



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007753-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007753-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION S.R.L. 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 1°.- 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 SHOOCIN nombre descriptivo Kits Introdutorios y nombre técnico 10-678 Introdutores de cateteres, de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-57063995-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-36", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-36

Nombre descriptivo: Kits Introdutorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introdutores de cateteres

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

Modelos:

LS061638-SS70-IN18-K-S, LS061638-SJ70-IN18-K-S, LS061638-SW70-IN18-K-S,
LS062338-SS70-IN18-K-S, LS062338-SJ70-IN18-K-S, LS062338-SW70-IN18-K-S,
LS071638-SS70-IN18-K-S, LS071638-SJ70-IN18-K-S, LS071638-SW70-IN18-K-S,
LS072338-SS70-IN18-K-S, LS072338-SJ70-IN18-K-S, LS072338-SW70-IN18-K-S,
LS081638-SS70-IN18-K-S, LS081638-SJ70-IN18-K-S, LS081638-SW70-IN18-K-S,
LS082338-SS70-IN18-K-S, LS082338-SJ70-IN18-K-S, LS082338-SW70-IN18-K-S,
RS040518-SS45-IN20-K-S, RS040518-SJ45-IN20-K-S, RS040518-SW45-IN20-K-S,
RS040521-SS45-IN20-K-S, RS040521-SJ45-IN20-K-S, RS040521-SW45-IN20-K-S,

FS041125-NS45-IN20-K-S, FS041125-NJ45-IN20-K-S, FS041125-NW45-IN20-K-S,
FS041135-NS45-IN18-K-S, FS041135-NJ45-IN18-K-S, FS041135-NW45-IN18-K-S,
FS050535-NS45-IN18-K-S, FS050535-NJ45-IN18-K-S, FS050535-NW45-IN18-K-S,
FS050538-NS45-IN18-K-S, FS050538-NJ45-IN18-K-S, FS050538-NW45-IN18-K-S,
FS051135-NS45-IN18-K-S, FS051135-NJ45-IN18-K-S, FS051135-NW45-IN18-K-S,
FS051138-NS45-IN18-K-S, FS051138-NJ45-IN18-K-S, FS051138-NW45-IN18-K-S,
FS060535-NS45-IN18-K-S, FS060535-NJ45-IN18-K-S, FS060535-NW45-IN18-K-S,
FS060538-NS45-IN18-K-S, FS060538-NJ45-IN18-K-S, FS060538-NW45-IN18-K-S,
FS061135-NS45-IN18-K-S, FS061135-NJ45-IN18-K-S, FS061135-NW45-IN18-K-S,
FS061138-NS45-IN18-K-S, FS061138-NJ45-IN18-K-S, FS061138-NW45-IN18-K-S,
FS070535-NS45-IN18-K-S, FS070535-NJ45-IN18-K-S, FS070535-NW45-IN18-K-S,
FS070538-NS45-IN18-K-S, FS070538-NJ45-IN18-K-S, FS070538-NW45-IN18-K-S,
FS071135-NS45-IN18-K-S, FS071135-NJ45-IN18-K-S, FS071135-NW45-IN18-K-S,
FS071138-NS45-IN18-K-S, FS071138-NJ45-IN18-K-S, FS071138-NW45-IN18-K-S,
FS080535-NS45-IN18-K-S, FS080535-NJ45-IN18-K-S, FS080535-NW45-IN18-K-S,
FS080538-NS45-IN18-K-S, FS080538-NJ45-IN18-K-S, FS080538-NW45-IN18-K-S,
FS081135-NS45-IN18-K-S, FS081135-NJ45-IN18-K-S, FS081135-NW45-IN18-K-S,
FS081138-NS45-IN18-K-S, FS081138-NJ45-IN18-K-S, FS081138-NW45-IN18-K-S,
FS090538-NS45-IN18-K-S, FS090538-NJ45-IN18-K-S, FS090538-NW45-IN18-K-S,
FS091138-NS45-IN18-K-S, FS091138-NJ45-IN18-K-S, FS091138-NW45-IN18-K-S,
FS101138-NS45-IN18-K-S, FS101138-NJ45-IN18-K-S, FS101138-NW45-IN18-K-S,
FS111138-NS45-IN18-K-S, FS111138-NJ45-IN18-K-S, FS111138-NW45-IN18-K-S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Kit de Introdutor está indicado para el uso en procedimientos arteriales que requieran la introducción percutánea de dispositivos intravasculares.

