico.

➤ CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con infección activa.
- Pacientes quienes no pueden tolerar cateterización.
- Diátesis hemorrágica (bajo conteo de plaquetas, coagulopatía, enfermedad ulcera péptica, etc.).
- Incumplimiento del paciente con el procedimiento y las instrucciones posteriores a PCI e incapacidad para tomar dual terapia antiplaquetaria.
- Múltiple re estenosis PCI.
- Embarazo.
- Hipertensión incontrolada.

➤ ADVERTENCIAS

- Las complicaciones debido al uso de este dispositivo pueden causar serios daños o muerte.
- Manipular el catéter cuidadosamente para evitar el daño de los vasos como disección, perforación y ruptura.
- Debido al tamaño de la punta no cónica, este catéter puede ocluir vasos más pequeños. Se debe tener cuidado para no bloquear completamente el flujo.
- Si se encuentra resistencia en algún momento durante la colocación del alambre guía a través del lumen del catéter guía, recordar retirar el alambre guía y catéter guía como un todo, en caso de dañar el producto o paredes del vaso.
- Tener cuidado cuando se inyecte medio de contraste. Se puede generar un flujo excesivo por usar fuerza en la jeringa resultante del gran diámetro interno del catéter.

➤ PRECAUCIONES

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Observe todas las advertencias y precauciones. No hacerlo puede resultar en complicaciones.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDA
APODERADO

Página 4 de 7

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



- Solo los médicos que hayan recibido la formación adecuada y estén familiarizados con los principios, las aplicaciones clínicas, los efectos secundarios y los peligros deben utilizar este dispositivo.
- No modifique este dispositivo.
- El catéter no debe usarse para aplicaciones a largo plazo.
- El dispositivo está diseñado para un solo uso. La reutilización, el re procesamiento o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que podría resultar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y re esterilización pueden poner en peligro el material esencial y las características de diseño del dispositivo y provocar su falla.
- Inspeccione el catéter cuidadosamente antes de usarlo para confirmar que el tamaño, la forma y la condición del catéter son adecuados para los procedimientos previstos.
- El gran diámetro interno del catéter permite la inyección con poca fuerza sobre la jeringa. Inyecte lentamente cada vez que intente opacificar los vasos a través de este catéter.
- El dispositivo se opera en un ambiente estéril.
- No utilice este dispositivo si está se encuentra vencido.
- No utilice este dispositivo si el paquete está dañado.
- Después de su uso, desechar el dispositivo de acuerdo con las políticas gubernamentales, administrativas o del hospital.

➤ **POSIBLES COMPLICACIONES:**

Los eventos adversos o complicaciones asociados con el uso del catéter guía incluyen, entre otros:

- Dolor en la región de la punción
- Disección de vasos o corazón, perforación
- Isquemia
- Embolia en el vaso
- Infraacción de miocardio
- Infección
- Hemorragia
- Reacción alérgica al medio de contraste

UNIFARMA S.A.



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

- MI no fatal
- Muerte
- Hematoma

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el dispositivo del paquete y asegúrese de su integridad y facilidad de uso antes de usarlo.

Advertencia: No use un catéter guía que haya sido dañado de alguna manera. Si se detecta daño, reemplácelo con un catéter guía que no esté dañado.

2. Enjuague el catéter guía con solución salina estéril. Enjuague el dilatador si es necesario.
3. Angiografía intervencionista
 - a. Perfore el vaso sanguíneo con una aguja introductora. A continuación, se hace avanzar un alambre guía que se utiliza para la punción a través del lumen de la aguja introductora y, a continuación, se retira la aguja introductora.
 - b. Se pasará la vaina introductora con dilatador sobre el alambre guía de punción hasta el interior del vaso y, a continuación, se retirará el dilatador y el alambre guía de punción.
 - c. El alambre guía para el catéter angiográfico se hace avanzar a través del lumen del catéter hasta aproximadamente 5 cm más allá de la punta blanda del catéter bajo la función de la válvula de hemostasia y luego el alambre guía se inserta sola en la arteria y el catéter angiográfico se avanza en la vaina introductora para alcanzar el vaso deseado sobre el alambre guía con revelado bajo la fluoroscopia.
 - d. Retirar la guía angiográfica y se inyecta el medio de contraste para la angiografía.
 - e. Una vez completado el procedimiento, retire el catéter del sitio. Inserte la guía en el catéter hasta que se extienda ligeramente más allá del extremo distal del catéter. Retire con cuidado el catéter y el alambre guía juntos.
4. Operación intervencionista
 - a. A través del alambre guía, se coloca el catéter guía en el sistema vascular, debajo de la radiografía, se ubica la posición de la punta del catéter y se empuja el catéter guía a la posición deseada.
 - b. Mientras aplica el cateterismo sin vaina, primero retire la vaina y deje el alambre guía en el vaso, luego haga avanzar el catéter guía y el dilatador dentro del vaso a través del alambre guía.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 6 de 7

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

- c. Retire el alambre guía y el dilatador si es necesario.
- d. Guiar el catéter para otros instrumentos vasculares, como catéter de dilatación con balón, alambre guía PTCA, micro catéter, stent, etc., para terapia intervencionista vascular.
5. El catéter de guía debe manipularse solo bajo observación fluoroscópica y debe dirigirse al sitio vascular seleccionado.

UNIFARMA S.A.

Página 7 de 7

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO INSTRUCCION DE USO PM 954-197

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.20 16:13:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.20 16:13:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005891-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005891-20-4

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-197

Nombre descriptivo: Cateter guia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:
622701/JL3.5/5F×100cm

622702/JL4.0/5F×100cm
622703/JL4.5/5F×100cm
622704/JL5.0/5F×100cm
622705/JL3.5/6F×100cm
622706/JL4.0/6F×100cm
622707/JL4.5/6F×100cm
622708/JL5.0/6F×100cm
622709/JL3.5/7F×100cm
622710/JL4.0/7F×100cm
622711/JL4.5/7F×100cm
622712/JL5.0/7F×100cm
622713/JR3.5/5F×100cm
622714/JR4.0/5F×100cm
622715/JR3.5/6F×100cm
622716/JR4.0/6F×100cm
622717/JR3.5/7F×100cm
622718/JR4.0/7F×100cm
622719/AL0.75/5F×100cm
622720/AL1.0/5F×100cm
622721/AL2.0/5F×100cm
622722/AL0.75/6F×100cm
622723/AL1.0/6F×100cm
622724/AL2.0/6F×100cm
622725/AL0.75/7F×100cm
622726/AL1.0/7F×100cm
622727/AL2.0/7F×100cm
622728/AR1.0/5F×100cm
622729/AR2.0/5F×100cm
622730/AR1.0/6F×100cm
622731/AR2.0/6F×100cm
622732/AR1.0/7F×100cm
622733/AR2.0/7F×100cm
622734/XB3.0/5F×100cm
622735/XB3.5/5F×100cm
622736/XB4.0/5F×100cm
622737/XB3.0/6F×100cm
622738/XB3.5/6F×100cm
622739/XB4.0/6F×100cm
622740/XB3.0/7F×100cm
622741/XB3.5/7F×100cm
622742/XB4.0/7F×100cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de guía destinado a proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos terapéuticos y de

diagnóstico. El catéter guía está diseñado para utilizarse en el sistema vascular coronario o periférico.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:
Shunmei Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración:
Fabricante legal: N° 8 Jinlong 1st Road, Zona Industrial de Baolong, Long gang district, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.
Fabrica: Yifa 3rd road, Zona Industrial Yifa, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516000, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-197 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005891-20-4

N° Identificador Trámite: 21884

AM