



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005889-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005889-20-9 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 Alambres guía y nombre técnico Alambres Guía, 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 IF-2022-50704519-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-191", 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. 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 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: 954-191

Nombre descriptivo: Alambres guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Modelos:
612001/PTFE alambre guía recubierto/ 0.032*150cm/ punta J

612002/PTFE alambre guía recubierto/ 0.032*150cm/ punta recta
612003/PTFE alambre guía recubierto/ 0.035*150cm/ punta J
612004/PTFE alambre guía recubierto/ 0.035*150cm/ punta recta
612005/PTFE alambre guía recubierto/ 0.038*150cm/ punta J
612006/PTFE alambre guía recubierto/ 0.038*150cm/ punta recta
612007/PTFE alambre guía recubierto/ 0.035*260cm/ punta J
612008/PTFE alambre guía recubierto/0.035*260cm /punta recta
612009/PTFE alambre guía recubierto/ 0.032*180cm/ punta J
612010/PTFE alambre guía recubierto/ 0.032*180cm/ punta recta
612011/PTFE alambre guía recubierto/ 0.035*180cm/ punta J
612012/PTFE alambre guía recubierto/ 0.035*180cm/ punta recta
612013/PTFE alambre guía recubierto/ 0.038*180cm/ punta J
612014/PTFE alambre guía recubierto/ 0.038*180cm/ punta recta
612015/PTFE alambre guía recubierto/ 0.025*150cm/ punta J
612016/PTFE alambre guía recubierto/ 0.025*150cm/ punta recta
612017/PTFE alambre guía recubierto/ 0.028*150cm/ punta J
612018/PTFE alambre guía recubierto/ 0.028*150cm/ punta recta
612019/PTFE alambre guía recubierto/ 0.038*260cm/ punta J
612121/PTFE alambre guía recubierto/ 0.038*260cm/ punta recta
612119/PTFE alambre guía recubierto/ 0.032*260cm/ punta J
612120/PTFE alambre guía recubierto/ 0.032*260cm/ punta recta
612122/PTFE alambre guía recubierto/ 0.025*180cm/ punta J
612123/PTFE alambre guía recubierto/ 0.025*180cm/ punta recta
612124/PTFE alambre guía recubierto/ 0.025*260cm/ punta J
612125/PTFE alambre guía recubierto/ 0.025*260cm/ punta recta
612126/PTFE alambre guía recubierto/ 0.028*180cm/ punta J
612127/PTFE alambre guía recubierto/ 0.028*180cm/ punta recta
612128/PTFE alambre guía recubierto/ 0.028*260cm/ punta J
612129/PTFE alambre guía recubierto/ 0.028*260cm/ punta recta

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para guiar y ayudar a la inserción de un catéter percutáneo.

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°: 1-0047-3110-005889-20-9

N° Identificador Trámite: 21882

EN

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.08 12:39:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.08 12:39:04 -03:00



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: Alambres 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 alambre 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-954-191

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 1 de 4

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: Alambres 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 alambre 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.

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-954-191

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El alambre guía recubierto de PTFE está compuesto de un núcleo de acero inoxidable y una bobina de resorte de acero inoxidable recubierto con PTFE. La guía de alambre está indicada para guiar y asistir la inserción de un catéter percutáneo.

El dispositivo tiene las siguientes ventajas:

- El alambre guía recubierto con PTFE es radio detectable y puede ser utilizada para angiografía.
- Diámetro externo: 0.025 pulgadas – 0.038 pulgadas (0.64-0.97mm).
- Longitud: desde 150 a 200 cm.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 2 de 4

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



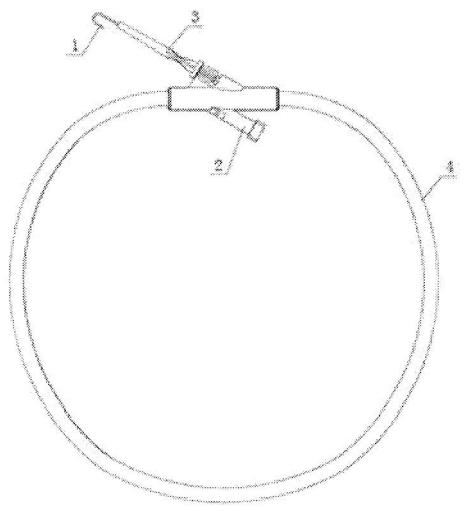
UniFarma S.A.

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

d) Extremo distal: punta en forma recta o J.

El alambre guía es un tipo de producto de acero médico con fuerte elasticidad y una cierta rigidez por lo que es generalmente utilizado junto con un catéter intravascular, dado que estos son demasiados suaves y no pueden o casi no pueden insertarse en el sistema vascular únicamente durante una cirugía, necesita la ayuda de una guía para guiar. Al principio, se perfora el vaso sanguíneo con una aguja afilada, luego se hace avanzar un alambre guía utilizado para la punción a través del lumen de la aguja y luego la aguja es retirada. Ahora el dilatador puede ser pasado sobre el alambre guía dentro del vaso si se necesita el dilatador, luego retirar el dilatador, un catéter intravascular es insertado a través del alambre guía para llegar el sitio deseado y luego se retira la guía.