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: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Nº 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Expediente Nro: 1-0047-3110-007753-21-2

Nº Identificadorio Trámite: 34409

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.21 14:35:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.21 14:35:09 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd

Nº 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro Nº 1647, 4º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Shoocin™

Kits Introductorios

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Fabricante



Código de Lote



Número de catálogo



Fecha de vencimiento



No reutilizar



Esterilizados con Óxido de Etileno



Precaución



Consultar las Instrucciones de Uso



No utilizar si el envase está dañado

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, María Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-36

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd

Nº 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Shoocin™

Kits Introductorios

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



No reutilizar



Esterilizados con Óxido de Etileno



Precaución



No utilizar si el envase está dañado

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, María Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-36

MANUAL DE USO

1. KIT DE INTRODUTOR (IK)

Un Kit de Introdutor (IK) facilita la entrada percutánea de un dispositivo intravascular. La codificación de color indica el tamaño en French (F) del mayor dispositivo intravascular que pasará a través del IK. La disponibilidad de tamaños varía según la línea de producto.

2. DILATADOR

Un dilatador de vaso facilita la entrada percutánea del IK, formando una transición atraumática desde la piel hasta el vaso a través del tejido subcutáneo.

3. AGUJA DEL INTRODUTOR

Se proporciona una aguja de introdutor para facilitar la entrada en la arteria. Para el tamaño consultar la etiqueta del producto.

4. ALAMBRE GUIA

Se proporciona un alambre guía para mantener el acceso al lugar de punción al retirar la aguja y antes de insertar el de IK. Para el tamaño, consultar la etiqueta del producto.

5. INDICACIONES

El kit de introdutor está indicado para el uso en procedimientos arteriales que requieran la introducción percutánea de dispositivos intravasculares.

6. CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

7. ADVERTENCIAS

Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar. La limpieza, la reesterilización o el nuevo uso podrían afectar la integridad estructural y / o al funcionamiento y provocar reacciones adversas en el paciente. No dejar colocado el IK durante períodos prolongados sin utilizar un catéter.

Precauciones

- Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco a temperaturas inferiores a los 40°C.
- No utilizar si en embalaje está abierto o dañado.
- Utilizar antes de la fecha indicada.
- No exponer a disolventes orgánicos como (ejemplo) el alcohol.
- Si se siente un aumento de la resistencia al insertar el IK o un dispositivo intravascular a través del IK, investigar las causas antes de continuar. Si la causa no se puede determinar y corregir, suspender el procedimiento y retirar el IK.

Complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Embolismo aéreo
- Infección
- Desgarro de la íntima
- Hematoma
- Perforación de la pared del vaso
- Formación de trombos

8. PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

- Retirar el IK del embalaje utilizando una técnica estéril.
- Extraer el aire del IK (incluida la extensión del puerto lateral) mediante inversión e irrigación con solución salina heparinizada u otra solución isotónica adecuada.
- Insertar el dilatador de vaso a través de la válvula de hemostasis del IK, acoplándolo en su sitio en el cono. Irrigar con solución salina heparinizada u otra solución isotónica.
- Introducir la aguja en el vaso utilizando una técnica aséptica. Sujetando la aguja en su sitio, insertar el extremo flexible del alambre guía a través de la aguja hacia el interior del vaso, y avanzar suavemente el alambre guía a través de la aguja.
- Sujetando el alambre guía en su sitio, retirar la aguja y aplicar presión en el lugar de punción hasta que el IK quede insertado en la vasculatura.
- Pasar el ensamblaje IK/dilatador de vaso sobre el alambre guía, sujetando la vaina cerca de la piel para evitar movimientos bruscos. Utilizando un movimiento de rotación, hacer avanzar el ensamblaje a través del tejido hacia el interior del vaso. Para evitar daños en la

punta del IK, no retirar el dilatador de vaso mientras se hace avanzar el IK y se posiciona en el vaso.


- Separar el dilatador del IK soltando el anillo de cierre a presión del cono. Retirar el alambre guía y el dilatador de vaso.
- Considerar la conexión de un goteo de heparina a través de la extensión del puerto lateral.
- Introducir el catéter elegido en el IK utilizando uno de los siguientes métodos:
 - Enderezar la punta del catéter de forma manual.
 - Insertar un alambre guía en el catéter hasta que la punta esta recta.

Nota: Mantener la vaina en su sitio mientras se inserta, posiciona o retira el catéter. El collar de sutura se puede utilizar como sutura provisional.

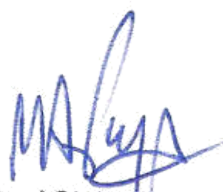
Nota: Si hay una reducción de la hemostasia de la válvula, insertar la punta del dilatador de vaso en la válvula y retirarla suavemente.

- Para cambiar los catéteres, retirar suavemente el catéter del vaso y repetir el procedimiento de inserción.
- Cuando este indicado clínicamente, retirar la vaina ejerciendo compresión en el vaso por encima del ligar de punción y retirar lentamente el IK. Desechar la vaina de forma apropiada.

