



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005887-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005887-20-1 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 Kit de catéter venoso central y nombre técnico 10-729 Catéteres, Venosos Centrales , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-51213692-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-189", 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 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: 954-189

Nombre descriptivo: Kit de catéter venoso central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 Catéteres, Venosos Centrales

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

Modelos:

609120/Simple lumen /14G*14cm

609101/ Simple lumen /14G*15cm

609114/ Simple lumen /14G*16cm

609102/ Simple lumen /14G*20cm

609103/ Simple lumen /14G*30cm

609104/ Simple lumen /16G*15cm

609115/ Simple lumen /16G*16cm

609105/ Simple lumen /16G*20cm

609106/ Simple lumen /16G*30cm

609121/ Simple lumen /17G*20cm
609110/ Simple lumen /18G*12cm
609107/ Simple lumen /18G*13cm
609108/ Simple lumen /18G*15cm
609116/ Simple lumen /18G*16cm
609109/ Simple lumen /18G*20cm
609118/ Simple lumen /20G*5cm
609119/ Simple lumen /20G*8cm
609111/ Simple lumen /20G*13cm
609112/ Simple lumen /20G*15cm
609117/ Simple lumen /20G*16cm
609113/ Simple lumen /20G*20cm
609123/ Simple lumen /22G*5cm
609124/ Simple lumen /22G*8cm
609125/ Simple lumen /22G*13cm
609126/ Simple lumen /22G*15cm
609127/ Simple lumen /22G*20cm
609128/ Simple lumen /24G*5cm
609129/ Simple lumen /24G*8cm
609151/ Simple lumen /24G*9cm
609130/ Simple lumen /24G*13cm
609131/ Simple lumen /24G*15cm
609132/ Simple lumen /24G*20cm
609133/ Simple lumen /4F*5cm
609134/ Simple lumen /4F*10cm
609135/ Simple lumen /4F*15cm
609136/ Simple lumen /4F*20cm
609137/ Simple lumen /4F*25cm
609138/ Simple lumen /4F*30cm
609139/ Simple lumen /5F*5cm
609140/ Simple lumen /5F*10cm
609141/ Simple lumen /5F*15cm
609142/ Simple lumen /5F*20cm
609143/ Simple lumen /5F*25cm
609144/ Simple lumen /5F*30cm
609145/ Simple lumen /8F*5cm
609146/ Simple lumen /8F*10cm
609147/ Simple lumen /8F*15cm
609148/ Simple lumen /8F*20cm
609149/ Simple lumen /8F*25cm
609150/ Simple lumen /8F*30cm
609218/ Doble lumen/4F*5cm
609219/ Doble lumen/4F*8cm
609220/ Doble lumen/4F*13cm
609201/ Doble lumen/5F*8cm
609215/ Doble lumen/5F*10cm

609202/ Doble lumen/5F*13cm
609213/ Doble lumen/5F*15cm
609210/ Doble lumen/5F*16cm
609203/ Doble lumen/5F*20cm
609204/ Doble lumen/7F*15cm
609211/ Doble lumen/7F*16cm
609221/ Doble lumen/7F*18cm
609205/ Doble lumen/7F*20cm
609206/ Doble lumen/7F*30cm
609208/ Doble lumen/8F*11cm
609214/ Doble lumen/8F*15cm
609212/ Doble lumen/8F*16cm
609207/ Doble lumen/8F*20cm
609209/ Doble lumen/8F*30cm
609222/ Doble lumen/11.5F*5cm
609223/ Doble lumen/11.5F*10cm
609224/ Doble lumen/11.5F*15cm
609225/ Doble lumen/11.5F*20cm
609226/ Doble lumen/11.5F*25cm
609227/ Doble lumen/11.5F*30cm
609228/ Doble lumen/12F*5cm
609229/ Doble lumen/12F*10cm
609230/ Doble lumen/12F*15cm
609231/ Doble lumen/12F*20cm
609232/ Doble lumen/12F*25cm
609233/ Doble lumen/12F*30cm
609317/Triple lumen/4F*5cm
609318/Triple lumen/4F*10cm
609319/Triple lumen/4F*15cm
609320/Triple lumen/4F*20cm
609321/Triple lumen/4F*25cm
609322/Triple lumen/4F*30cm
609315/Triple lumen/5F*13cm
609301/Triple lumen/5.5F*8cm
609302/Triple lumen/5.5F*13cm
609303/Triple lumen/5.5F*15cm
609309/Triple lumen/5.5F*16cm
609313/Triple lumen/5.5F*20cm
609304/Triple lumen/7F*15cm
609310/Triple lumen/7F*16cm
609314/Triple lumen/7F*18cm
609305/Triple lumen/7F*20cm
609306/Triple lumen/7F*30cm
609316/Triple lumen/8F*20cm
609312/Triple lumen/8.5F*15cm
609311/Triple lumen/8.5F*16cm

