



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000538-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000538-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL 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;

LA ADMINISTRADORA 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 TARGET MEDICAL nombre descriptivo Kit de Catéter para hemodiálisis y nombre técnico catéteres, vascular, hemodiálisis, venoso central , de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL , 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 GEDO N° IF-2024-25621062-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 646-111 ", 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: 646-111

Nombre descriptivo: Kit de Catéter para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18663 catéteres, vascular, hemodiálisis, venoso central

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TARGET MEDICAL

Modelos:

TGHCBSJ2-115-13 TGHCBSJ2-12-13D TGHCBSJY3-12-13 TGHCBSJ2-115-20
TGHCBCJ2-115-13 TGHCBCJ2-12-13D TGHCBCJY3-12-13 TGHCBCJ2-115-20
TGHCBSJ2-115-16 TGHCBSJ2-12-16D TGHCBSJY3-12-16 TGHCBSJ2-12-13

TGHCBCJ2-115-16 TGHCBCJ2-12-16D TGHCBCJY3-12-16 TGHCBCJ2-12-13
TGHCBSJ2-12-20D TGHCBSJY3-12-20 TGHCBSJ2-12-16 TGHCBSJ3-12-16D
TGHCBCJ2-12-20D TGHCBCJY3-12-20 TGHCBCJ2-12-16 TGHCBCJ3-12-16D
TGHCBSJ3-12-13D TGHCBSJY2-115-13D TGHCBSJ2-12-20 TGHCBSJ3-12-20D
TGHCBCJ3-12-13D TGHCBCJY2-115-13D TGHCBCJ2-12-20 TGHCBCJ3-12-20D
TGHCBSJY2-115-16D TGHCBSJ3-12-13 TGHCBSJY2-115-13 TGHCBSJY2-12-13D
TGHCBCJY2-115-16D TGHCBCJ3-12-13 TGHCBCJY2-115-13 TGHCBCJY2-12-13D
TGHCBSJY2-115-20D TGHCBSJ3-12-16 TGHCBSJY2-115-16 TGHCBSJY2-12-16D
TGHCBCJY2-115-20D TGHCBCJ3-12-16 TGHCBCJY2-115-16 TGHCBCJY2-12-16D
TGHCBSJ3-12-20 TGHCBSJY2-115-20 TGHCBSJY2-12-20D TGHCBSJ2-115-16D
TGHCBCJ3-12-20 TGHCBCJY2-115-20 TGHCBCJY2-12-20D TGHCBCJ2-115-16D
TGHCBSJ2-115-13D TGHCBSJY2-12-13 TGHCBSJY3-12-13D TGHCBSJ2-115-20D
TGHCBCJ2-115-13D TGHCBCJY2-12-13 TGHCBCJY3-12-13D TGHCBCJ2-115-20D
TGHCBSJY2-12-16 TGHCBSJY2-12-20 TGHCBSJY3-12-16D TGHCBSJY3-12-20D
TGHCBCJY2-12-16 TGHCBCJY2-12-20 TFGHCBCJY3-12-16D TFGHCBCJY3-12-20D

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El kit de catéter para hemodiálisis descartable está destinado a la intervención en los vasos sanguíneos (a través de la vena femoral, vena yugular interna o vena subclavia, según sea necesario) por vía punciones percutáneas para lograr un acceso a corto plazo (menos de 30 días) para la hemodiálisis, hemoperfusión y tratamientos de aféresis. El triple lumen es con un tercer lumen interno para terapia intravenosa monitorización de la presión venosa central.