Importante: al retirar cualquier dispositivo intravascular, aspirar a través de la extensión del puerto lateral para recoger cualquier fibrina que se pudiera haber depositado dentro del dispositivo o en la punta del mismo.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
80-71029258-9
RUTA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE



Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOLO IMPORTACION S.R.L.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.07 08:47:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.07 08:47:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007753-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007753-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L ; 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: 2501-36

Nombre descriptivo: Kits Introdutorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introdutores de cateteres

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

Modelos:

LS061638-SS70-IN18-K-S, LS061638-SJ70-IN18-K-S, LS061638-SW70-IN18-K-S,
LS062338-SS70-IN18-K-S, LS062338-SJ70-IN18-K-S, LS062338-SW70-IN18-K-S,
LS071638-SS70-IN18-K-S, LS071638-SJ70-IN18-K-S, LS071638-SW70-IN18-K-S,
LS072338-SS70-IN18-K-S, LS072338-SJ70-IN18-K-S, LS072338-SW70-IN18-K-S,
LS081638-SS70-IN18-K-S, LS081638-SJ70-IN18-K-S, LS081638-SW70-IN18-K-S,
LS082338-SS70-IN18-K-S, LS082338-SJ70-IN18-K-S, LS082338-SW70-IN18-K-S,

RS071118-NS70-IN20-K-S, RS071118-NJ70-IN20-K-S, RS071118-NW70-IN20-K-S,
FS040525-NS45-IN20-K-S, FS040525-NJ45-IN20-K-S, FS040525-NW45-IN20-K-S,
FS041125-NS45-IN20-K-S, FS041125-NJ45-IN20-K-S, FS041125-NW45-IN20-K-S,
FS041135-NS45-IN18-K-S, FS041135-NJ45-IN18-K-S, FS041135-NW45-IN18-K-S,
FS050535-NS45-IN18-K-S, FS050535-NJ45-IN18-K-S, FS050535-NW45-IN18-K-S,
FS050538-NS45-IN18-K-S, FS050538-NJ45-IN18-K-S, FS050538-NW45-IN18-K-S,
FS051135-NS45-IN18-K-S, FS051135-NJ45-IN18-K-S, FS051135-NW45-IN18-K-S,
FS051138-NS45-IN18-K-S, FS051138-NJ45-IN18-K-S, FS051138-NW45-IN18-K-S,
FS060535-NS45-IN18-K-S, FS060535-NJ45-IN18-K-S, FS060535-NW45-IN18-K-S,
FS060538-NS45-IN18-K-S, FS060538-NJ45-IN18-K-S, FS060538-NW45-IN18-K-S,
FS061135-NS45-IN18-K-S, FS061135-NJ45-IN18-K-S, FS061135-NW45-IN18-K-S,
FS061138-NS45-IN18-K-S, FS061138-NJ45-IN18-K-S, FS061138-NW45-IN18-K-S,
FS070535-NS45-IN18-K-S, FS070535-NJ45-IN18-K-S, FS070535-NW45-IN18-K-S,
FS070538-NS45-IN18-K-S, FS070538-NJ45-IN18-K-S, FS070538-NW45-IN18-K-S,
FS071135-NS45-IN18-K-S, FS071135-NJ45-IN18-K-S, FS071135-NW45-IN18-K-S,
FS071138-NS45-IN18-K-S, FS071138-NJ45-IN18-K-S, FS071138-NW45-IN18-K-S,
FS080535-NS45-IN18-K-S, FS080535-NJ45-IN18-K-S, FS080535-NW45-IN18-K-S,
FS080538-NS45-IN18-K-S, FS080538-NJ45-IN18-K-S, FS080538-NW45-IN18-K-S,
FS081135-NS45-IN18-K-S, FS081135-NJ45-IN18-K-S, FS081135-NW45-IN18-K-S,
FS081138-NS45-IN18-K-S, FS081138-NJ45-IN18-K-S, FS081138-NW45-IN18-K-S,
FS090538-NS45-IN18-K-S, FS090538-NJ45-IN18-K-S, FS090538-NW45-IN18-K-S,
FS091138-NS45-IN18-K-S, FS091138-NJ45-IN18-K-S, FS091138-NW45-IN18-K-S,
FS101138-NS45-IN18-K-S, FS101138-NJ45-IN18-K-S, FS101138-NW45-IN18-K-S,
FS111138-NS45-IN18-K-S, FS111138-NJ45-IN18-K-S, FS111138-NW45-IN18-K-S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Kit de Introduccion está indicado para el uso en procedimientos arteriales que requieran la introducción percutánea de dispositivos intravasculares.

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: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Nº 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-36 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007753-21-2

N° Identificador Trámite: 34409

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.21 14:34:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.21 14:34:36 -03:00