



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000499-24-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000499-24-7 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 Alambre guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y nombre técnico Alambres Guía , 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 GEDO N° IF-2024-27212149-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-231 ", 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: 1991-231

Nombre descriptivo: Alambre guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA)

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

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

Modelos:

Alambre Guía Cardiovascular:

NS1411110AS, NS1411110AJ, NS1411110CS, NS1411110CJ,
NS1403280AS, NS1403280AJ, NS1403280CS, NS1403280CJ,
NS1403200AS, NS1403200AJ, NS1403200CS, NS1403200CJ,
NS1403045BS, NS1403045BJ, NS1403045CS, NS1403045CJ,
NS1416160BS, NS1416160BJ, NS1416160CS, NS1416160CJ,
NS1415150BS, NS1415150BJ, NS1415150CS, NS1415150CJ,
NS1403120AS, NS1403120AJ, NS1403120CS, NS1403120CJ,
NS1403110AS, NS1403110AJ, NS1403110CS, NS1403110CJ.

Accesorios:

Colector:

AM0201, AM0202, AM0209, AM0210, AM0301, AM0302, AM0303, AM0303A, AM0304, AM0305, AM0306,
AM0307, AM0308, AM0309, AM0310, AM0311, AM0401, AM0402.

Kit de Colector:

AM0250, AM0251, AM0350, AM0351, AM0351A, AM0351C, AM0351D, AM0352, AM0352A, AM0352E,
AM0352G, AM0352H, AM0352J, AM0353.

Kit de Conectores Y:

YCK112A, YCK112B, YCK111, YCK111C, YCK111A, YCK111H, YCK100A, YCK118B, YCK118A,
YCK118C, YCK100I, YCK100B, YCK119B, YCK119A, YCK100D, YCK114, YCK115A, YCK115B,
YCK115C, YCK116, YCK100C, YCK100E, YCK100F, HV-1000, HV-1M00, HV-10T0, HV-1MT0, HV-2000,
HV-200P, HV-200S, HV-2M00, HV-2M0P, HV-2M0S, HV-20T0, HV-20TP, HV-20TS, HV-2MT0, HV-2MTP,
HV-2MTS, HV-3000, HV-300P, HV-300S, HV-3M00, HV-3M0P, HV-3M0S, HV-30T0, HV-30TP, HV-30TS,
HV-3MT0, HV-3MTP, HV-3MTS, HV-4000, HV-400P, HV-400S, HV-4M00, HV-4M0P, HV-4M0S, HV-40T0,
HV-40TP, HV-40TS, HV-4MT0, HV-4MTP, HV-4MTS, HV-5000, HV-500P, HV-500S, HV-5M00, HV-5M0P,
HV-5M0S, HV-50T0, HV-50TP, HV-50TS, HV-5MT0, HV-5MTP, HV-5MTS, HV-6000, HV-600P, HV-600S,
HV-6M00, HV-6M0P, HV-6M0S, HV-60T0, HV-60TP, HV-60TS, HV-6MT0, HV-6MTP, HV-6MTS, HV-
7000, HV-700P, HV-700S, HV-7M00, HV-7M0P, HV-7M0S, HV-70T0, HV-70TP, HV-70TS, HV-7MT0, HV-
7MTP, HV-7MTS, HV-8000, HV-800P, HV-800S, HV-8M00, HV-8M0P, HV-8M0S, HV-80T0, HV-80TP, HV-
80TS, HV-8MT0, HV-8MTP, HV-8MTS, HV-9000, HV-900P, HV-900S, HV-9M00, HV-9M0P, HV-9M0S,
HV-90T0, HV-90TP, HV-90TS, HV-9MT0, HV-9MTP, HV-9MTS.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El alambre guía descartable se utiliza en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea para guiar los catéteres con balón o sistemas de stent al lugar de la lesión.

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 1-0047-3110-000499-24-7

Nº Identificador Trámite: 56087

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:17:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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.

Alambres guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA)

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

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: por UNIDAD

REF.

Lote N°:

Fecha de fabricación:

Fecha de Vencimiento:



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-1991-231**

NICOLAS GUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico

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.

Alambres guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA)

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

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: por UNIDAD

REF.



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-1991-231**


NICOLÁS JORNA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 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 alambre guía descartable se utiliza en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea para guiar los catéteres con balón o sistemas de stent al lugar de la lesión.

Advertencias

- 1) La reutilización de productos desechables puede crear riesgos potenciales para el paciente o el usuario. Puede provocar la contaminación y/o afectar la capacidad funcional. La contaminación y/o funcionalidad limitada del dispositivo pueden causar una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.
- 2) El tratamiento de residuos médicos debe cumplir con los requisitos de las leyes y reglamentaciones del lugar.
- 3) No use el alambre guía con dispositivos que contengan piezas de metal para evitar daños en el recubrimiento.

Precaución

- 1) Si el envase individual está dañado, no lo use.
- 2) El producto es de un solo uso, deséchelo después de usarlo. Está prohibido reutilizarlo.
- 3) Si el producto está vencido, no lo use.
- 4) No modifique la estructura del proceso durante el uso.

Contraindicaciones

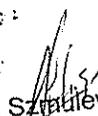
No presenta contraindicaciones.

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


NICOLÁS JUARNA
APODERADO
M.TG GROUP S.R.L.