Este dispositivo es adecuado para cualquier paciente adulto con indicación excepto para aquellos con contraindicaciones. El dispositivo no es adecuado para mujeres embarazadas o en período de lactancia

Período de vida útil: 24 meses

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: Unitario. Cada envase contiene: el catéter de hemodiálisis, el bisturí, la aguja introductora y la jeringa introductora azul/aguja introductora Y, el alambre guía, el dilatador, la jeringa, la aguja de jeringa, el tapón de heparina,

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Target Medical Technologies, Inc

Lugar de elaboración:

No. 60 Shunren Rd., Shunyi District,
101300 Beijing, China

Expediente N° 1-0047-3110-000538-24-1

N° Identificador Trámite: 56124

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.19 18:17:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 18:17:05 -03:00

PROYECTO DE ROTULOS ANEXO III B

 FABRICANTE: Beijing Target Medical Technologies, Inc. No 60. o. 60, Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, P.R. China	IMPORTADOR: AXIMPORT SRL, Adolfo Alsina 1535,4°Piso Of. 401, CABA, Argentina Tel 4374-2282 Dirección Técnica: Josefina Gaeta, Farmacéutica, MN 11.289
KIT CATETER PARA HEMODIALISIS MODELO: Según corresponda MARCA: ORIGEN: CHINA	
LOT LOTE Ver envase	
 FECHA DE FABRICACION Ver Envase	 FECHA DE VENCIMIENTO Ver envase
Condición de Uso: Exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias	
Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T PM 646-111	
Leer las Instrucciones de uso.           	
ADVERTENCIA	Este dispositivo es adecuado para cualquier paciente adulto con indicación excepto aquellos con contraindicaciones. Los usuarios previstos son médicos y enfermeras competentes que tengan formación en el manejo de catéteres de hemodiálisis.
Estéril. No utilizar si el paquete ha sido abierto o dañado previamente. Los componentes de la ruta del fluido no son pirógenos. No contiene medicación. De un solo uso, no reesterilizar. Esterilizado por óxido de etileno.	

Ana Valentina Mainardi
Ana Valentina Mainardi
 Gerente General
 Aximport SRL

Josefina L. Gaeta
JOSEFINA L. GAETA
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.289
 Directora Técnica
 Aximport S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III C

Kit de Catéter Desechable para Hemodiálisis

Descripción

El kit de catéter desechable para hemodiálisis contiene un catéter de hemodiálisis, bisturí, aguja introductora (18G) y jeringa introductora azul (5mL)/aguja introductora Y (18G), guía metálica (0,038"), dilatador (10-12,5F), jeringa (5mL), aguja de jeringa y tapón de heparina. Se incluye: Catéteres de hemodiálisis rectos y curvos de doble lumen y triple lumen. Tanto el lumen venoso distal (azul) como el arterial proximal (rojo) pueden utilizarse para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. En el caso del catéter de triple lumen, el tercer lumen medial (transparente) es completamente independiente de los dos lúmenes para diálisis y puede utilizarse para terapia intravenosa y monitorización de la presión venosa central. El catéter no contiene aditivos ni revestimientos.

D: Diámetro exterior del catéter, L: Longitud efectiva del catéter, 1: Centro, 2: Número de extensión, 3: Delta
D - 11,5F/12F L - 13, 16, 20 cm

Fig.3-1 Diagrama esquemático de la estructura del catéter para hemodiálisis:

El caudal de cada lumen se muestra a continuación:

Longitud	Tipo	Caudal Lumen		
		Distal	Proximal	Medio
13 cm	Lumen doble 11.5 F	305 ml/min	305 ml/min	-
	Lumen doble 12 F	310 ml/min	310 ml/min	-
	Lumen triple 12 F	80 ml/min	245 ml/min	245 ml/min
16 cm	Lumen doble 11.5 F	285 ml/min	285 ml/min	-
	Lumen doble 12 F	295 ml/min	295 ml/min	-
	Lumen triple 12 F	72 ml/min	227 ml/min	227 ml/min
20 cm	Lumen doble 11.5 F	265 ml/min	265 ml/min	-
	Lumen doble 12 F	285 ml/min	285 ml/min	-
	Lumen triple 12 F	65 ml/min	210 ml/min	210 ml/min