➤ **Descripción de componentes del dispositivo:**



- 1- Alambre guía recubierto PTFE;
- 2- Conector tipo-N;
- 3- Avanzador
- 4- Tubo protector.

INDICACIONES DE USO

El alambre está indicado para guiar y asistir la inserción de un catéter percutáneo.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado para su uso en la vasculatura coronaria y cerebral.

ADVERTENCIAS

1. La duración de esterilización del producto es de 3 años, por favor confirmar la fecha de

UNIFARMA S.A.

Página 3 de 4

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

esterilización antes de su uso, está prohibido utilizarlo si se encuentra vencido.

2. El producto es un producto desechable, está estrictamente prohibido re esterilizarlo, re utilizar.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Con cuidado tire de la guía de alambre de inserción del catéter y guía de alambre de punta de propulsión, teniendo cuidado de no a dañar la punta del alambre. Puede ser necesario utilizar el alambre de guía de avance durante el proceso de inserción.
2. El dispositivo de torsión en el cable guía y la determinación de la posición de acuerdo con las necesidades de atornillar la tapa correctamente fijada.
3. Bajo fluoroscopia y con cuidado empujar la guía giratoria del filamento para seleccionar los vasos adecuados. (Advertencia: hacer uso de fluorescencia de rayos X para todo el alambre guía móvil en los sanguíneos vasos: La observación móvil correspondiente del extremo distal del alambre guía. La situación es trasera puede mover o torcer el cable; de lo contrario, el cable guía puede dañarse, como separación de la punta y/o lesión vascular. Siempre tener cuidado al empujar o retirar lentamente el cable guía).
4. El catéter para avanzar a la posición del vaso seleccionado, manteniendo el cable guía fijo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 4 de 4

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN 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 954-191 UNIFARMA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.20 16:23:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.20 16:23:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005889-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005889-20-9

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: 954-191

Nombre descriptivo: Alambres guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

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

Modelos:
612001/PTFE alambre guía recubierto/ 0.032*150cm/ punta J

612002/PTFE alambre guía recubierto/ 0.032*150cm/ punta recta
612003/PTFE alambre guía recubierto/ 0.035*150cm/ punta J
612004/PTFE alambre guía recubierto/ 0.035*150cm/ punta recta
612005/PTFE alambre guía recubierto/ 0.038*150cm/ punta J
612006/PTFE alambre guía recubierto/ 0.038*150cm/ punta recta
612007/PTFE alambre guía recubierto/ 0.035*260cm/ punta J
612008/PTFE alambre guía recubierto/0.035*260cm /punta recta
612009/PTFE alambre guía recubierto/ 0.032*180cm/ punta J
612010/PTFE alambre guía recubierto/ 0.032*180cm/ punta recta
612011/PTFE alambre guía recubierto/ 0.035*180cm/ punta J
612012/PTFE alambre guía recubierto/ 0.035*180cm/ punta recta
612013/PTFE alambre guía recubierto/ 0.038*180cm/ punta J
612014/PTFE alambre guía recubierto/ 0.038*180cm/ punta recta
612015/PTFE alambre guía recubierto/ 0.025*150cm/ punta J
612016/PTFE alambre guía recubierto/ 0.025*150cm/ punta recta
612017/PTFE alambre guía recubierto/ 0.028*150cm/ punta J
612018/PTFE alambre guía recubierto/ 0.028*150cm/ punta recta
612019/PTFE alambre guía recubierto/ 0.038*260cm/ punta J
612121/PTFE alambre guía recubierto/ 0.038*260cm/ punta recta
612119/PTFE alambre guía recubierto/ 0.032*260cm/ punta J
612120/PTFE alambre guía recubierto/ 0.032*260cm/ punta recta
612122/PTFE alambre guía recubierto/ 0.025*180cm/ punta J
612123/PTFE alambre guía recubierto/ 0.025*180cm/ punta recta
612124/PTFE alambre guía recubierto/ 0.025*260cm/ punta J
612125/PTFE alambre guía recubierto/ 0.025*260cm/ punta recta
612126/PTFE alambre guía recubierto/ 0.028*180cm/ punta J
612127/PTFE alambre guía recubierto/ 0.028*180cm/ punta recta
612128/PTFE alambre guía recubierto/ 0.028*260cm/ punta J
612129/PTFE alambre guía recubierto/ 0.028*260cm/ punta recta

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para guiar y ayudar a la inserción de un catéter percutáneo.

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 954-191 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-005889-20-9

N° Identificadorio Trámite: 21882

EN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 09:13:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 09:13:49 -03:00