609307/Triple lumen/8.5F*20cm
609308/Triple lumen/8.5F*30cm
609323/Triple lumen/11.5F*5cm
609324/Triple lumen/11.5F*10cm
609325/Triple lumen/11.5F*15cm
609326/Triple lumen/11.5F*20cm
609327/Triple lumen/11.5F*25cm
609328/Triple lumen/11.5F*30cm
609329/Triple lumen/12F*5cm
609330/Triple lumen/12F*10cm
609331/Triple lumen/12F*15cm
609332/Triple lumen/12F*20cm
609333/Triple lumen/12F*25cm
609334/Triple lumen/12F*30cm
609401/Cuádruple lumen/8.5F*15cm
609402/Cuádruple lumen/8.5F*20cm
609403/Cuádruple lumen/8.5F*30cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El kit de catéter venoso central está destinado a proporcionar acceso a corto plazo (no más de 30 días) al sistema vascular venoso central para la infusión de líquidos, el control de la presión venosa central y la toma de muestras de sangre.

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: -

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 Nro: 1-0047-3110-005887-20-1

N° Identificatorio Trámite: 21880

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 15:55:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 15:56:01 -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: Kit de catéter venoso central


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 kit de catéter venoso central 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

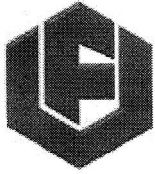
2.11 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-189

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - 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: Kit de catéter venoso central

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 kit de catéter venoso central 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-954-189

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit de catéter venoso central es un dispositivo estéril, de un solo uso, apirógeno y desechable que está destinado para el uso de infusión intravenosa (de medicamentos o soluciones), toma de muestras de sangre, monitorización venosa central.

Este dispositivo consta de 9 partes si se incluye material de empaque interno: el catéter venoso central, bisturí, aguja introductora, alambre guía, dilatador, jeringa, pinza del catéter, tapón de inyección, material de empaque interno (bandeja de plástico). Está disponible en simple, doble, triple y cuádruple lumen y posee un largo efectivo de 5, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 20, 25 o 30cm.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 2 de 8

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



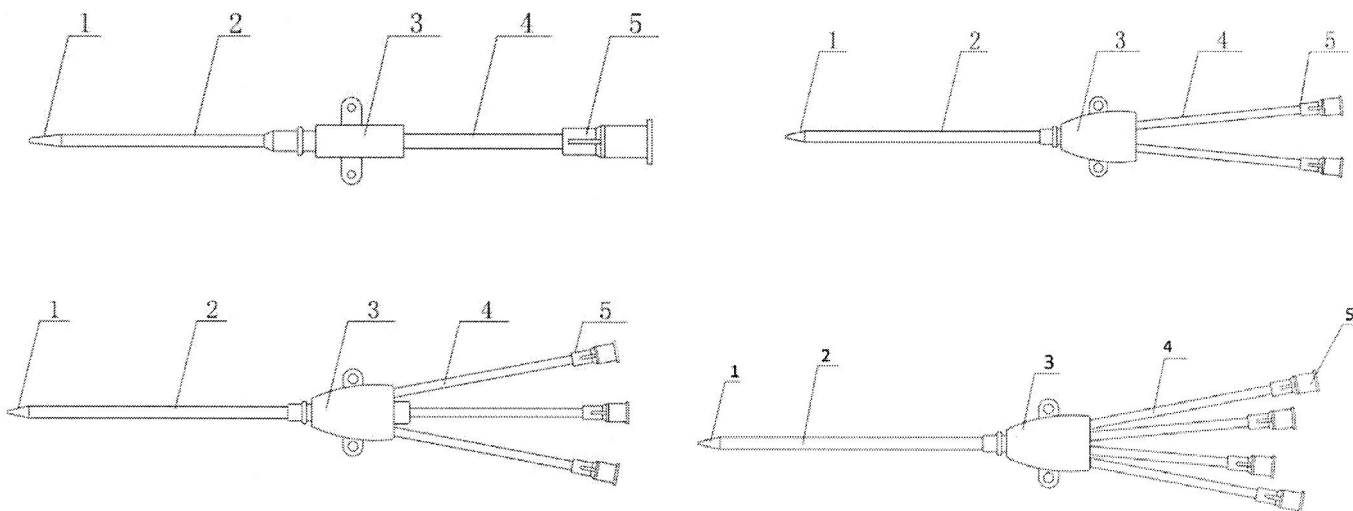
UniFarma S.A.