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Ana Valentina Mainardi
Gerente General
Aximport SRL

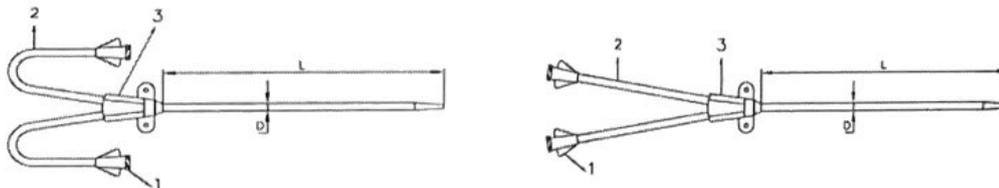
Estructura del producto

Figura 1 Catéter de doble lumen

D: Diámetro exterior del catéter

L: Longitud efectiva del catéter

1: Hub

2: Tubo de extensión

3: Delta

Observación: La distancia entre los marcadores es de 1cm, y la distancia entre los marcadores numéricos es de 5cm.

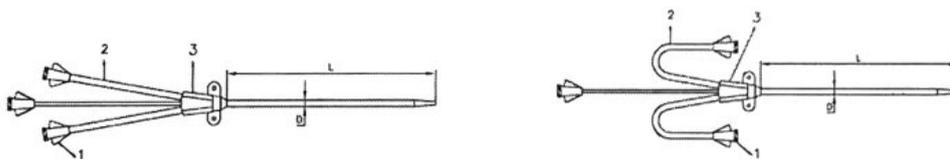


Figura 2 Catéter de triple lumen

D: Diámetro exterior del catéter

L: Longitud efectiva del catéter

1: Hub

2: Tubo de extensión

3: Delta

Indicaciones de uso

El kit de catéter desechable para hemodiálisis está diseñado para la intervención en los vasos sanguíneos (a través de la vena femoral, la vena yugular interna o la vena subclavia, según sea necesario) mediante punciones percutáneas para obtener un acceso a corto plazo (menos de 30 días) para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. El triple lumen es con un tercer lumen interno para terapia intravenosa y la monitorización de la presión venosa central.

Procedimientos de la operación**Preparación antes de la operación**

- Seleccione las especificaciones del catéter en función de las características del paciente.
- Inspección previa al uso: el embalaje no debe estar dañado y el producto debe estar en condiciones óptimas.
- Evalúe el estado de las venas del paciente y seleccione el mejor vaso de punción.

Operación de inserción del catéter de hemodiálisis desechable

(1) Establezca un área estéril, abra el paquete del catéter, use guantes, aplique las técnicas estériles, prepare un tapón de heparina, aspire la solución salina y solución salina heparinizada.

(2) Desengrase, esterilice (Iodoformo) y anestecie localmente el lugar de punción, luego extienda la toalla estéril para agujeros.

(3) Lave el lumen del catéter, sujete el tubo de extensión o instale la tapa de heparina en el tubo de extensión, pero el lumen distal del tubo de extensión debe mantenerse abierto para introducir la guía metálica.

(4) La jeringa introductora azul se acopla a la aguja introductora que permitirá el paso de la guía metálica (si se utiliza una aguja en Y, se acopla una jeringa a la aguja introductora en Y que permitirá el paso de la guía metálica). La aguja introductora es insertada en la vena identificada y, a continuación, se bombea de regreso para garantizar un buen reflujo venoso (Consejo: el color de la sangre bombeada de regreso no siempre es un signo fiable de la vena).

(5) Inserte la guía metálica (Diámetro: 0,038", Longitud: 60cm) a la posición esperada, ajuste la profundidad de inserción de la guía metálica de acuerdo con la marca de la guía metálica, y las marcas comienzan con "J", cada barra representa 10cm. La guía metálica puede girar ligeramente durante la operación, y no inserte la guía metálica de manera forzada cuando se perciba resistencia.

