



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000067-24-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000067-24-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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;

LA ADMINISTRADORA 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 INT / Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. nombre descriptivo microcateter y nombre técnico Catéteres, para Angiografía , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-24492916-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-229 ", 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: 1991-229

Nombre descriptivo: microcateter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688 - Catéteres, para Angiografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INT / Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Modelos:

Microcatéter:

MCS01-0, MCS01-0L, MCS02-0, MCS02-0L, MCS03-0, MCS03-0L, MCS04-0, MCS04-0L,
MCS01-1, MCS01-1L, MCS02-1, MCS02-1L, MCS03-1, MCS03-1L, MCS04-1, MCS04-1L,
MCS01-2, MCS01-2L, MCS02-2, MCS02-2L, MCS03-2, MCS03-2L, MCS04-2, MCS04-2L,
MCM01-0, MCM01-0L, MCM02-0, MCM02-0L, MCM03-0, MCM03-0L, MCM04-0, MCM04-0L, MCM01-1,
MCM01-1L, MCM02-1, MCM02-1L, MCM03-1, MCM03-1L, MCM04-1, MCM04-1L, MCM01-2, MCM01-
2L, MCM02-2, MCM02-2L, MCM03-2, MCM03-2L, MCM04-2, MCM04-2L.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto se utiliza para inyectar agentes de diagnóstico (como medios de contraste), agentes terapéuticos (como preparaciones farmacéuticas, materiales embólicos) y para sostener el alambre guía dentro de la vasculatura coronaria.

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: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai, P.R. China.

Expediente Nº 1-0047-3110-000067-24-4

Nº Identificador Trámite: 55628

AM

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.**, N° 925 Jinyuan yi Road,
201803 Shanghai, P.R. China.

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Micro Catéter

Marca: INT / Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: por UNIDAD

REF.

Lote N°:

Fecha de fabricación:

Fecha de Vencimiento:



Rx Only



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

STERILE EO



Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-229**


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ANEXO IIIB –
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.**, N° 925 Jinyuan yi Road,
201803 Shanghai, P.R. China.

Importado por: **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Micro Catéter

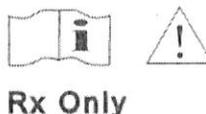
Marca: INT / Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: por UNIDAD

REF.

Lote N°:



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matrícula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT **PM-1991-229**

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mát. 6324

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de Uso

El producto se utiliza para inyectar agentes de diagnóstico (como medios de contraste), agentes terapéuticos (como preparaciones farmacéuticas, materiales embólicos) y para sostener el alambre guía dentro de la vasculatura coronaria.

Advertencias

- 1) No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.
- 2) No reutilizar, reprocesar o reesterilizar el producto, ya que podría crear un riesgo de contaminación del dispositivo y causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y reesterilización podrían comprometer los materiales esenciales y las características de diseño del dispositivo y provocar la falla del mismo.
- 3) Debido al tamaño y a la rigidez relativa de los microcatéteres, hay que tener mucho cuidado para evitar daños en la pared de los vasos a través de los cuales pasa el catéter.
- 4) El tratamiento de residuos médicos debe cumplir con los requisitos de las leyes y reglamentaciones del lugar.

Precauciones

- 1) No utilizar el producto si el envase individual está dañado o el producto está vencido.
- 2) Está prohibido reutilizar el producto porque es de un solo uso.
- 3) No modificar la estructura del producto.
- 4) El producto debe ser utilizado por médicos profesionales capacitados.
- 5) Se requiere un alambre guía de alta calidad compatible con las especificaciones del catéter para angiografía.

Contraindicaciones

No presenta contraindicaciones.


NICOLÁS JUNNA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

- 1) Retirar el producto del envase.
- 2) Elegir el alambre guía compatible con este microcatéter.
- 3) Usar solución salina heparinizada para limpiar el microcatéter a través del aro de protección y procurar que la superficie del producto esté totalmente lubricada.
- 4) Insertar el alambre guía en el microcatéter.
- 5) Insertar el alambre guía y el microcatéter lentamente en la ubicación de la lesión a través del conector Y o la vaina.
Una vez que el microcatéter se encuentra en la posición deseada, tomar las medidas de diagnóstico o terapéuticas que correspondan; abrir la válvula de hemostasis y retirar el microcatéter lentamente del vaso.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;

No utilizar si el envase está dañado

NICOLAS JUJANA
APODERADO
GTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

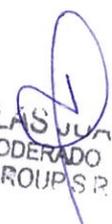
No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

- Mantener alejado de la luz solar
- Conservar en un lugar seco


NICOLÁS JUAN
APODERADO
MTG GROUP S.R.


Germán Szmuliewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

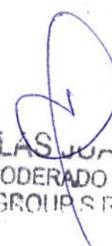
El producto puede entrañar el riesgo de contaminación biológica. Manipúlelo y deséchelo según la normativa vigente.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


NICOLÁS JUNZA
APODERADO
MTG GROUP S.R


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MTG GROUP S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 17:25:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 17:25:57 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000067-24-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000067-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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: 1991-229

Nombre descriptivo: microcateter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688 - Catéteres, para Angiografía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INT / Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Modelos:

Microcatéter:

MCS01-0, MCS01-0L, MCS02-0, MCS02-0L, MCS03-0, MCS03-0L, MCS04-0, MCS04-0L,
MCS01-1, MCS01-1L, MCS02-1, MCS02-1L, MCS03-1, MCS03-1L, MCS04-1, MCS04-1L,

MCS01-2, MCS01-2L, MCS02-2, MCS02-2L, MCS03-2, MCS03-2L, MCS04-2, MCS04-2L,
MCM01-0, MCM01-0L, MCM02-0, MCM02-0L, MCM03-0, MCM03-0L, MCM04-0, MCM04-0L, MCM01-1,
MCM01-1L, MCM02-1, MCM02-1L, MCM003-1, MCM03-1L, MCM04-1, MCM04-1L, MCM01-2, MCM01-
2L, MCM02-2, MCM02-2L, MCM03-2, MCM03-2L, MCM04-2, MCM04-2L.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto se utiliza para inyectar agentes de diagnóstico (como medios de contraste), agentes terapéuticos (como preparaciones farmacéuticas, materiales embólicos) y para sostener el alambre guía dentro de la vasculatura coronaria.

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: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-229 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-000067-24-4

Nº Identificador Trámite: 55628

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.19 18:23:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 18:23:30 -03:00