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

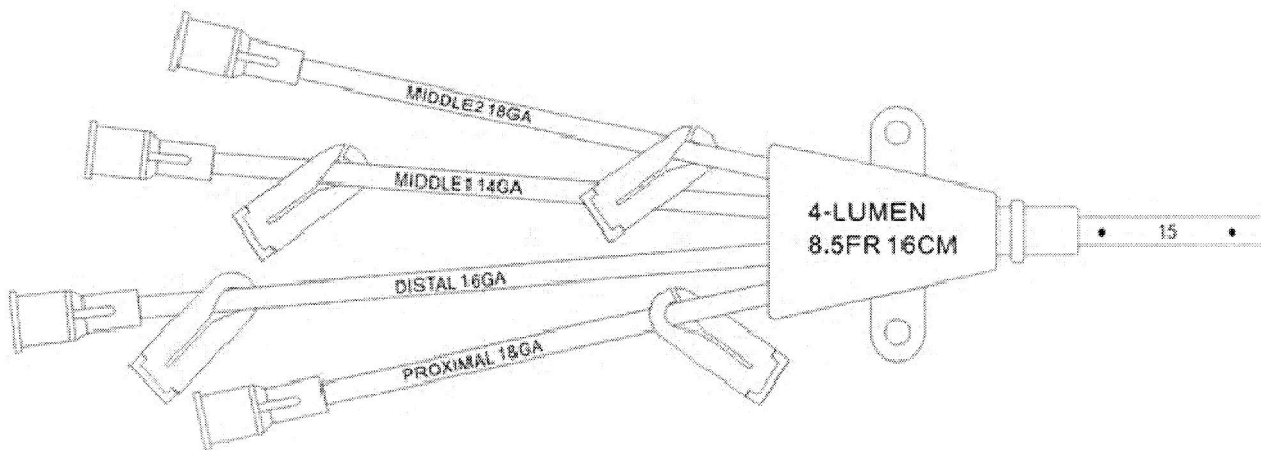
➤ **Descripción de componentes del dispositivo:**

Esquema de catéteres de lumen simple, doble, triple y cuádruple.

1. Punta 2. Tubo del catéter 3. Cuello 4. Tubo de conexión 5. Conector



Información sobre el tamaño del lumen individual



INDICACIONES DE USO

El kit de catéter venoso central está destinado a proporcionar acceso a corto plazo (no más de 30 días) al sistema vascular venoso central para la infusión de líquidos, la monitorización de la presión venosa central y la toma de muestras de sangre.

CONTRAINDICACIONES

- Infección en el sitio de la punción;
- Una tendencia hemorrágica grave, como un trastorno de la coagulación y el tratamiento

UNIFARMA S.A.

Página 3 de 8

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

anticoagulante en curso;

- Choque persistente;
- Canal de punción obstruido o lesionado;
- Anormalidad en el sitio de la punción o disección, como agrandamiento de la tiroides u otros tumores;
- Estado crítico de enfisema;
- Aberración distintiva en el lugar de la punción, como quemaduras, etc.
- Embarazadas.