(6) Después de fijar la guía metálica, retire la aguja introductora y la jeringa introductora azul (o la aguja introductora en Y y la jeringa).

(7) Utilice el bisturí para realizar una pequeña incisión quirúrgica en la salida del área cutánea seguido por el uso de un tejido para dilatar los tejidos subcutáneos o demandando un dilatador de vasos, Retire el dilatador de tejido.

(8) Lleve la punta del catéter de hemodiálisis a lo largo de la guía metálica hasta la posición esperada.

(9) Sujete el catéter firmemente y tire lentamente de la guía metálica y luego compruebe si está intacto.

(10) Se cierra el clip de derrame venoso. Irrigue los lúmenes usando jeringas llenas de solución salina heparinizada (es necesario abrir las pinzas de extensión durante la irrigación, cierre las pinzas arterial y venosa y coloque los tapones de heparina en los extremos de cada conector Hub de las piezas de extensión). El conector Hub azul es la vena cava.

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Argentina Mainardi
Gerente General
Aximport SRL

- (11) Utilice una sutura o una aguja del dispositivo StatLock para fijar la pinza del catéter.
- (12) Cubra el apósito aséptico para proteger el lugar de punción.
- (13) El catéter ya está listo para usarse. Para hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis, el lumen arterial (rosa) del catéter se conecta al lado arterial del circuito extracorpóreo. El lumen venoso (azul) del catéter se conecta al lado venoso del circuito extracorpóreo.

Conexión del catéter de hemodiálisis

- (1) Prepare los hisopos desinfectantes con yodoformo y las bolsas de residuos médicos;
- (2) Abra el apósito externo del catéter venoso.
- (3) Con la cabeza del paciente inclinada a la contralateral, ponga la toalla de tratamiento estéril bajo el catéter venoso.
- (4) Retire el apósito interno del catéter venoso y coloque el catéter debajo de la toalla de tratamiento estéril.
- (5) Desinfecte el catéter y el clip del catéter respectivamente, y colóquelos bajo la toalla de tratamiento estéril.
- (6) Compruebe si el clip está cerrado, luego retire el tapón de heparina del catéter y desinfecte el conector del catéter.
- (7) Utilice una jeringa para retirar la heparina en el catéter, empuje la gasa para comprobar si hay algún coágulo, y la cantidad era de unos 2 ml para cada vaso sanguíneo arterial y venoso. Si el catéter está obstruido para bombear la sangre, compruebe la razón cuidadosamente, recuerde que está estrictamente prohibido el uso de la jeringa de inyección forzada al lumen del catéter.
- (8) Inyecte la primera dosis de heparina (utilizando una heparina de bajo peso molecular como anticoagulante) desde el extremo venoso del catéter de acuerdo con la orientación del médico y conecte el bypass cardiopulmonar a la base del catéter.
- (9) Deposite los residuos médicos en los contenedores de residuos médicos.

Monitorización de la presión venosa central (PVC)

En el caso del catéter de triple lumen, el tercer lumen (marrón) puede utilizarse para la monitorización de la presión venosa central.

- Antes de realizar la monitorización de la presión venosa central
- Asegúrese de colocar correctamente la punta del catéter.
- Lave vigorosamente el catéter con una solución salina normal estéril.
- Asegúrese de que el transductor de presión esté al nivel de la aurícula derecha.
- Es recomendable mantener una infusión continua de solución salina (3 ml/h) a través del catéter mientras se mide la PVC para mejorar la precisión de los resultados de la PVC.
- La monitorización de la PVC debe realizarse a través del lumen distal (púrpura).

• Siga los protocolos de su institución para los procedimientos de monitorización de la presión venosa central.

ADVERTENCIA: La monitorización de la PVC debe utilizarse siempre junto con otros parámetros de evaluación del paciente al evaluar la función cardíaca.

ADVERTENCIA: La monitorización de la PVC no debe realizarse durante la hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis.