Germán Sztralewicz
Farmatécnico
M.TG GROUP S.R.L.

mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Preparación previa a la operación

- 1) Antes de usar el producto, seleccione el alambre guía adecuado según las diferentes lesiones.
- 2) Revise el envase individual del producto, no lo utilice si el envase está dañado.
- 3) Abra el envase, retire el tubo protector con el alambre guía y la aguja de moldeado lentamente.
- 4) Antes de quitar el alambre guía del tubo protector, debe lavar todo el tubo protector con solución salina heparinizada, el recubrimiento hidrófilo recuperará su lubricación cuando la superficie del alambre guía esté húmeda.
- 5) Quite el alambre guía lentamente del tubo protector y luego revise que no presente curvaturas, retorcimientos u otros daños; no lo utilice si está dañado.
- 6) Si es necesario moldear la punta del alambre guía, use la aguja de moldeado para conformar las distintas formas de punta según las diferentes lesiones. Durante el moldeado, trate de usar el mínimo de fuerza para evitar daños en el alambre guía. Este punto es solo para el alambre guía de punta recta.

Método de aplicación

Sistema sobre alambre guía

- 1) Inserte el alambre guía en el dispositivo intervencionista hasta que su punta esté cerca del extremo del dispositivo.
- 2) Inserte el dispositivo intervencionista con el alambre guía en el conector Y.
- 3) Debe empujar el dispositivo a través del catéter guía hasta que la punta del dispositivo esté cerca del extremo del catéter guía.
- 4) Ajuste la válvula hemostática del conector Y para cerrar el dispositivo intervencionista y procurar se pueda mover.
- 5) Si es necesario, conecte el rotador al alambre guía.
- 6) Empuje el alambre guía a través de la lesión bajo control de rayos-X; el dispositivo intervencionista debe empujarse hasta el lugar de la lesión al mismo tiempo.

Sistema de intercambio rápido

- 1) Inserte el alambre guía en el catéter guía a través del conector Y.
- 2) Empuje el alambre guía a través del catéter guía hasta que la punta del alambre guía


NICOLÁS JUANA
APODERADO
SIG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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

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;


NICOLÁS JUARNA
APODERADO
MTG GROUP S.A.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. N° 224

No Aplica

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

No Aplica


NICOLAS JUANA
APODERADO
RTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
RTG GROUP S.R.L.



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 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.14 15:56:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.14 15:56:47 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000499-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000499-24-7

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: 1991-231

Nombre descriptivo: Alambre guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA)

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

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

Modelos:

Alambre Guía Cardiovascular:

NS1411110AS, NS1411110AJ, NS1411110CS, NS1411110CJ,
NS1403280AS, NS1403280AJ, NS1403280CS, NS1403280CJ,
NS1403200AS, NS1403200AJ, NS1403200CS, NS1403200CJ,
NS1403045BS, NS1403045BJ, NS1403045CS, NS1403045CJ,
NS1416160BS, NS1416160BJ, NS1416160CS, NS1416160CJ,
NS1415150BS, NS1415150BJ, NS1415150CS, NS1415150CJ,
NS1403120AS, NS1403120AJ, NS1403120CS, NS1403120CJ,
NS1403110AS, NS1403110AJ, NS1403110CS, NS1403110CJ.

Accesorios:

Colector:

AM0201, AM0202, AM0209, AM0210, AM0301, AM0302, AM0303, AM0303A, AM0304, AM0305, AM0306,
AM0307, AM0308, AM0309, AM0310, AM0311, AM0401, AM0402.

Kit de Colector:

AM0250, AM0251, AM0350, AM0351, AM0351A, AM0351C, AM0351D, AM0352, AM0352A, AM0352E,
AM0352G, AM0352H, AM0352J, AM0353.

Kit de Conectores Y:

YCK112A, YCK112B, YCK111, YCK111C, YCK111A, YCK111H, YCK100A, YCK118B, YCK118A,
YCK118C, YCK100I, YCK100B, YCK119B, YCK119A, YCK100D, YCK114, YCK115A, YCK115B,
YCK115C, YCK116, YCK100C, YCK100E, YCK100F, HV-1000, HV-1M00, HV-10T0, HV-1MT0, HV-2000,
HV-200P, HV-200S, HV-2M00, HV-2M0P, HV-2M0S, HV-20T0, HV-20TP, HV-20TS, HV-2MT0, HV-2MTP,
HV-2MTS, HV-3000, HV-300P, HV-300S, HV-3M00, HV-3M0P, HV-3M0S, HV-30T0, HV-30TP, HV-30TS,
HV-3MT0, HV-3MTP, HV-3MTS, HV-4000, HV-400P, HV-400S, HV-4M00, HV-4M0P, HV-4M0S, HV-40T0,
HV-40TP, HV-40TS, HV-4MT0, HV-4MTP, HV-4MTS, HV-5000, HV-500P, HV-500S, HV-5M00, HV-5M0P,
HV-5M0S, HV-50T0, HV-50TP, HV-50TS, HV-5MT0, HV-5MTP, HV-5MTS, HV-6000, HV-600P, HV-600S,
HV-6M00, HV-6M0P, HV-6M0S, HV-60T0, HV-60TP, HV-60TS, HV-6MT0, HV-6MTP, HV-6MTS, HV-
7000, HV-700P, HV-700S, HV-7M00, HV-7M0P, HV-7M0S, HV-70T0, HV-70TP, HV-70TS, HV-7MT0, HV-
7MTP, HV-7MTS, HV-8000, HV-800P, HV-800S, HV-8M00, HV-8M0P, HV-8M0S, HV-80T0, HV-80TP, HV-
80TS, HV-8MT0, HV-8MTP, HV-8MTS, HV-9000, HV-900P, HV-900S, HV-9M00, HV-9M0P, HV-9M0S,
HV-90T0, HV-90TP, HV-90TS, HV-9MT0, HV-9MTP, HV-9MTS.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El alambre guía descartable se utiliza en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea para guiar los catéteres con balón o sistemas de stent al lugar de la lesión.

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 1991-231 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000499-24-7

N° Identificadorio Trámite: 56087

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:17:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:17:51 -03:00