ADVERTENCIAS

- Las complicaciones debidas al uso de este dispositivo pueden causar lesiones graves o la muerte; la punta del catéter puede erosionar o perforar las paredes vasculares.
- Se deben hacer todos los esfuerzos posibles para determinar la posición adecuada de la punta para evitar la erosión o perforación del sistema venoso central, otros vasos y el miocardio. La posición de la punta debe verificarse mediante rayos X y controlarse de forma rutinaria. La radiografía de vista lateral se puede utilizar para evaluar la ubicación de la punta en relación con la pared del vaso. La posición de la punta debe mostrarse paralela a la pared del vaso.
- Para evitar lesiones vasculares, no use fuerza excesiva al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador adecuado del tamaño más pequeño. La aguja guía siempre debe conducir el dilatador varios centímetros. No inserte el dilatador más de unos pocos centímetros en el vaso.
- No intente hacer avanzar o retirar la aguja guía, el catéter u otros componentes a través de la aguja introductora o el dilatador si siente resistencia. El avance o la retracción continuos contra la resistencia pueden provocar una hemorragia importante, daños en los vasos, lesiones graves al paciente o daños o roturas del cable guía, el catéter u otros componentes.
- No inyecte líquidos a través del catéter. Puede ocurrir la rotura del catéter.
- No utilice alcohol etílico puro u otros disolventes orgánicos para enjuagar o empapar el catéter venoso central.
- No utilice bisturí, aguja y otras formas que rayen el catéter.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 4 de 8

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



➤ **PRECAUCIONES**

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Observe todas las advertencias y precauciones que se indican a lo largo de las instrucciones. No hacerlo puede resultar en complicaciones.
- Solo los cirujanos 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.
- No corte el cable guía para alterar la longitud.
- El catéter no debe usarse para aplicaciones a largo plazo (más de 30 días).
- El dispositivo está diseñado para un solo uso, no lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar.
- Si se impide el flujo de la luz, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Notifique inmediatamente al cirujano responsable competente.
- Seleccione el sitio de punción y la longitud requerida del catéter evaluando la anatomía y el estado del paciente.
- El movimiento del paciente puede desplazar la punta del catéter. El uso debe limitarse a un entorno hospitalario debidamente controlado.
- El dispositivo se opera en un ambiente estéril.
- No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- No utilice este dispositivo si el paquete está dañado.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con las políticas gubernamentales, administrativas o del hospital.

➤ **POSIBLES COMPLICACIONES:**

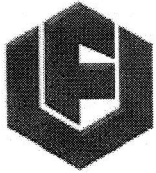
- Taponamiento cardíaco secundario en la pared del vaso,
- Perforación auricular o ventricular,
- Lesiones pleurales y medistinales,
- Embolia gaseosa, embolia de catéter,
- Laceración del conducto torácico, bacteriemia,
- Septicemia, trombosis,
- Punción arterial involuntaria,
- Daño a los nervios, formación de hematomas,

UNIFARMA S.A.

Página 5 de 8

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

- Hemorragia, arritmia, hematórax,
- Neumotórax,
- Rotura del catéter,
- Mal posición del catéter, oclusión del catéter,
- Hidrotórax / derrame pleural,
- Quilotórax,
- Hemomediastino e hidromediastino.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Elija el modelo de dispositivo apropiado, retire el dispositivo del paquete y asegúrese de que todos los componentes estén íntegros e intactos antes de su uso.
2. Enjuague los lúmenes del catéter y el dilatador con solución salina, asegúrese de que el dilatador que conecta el lumen distal esté abierto para pasar el hilo.
3. Utilice una técnica aséptica y adopte anestesia local para preparar y cubrir el sitio de inserción según sea necesario.
4. Perfore la vena deseada con la aguja introductora.
5. Después de una punción exitosa, use el avance de la aguja guía para hacer avanzar la aguja guía a través de la aguja introductora hasta la vena. Durante el avance de la aguja guía, no se debe sentir ninguna resistencia si la punta de la aguja introductora entra correctamente en la vena. De lo contrario, la punta de la aguja introductora está en el tejido periférico vascular o en la pared del vaso. En este momento, la resistencia sentida será mayor debido al avance del cable guía. La punta en forma de J del alambre guía puede ayudar a evitar perforar la herida. En esta condición, sostenga la aguja introductora para retirar suavemente el cable guía hacia el exterior.

Precaución: Si el alambre guía está muy retorcido, no se puede retirar únicamente de la aguja introductora; en este caso, extraerlos juntos, reemplazarlos y elegir un nuevo sitio de punción para la inserción del CVC.

6. Una vez que la punta de la aguja guía haya entrado en el vaso a la profundidad requerida, sostenga la aguja guía en su lugar y retire la aguja introductora.
7. Inserte el dilatador desde su punta en el vaso a lo largo del alambre guía, luego gírelo suavemente para agrandar el vaso para un fácil acceso al catéter, luego retírelo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 6 de 8

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



Precaución: No deje el dilatador en el lugar más tiempo del necesario en caso de perforación de la pared del vaso.