Al finalizar el tratamiento

(1) Evalúe el estado del paciente y mida sus signos vitales. Evalúe si el tiempo de tratamiento y la cantidad de drenaje cumplen con los requerimientos.

(2) Apague la bomba de sangre, separe la tubería de extremo arterial, conecte con 500 ml de solución salina, y luego encienda la bomba de sangre para que retorne la sangre, y la velocidad de flujo de sangre debe estar entre 50 a 100 ml/min;

(3) No apriete la tubería del extremo de la vena con las manos durante la transfusión de sangre. Cuando la solución salina retorna a la olla de la vena, deje de continuar para retornar la sangre, cierre el clip de catéter de la vena y el clip de extremo de la vena del catéter;

(4) Lave el lumen con 10 ml de solución salina normal, y selle el tubo con solución salina de heparina. Cierre el tapón de heparina. Cubra la gasa y envuelva el catéter con gasa y asegure.

(5) Mida de nuevo los signos vitales del paciente, evalúe su peso y su estado de deshidratación. Registre de manera precisa todos los registros de enfermería.

✘ Retire el catéter de hemodiálisis

Después de utilizarlo, retire todos los dispositivos de fijación y luego retire lentamente el catéter de hemodiálisis seguido de una presión local de 15-20 minutos de duración.

Limpieza del sitio de salida

• Limpie el sitio de salida en cada tratamiento de diálisis con gluconato de clorhexidina a menos que esté contraindicado. Aplique antiséptico siguiendo las recomendaciones del fabricante. Deje secar al aire completamente.

• Cubra la zona de salida con un apósito estéril, transparente y semipermeable o según lo indique el protocolo del hospital. Soluciones de limpieza recomendadas para el sitio de salida:

- Solución de gluconato de clorhexidina al 2% (preferido)
- Povidona yodada
- Parches de clorhexidina

Contraindicaciones

Este catéter está diseñado únicamente al acceso vascular a corto plazo y no debe utilizarse para ningún otro propósito diferente al indicado en estas instrucciones.

Este catéter también está contraindicado:

- Cuando el volumen corporal del paciente es insuficiente para acomodar el tamaño del catéter implantado.
- Cuando se conoce o se sospecha que el paciente es alérgico al material contenido en el catéter.
- Si la zona de colocación prospectiva ha recibido radiación previamente.
- Si la zona de colocación prospectiva ha sufrido previamente episodios de trombos venosos o intervenciones quirúrgicas vasculares.
- En pacientes con complicaciones cardio-cerebrovasculares graves.
- En pacientes con trastornos hemorrágicos graves (coagulación sanguínea) o anemia.
- Pacientes con hipotensión grave o shock.
- Si el paciente ha sufrido recientemente una intervención quirúrgica de importancia.
- En pacientes en fase terminal de uremia con complicaciones irreversibles.
- En pacientes con diabetes no controlada.
- Si se manifiesta infección en la zona de punción.
- En pacientes con enfermedades malignas como el cáncer.
- En pacientes ancianos de alto riesgo, psicópatas y lactantes que no puedan cooperar.
- En pacientes con acceso vascular deficiente o deteriorado en vena cava superior e inferior, vena subclavia, vena yugular, vena femoral.

Posibles complicaciones

Las complicaciones comunes incluyen:

Infección, CR-BSI (infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter), sepsis relacionada con el catéter, oclusión del catéter, hematoma, hemorragia, hemotórax/neumotórax, fuga, dislocación del catéter, daño de componentes, estenosis/trombosis, embolia gaseosa venosa, endocarditis, punción arterial, perforación miocárdica/taponamiento cardíaco, daño nervioso.

Advertencias

- El diámetro de la guía metálica es más grueso aplicable es de 0,038"
- La longitud efectiva se expresa en milímetros enteros.
- No realice sobreesfuerzos al retirar la guía metálica o el catéter. Si hay algún problema, debe realizarse una examinación con rayos X.
- La junta de conexión debe conectarse con la junta Luer para evitar la embolia gaseosa.
- El personal médico debe tomar amplias medidas de prevención contra patógenos sanguíneos.

Precauciones

- Este dispositivo es adecuado para todos los pacientes adultos con indicación, excepto aquellos con contraindicaciones. El dispositivo no es adecuado para gestantes o mujeres en etapa de lactancia.

Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401- (CP1088) Capital Federal –
Buenos Aires- Argentina- Tel: 4374-2282

Página 7 de 9

Página 7 de 9

- Los usuarios previstos son los médicos y enfermeras competentes que tienen la capacitación del manejo del catéter de hemodiálisis.
- Diseñado para un solo uso.
- Este producto se esteriliza mediante óxido de etileno. No lo utilice si se detecta algún daño en el envase.
- Este producto debe utilizarse dentro de los 2 años de validez de la esterilización.
- El catéter debe introducirse lentamente para evitar que la abertura del lumen del catéter se dañe por cualquier ángulo agudo o afilado.
- Todas las conexiones al circuito extracorpóreo deben ser examinadas cuidadosamente antes de la diálisis. Durante todos los procedimientos de diálisis es necesario realizar una inspección visual frecuente para detectar fugas y evitar la pérdida de sangre o la entrada de aire en el circuito extracorpóreo. Una fuga excesiva de sangre puede provocar un shock en el paciente.
- En la situación poco frecuente de que se produzca una fuga, el catéter se debe sujetar inmediatamente y se deben tomar las medidas correctoras necesarias antes de reanudar el procedimiento de diálisis.
- La verificación de la ubicación de la punta del catéter debe confirmarse con rayos X para garantizar una correcta colocación.
- La sujeción repetida alrededor o sobre los conectores Luer-lock puede provocar la fatiga del catéter o su posible desconexión.
- Este producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco, limpio y bien ventilado, con una humedad relativa por debajo del 80% HR y una temperatura ambiente de 1°C a 40°C, sin gases corrosivos.
- El catéter no debe permanecer en la vena femoral más de tres días. Se recomienda sustituir los catéteres yugular y subclavio luego de 20 días.

Eliminación

Los productos usados deben manipularse y desecharse de acuerdo con las regulaciones y normativas locales aplicables para no contaminar el medio ambiente.


JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.


Ana Valentina Mainardi
Gerente General
Aximport SRL

Significado de los símbolos

			
Fabricante	Fecha de fabricación	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno
			
Número de catálogo	No reesterilizar	Precaución	Consultar las instrucciones de uso
			
Número de serie	Temperatura límite	No reutilizar	Mantener alejado de la luz solar
			
No pirogénico	Este lado arriba	Mantener seco	Representante autorizado en la Comunidad Europea
			
Fecha de caducidad	Frágil, manipular con cuidado	No utilizar si el envase está dañado	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado

JOSEFINA L. GAETA
FARMACEUTICA
M.N. 11.289
Directora Técnica
Aximport S.R.L.

Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T PM 646-111
 Importado por: Aximport SRL, Adolfo Alsina 1534 4°Piso Of. 401, Buenos Aires
 Directora Técnica: Farmacéutica Josefina Gaeta, MN 11.289
 Fabricado por: Beijing Target Medical Technologies, Inc. No 60. o. 60, Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, P.R. China
 Condición de uso: Exclusivo a profesionales de la salud.