8. Inserte el catéter venoso central, comenzando por la punta azul, pase por el alambre guía, cuando la punta azul toque la piel, sostenga el catéter, luego gírelo suavemente y avance.
9. Verifique la marca "cm" en el catéter como referencia de posicionamiento, avance el catéter a la posición de la punta venosa central y registre su longitud. Sostenga el catéter para retirar el alambre guía si el catéter ha alcanzado la profundidad requerida.

Precaución: Aunque la posibilidad de romper el cable guía es muy pequeña, el operador debe comprender que el esfuerzo excesivo puede causar fallas por tracción. El alambre guía especialmente diseñado debe ser suave hacia adentro y hacia afuera, si se siente resistencia al retirarlo, puede torcerse en la cabeza del catéter, en este caso, el esfuerzo excesivo puede resultar en una falla por tracción. Por lo tanto, retire el catéter 2 o 3 centímetros mientras mantiene la guía en su posición original. Luego, retire solo el cable guía. Si todavía hay resistencia, retire el catéter y el cable guía juntos.

10. Después de extraer la aguja guía, compruebe su integridad.
11. Utilice una jeringa para conectar el conector del catéter y retire y empuje el pistón de la jeringa para inspeccionar que el caudal del catéter venoso central sea normal y que no haya barrera.
12. Luego retire la jeringa y conecte la tapa de inyección adecuada seleccionada con el conector del catéter.
13. Si es necesario, utilice rayos X para determinar la posición del catéter.
14. Suture la pinza del catéter para fijar el catéter al cuerpo del paciente.

Precaución: no suture directamente en la parte periférica del catéter en caso de cortarlo y romperlo.

15. Asegúrese de que el kit de catéter venoso central no permanezca en el cuerpo del paciente durante más de 30 días.
16. Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con las políticas gubernamentales, administrativas o del hospital.

MODO DE ACCIÓN

Técnica de Seldinger modificada: el catéter se introduce en el sistema vascular mediante el intercambio de agujas de punción, guías, catéteres, etc.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN 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

Medición de la presión venosa central: la señal de presión en el vaso sanguíneo o la cavidad cardíaca se transmite al transductor de presión a través de la columna de agua salada en la cavidad del catéter, que se convierte en una señal eléctrica y se muestra sincrónicamente en el monitor, indicando la curva de presión y los datos de medición de presión.

Infusión: el catéter permanece en el sistema venoso central para establecer un canal de infusión a largo plazo para los pacientes que necesitan una infusión a largo plazo y una gran cantidad de rehidratación para evitar punciones repetidas.

Hemodiálisis: los catéteres de doble lumen son los más utilizados. Los catéteres se combinan con otros dispositivos para establecer la circulación extracorpórea. Dos cavidades en el catéter se utilizan para la salida de sangre humana y la entrada de sangre purificada, respectivamente.

UNIFARMA S.A.

Página 8 de 8

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 954-189 UNIFARMA SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.23 11:53:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 11:53:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005887-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005887-20-1

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: 954-189

Nombre descriptivo: Kit de catéter venoso central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 Catéteres, Venosos Centrales

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

Modelos:

609120/Simple lumen /14G*14cm

609101/ Simple lumen /14G*15cm

609114/ Simple lumen /14G*16cm

609102/ Simple lumen /14G*20cm

609103/ Simple lumen /14G*30cm

609104/ Simple lumen /16G*15cm

609115/ Simple lumen /16G*16cm
609105/ Simple lumen /16G*20cm
609106/ Simple lumen /16G*30cm
609121/ Simple lumen /17G*20cm
609110/ Simple lumen /18G*12cm
609107/ Simple lumen /18G*13cm
609108/ Simple lumen /18G*15cm
609116/ Simple lumen /18G*16cm
609109/ Simple lumen /18G*20cm
609118/ Simple lumen /20G*5cm
609119/ Simple lumen /20G*8cm
609111/ Simple lumen /20G*13cm
609112/ Simple lumen /20G*15cm
609117/ Simple lumen /20G*16cm
609113/ Simple lumen /20G*20cm
609123/ Simple lumen /22G*5cm
609124/ Simple lumen /22G*8cm
609125/ Simple lumen /22G*13cm
609126/ Simple lumen /22G*15cm
609127/ Simple lumen /22G*20cm
609128/ Simple lumen /24G*5cm
609129/ Simple lumen /24G*8cm
609151/ Simple lumen /24G*9cm
609130/ Simple lumen /24G*13cm
609131/ Simple lumen /24G*15cm
609132/ Simple lumen /24G*20cm
609133/ Simple lumen /4F*5cm
609134/ Simple lumen /4F*10cm
609135/ Simple lumen /4F*15cm
609136/ Simple lumen /4F*20cm
609137/ Simple lumen /4F*25cm
609138/ Simple lumen /4F*30cm
609139/ Simple lumen /5F*5cm
609140/ Simple lumen /5F*10cm
609141/ Simple lumen /5F*15cm
609142/ Simple lumen /5F*20cm
609143/ Simple lumen /5F*25cm
609144/ Simple lumen /5F*30cm
609145/ Simple lumen /8F*5cm
609146/ Simple lumen /8F*10cm
609147/ Simple lumen /8F*15cm
609148/ Simple lumen /8F*20cm
609149/ Simple lumen /8F*25cm
609150/ Simple lumen /8F*30cm
609218/ Doble lumen/4F*5cm
609219/ Doble lumen/4F*8cm