Ana Valentina Mainardi
Gerente General
Aximport SRL


anmat
 MAINARDI Ana Valentina
 CUIL 27217157760

Adolfo Alsina 1535 4° Piso Of. 401- (CP1088) Capital Federal –
 Buenos Aires- Argentina- Tel: 4374-2282
 Página 9 de 9

Gaeta, Josefina L
 CUIL 27-17054571-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AXIMPORT SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.11 15:13:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.11 15:13:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000538-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000538-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL ; 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: 646-111

Nombre descriptivo: Kit de Catéter para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18663 catéteres, vascular, hemodiálisis, venoso central

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TARGET MEDICAL

Modelos:

TGHCBSJ2-115-13 TGHCBSJ2-12-13D TGHCBSJY3-12-13 TGHCBSJ2-115-20
TGHCBCJ2-115-13 TGHCBCJ2-12-13D TGHCBCJY3-12-13 TGHCBCJ2-115-20
TGHCBSJ2-115-16 TGHCBSJ2-12-16D TGHCBSJY3-12-16 TGHCBSJ2-12-13

TGHCBCJ2-115-16 TGHCBCJ2-12-16D TGHCBCJY3-12-16 TGHCBCJ2-12-13
TGHCBSJ2-12-20D TGHCBSJY3-12-20 TGHCBSJ2-12-16 TGHCBSJ3-12-16D
TGHCBCJ2-12-20D TGHCBCJY3-12-20 TGHCBCJ2-12-16 TGHCBCJ3-12-16D
TGHCBSJ3-12-13D TGHCBSJY2-115-13D TGHCBSJ2-12-20 TGHCBSJ3-12-20D
TGHCBCJ3-12-13D TGHCBCJY2-115-13D TGHCBCJ2-12-20 TGHCBCJ3-12-20D
TGHCBSJY2-115-16D TGHCBSJ3-12-13 TGHCBSJY2-115-13 TGHCBSJY2-12-13D
TGHCBCJY2-115-16D TGHCBCJ3-12-13 TGHCBCJY2-115-13 TGHCBCJY2-12-13D
TGHCBSJY2-115-20D TGHCBSJ3-12-16 TGHCBSJY2-115-16 TGHCBSJY2-12-16D
TGHCBCJY2-115-20D TGHCBCJ3-12-16 TGHCBCJY2-115-16 TGHCBCJY2-12-16D
TGHCBSJ3-12-20 TGHCBSJY2-115-20 TGHCBSJY2-12-20D TGHCBSJ2-115-16D
TGHCBCJ3-12-20 TGHCBCJY2-115-20 TGHCBCJY2-12-20D TGHCBCJ2-115-16D
TGHCBSJ2-115-13D TGHCBSJY2-12-13 TGHCBSJY3-12-13D TGHCBSJ2-115-20D
TGHCBCJ2-115-13D TGHCBCJY2-12-13 TGHCBCJY3-12-13D TGHCBCJ2-115-20D
TGHCBSJY2-12-16 TGHCBSJY2-12-20 TGHCBSJY3-12-16D TGHCBSJY3-12-20D
TGHCBCJY2-12-16 TGHCBCJY2-12-20 TFGHCBCJY3-12-16D TFGHCBCJY3-12-20D

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El kit de catéter para hemodiálisis descartable está destinado a la intervención en los vasos sanguíneos (a través de la vena femoral, vena yugular interna o vena subclavia, según sea necesario) por vía punciones percutáneas para lograr un acceso a corto plazo (menos de 30 días) para la hemodiálisis, hemoperfusión y tratamientos de aféresis. El triple lumen es con un tercer lumen interno para terapia intravenosa monitorización de la presión venosa central.

Este dispositivo es adecuado para cualquier paciente adulto con indicación excepto para aquellos con contraindicaciones. El dispositivo no es adecuado para mujeres embarazadas o en período de lactancia

Período de vida útil: 24 meses

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: Unitario. Cada envase contiene: el catéter de hemodiálisis, el bisturí, la aguja introductora y la jeringa introductora azul/aguja introductora Y, el alambre guía, el dilatador, la jeringa, la aguja de jeringa, el tapón de heparina,

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Target Medical Technologies, Inc

Lugar de elaboración:

No. 60 Shunren Rd., Shunyi District,
101300 Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 646-111 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000538-24-1

N° Identificador Trámite: 56124

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.19 18:17:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 18:17:31 -03:00