609220/ Doble lumen/4F*13cm
609201/ Doble lumen/5F*8cm
609215/ Doble lumen/5F*10cm
609202/ Doble lumen/5F*13cm
609213/ Doble lumen/5F*15cm
609210/ Doble lumen/5F*16cm
609203/ Doble lumen/5F*20cm
609204/ Doble lumen/7F*15cm
609211/ Doble lumen/7F*16cm
609221/ Doble lumen/7F*18cm
609205/ Doble lumen/7F*20cm
609206/ Doble lumen/7F*30cm
609208/ Doble lumen/8F*11cm
609214/ Doble lumen/8F*15cm
609212/ Doble lumen/8F*16cm
609207/ Doble lumen/8F*20cm
609209/ Doble lumen/8F*30cm
609222/ Doble lumen/11.5F*5cm
609223/ Doble lumen/11.5F*10cm
609224/ Doble lumen/11.5F*15cm
609225/ Doble lumen/11.5F*20cm
609226/ Doble lumen/11.5F*25cm
609227/ Doble lumen/11.5F*30cm
609228/ Doble lumen/12F*5cm
609229/ Doble lumen/12F*10cm
609230/ Doble lumen/12F*15cm
609231/ Doble lumen/12F*20cm
609232/ Doble lumen/12F*25cm
609233/ Doble lumen/12F*30cm
609317/Triple lumen/4F*5cm
609318/Triple lumen/4F*10cm
609319/Triple lumen/4F*15cm
609320/Triple lumen/4F*20cm
609321/Triple lumen/4F*25cm
609322/Triple lumen/4F*30cm
609315/Triple lumen/5F*13cm
609301/Triple lumen/5.5F*8cm
609302/Triple lumen/5.5F*13cm
609303/Triple lumen/5.5F*15cm
609309/Triple lumen/5.5F*16cm
609313/Triple lumen/5.5F*20cm
609304/Triple lumen/7F*15cm
609310/Triple lumen/7F*16cm
609314/Triple lumen/7F*18cm
609305/Triple lumen/7F*20cm
609306/Triple lumen/7F*30cm

609316/Triple lumen/8F*20cm
609312/Triple lumen/8.5F*15cm
609311/Triple lumen/8.5F*16cm
609307/Triple lumen/8.5F*20cm
609308/Triple lumen/8.5F*30cm
609323/Triple lumen/11.5F*5cm
609324/Triple lumen/11.5F*10cm
609325/Triple lumen/11.5F*15cm
609326/Triple lumen/11.5F*20cm
609327/Triple lumen/11.5F*25cm
609328/Triple lumen/11.5F*30cm
609329/Triple lumen/12F*5cm
609330/Triple lumen/12F*10cm
609331/Triple lumen/12F*15cm
609332/Triple lumen/12F*20cm
609333/Triple lumen/12F*25cm
609334/Triple lumen/12F*30cm
609401/Cuádruple lumen/8.5F*15cm
609402/Cuádruple lumen/8.5F*20cm
609403/Cuádruple lumen/8.5F*30cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El kit de catéter venoso central está destinado a proporcionar acceso a corto plazo (no más de 30 días) al sistema vascular venoso central para la infusión de líquidos, el control de la presión venosa central y la toma de muestras de sangre.

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: -

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 954-189 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-005887-20-1

N° Identificador Trámite: 21880

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 15:44:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 15:44:44 -03:00