



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9248

BUENOS AIRES, 04 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-335-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones N.J. MARCUCCI 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 la Dirección 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.

↓

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9 2 4 8**

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Biometrix, nombre descriptivo Catéter para diálisis y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por N.J. MARCUCCI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 81 a 87 respectivamente.

f UV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9 2 4 8**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2017-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente Nº 1-47-3110-335-14-7

DISPOSICIÓN Nº

sgb

**9 2 4 8**

↓

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1368/2015  
A.N.M.A.T.



9 2 4 8  
0 4 NOV 2015

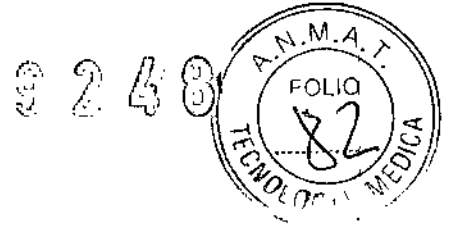


### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Biometrix Ltd – Kiryat Mada 4 POB 45057 91450 – Jerusalem – Israel.
2. Importado por: N.J. MARCUCCI SA – Billinghurst 2014 piso 16, depto B / Heredia 514 2º piso – CABA.
3. Catéteres para diálisis, Marca: BIOMETRIX
  - 1 lumen: EI-1443, EI-2053, EH-1400, EH-2000, EH-1443, EH-2053, EI-Y1443, EH-Y2053.
  - 2 lumen: EF-9613, EF-9713, EF-9623, EF-9723, EF-7693, EF-7793, EF-7613, EF-7713, EF7813, EF-7623, EF-7723, EF-I7613, EF-I7713, EF-I7623, EF-I7693, EF-I7723, EF-F7623, EF-F7723, EF-F7613, EF-F7713, EG-F7723, EF-F8613, EF-F8693, EF-F8813, EF-F9613, EF-F9623, EF-F9713, EF-H7623, EF-H7723, EF-H7713, EF-H7693, EF-7793, EF-H8613, EF-H8693, EF-H8813, EF-H9613, EF-H9623, EF-H9713, EF-H9723, EF-Y7613, EF-Y7623, EF-Y7693, EF-Y7713, EF-Y7723, EF-Y7793, EF-Y7813, EF-R7713, EF-R7813, EF-R7613, EF-R7623, EF-R7723, EF-R7893, EF-R9623, EF-R9723, EF-R9613, EF-R9713, EF-R7693, EF-R7793, EF-S0001, EF-S0002, EF-S0003, EF-S0004.
  - 3 lumen: EG7613, EG-7713, EG-7623, EG-7723, EG-I7623, EG-F7623, EG-H7723, EG-H7713, EG-R7613, EG-R7713, EG-Y7613, EG-Y7713, EG-Y7623, EG-Y7723, EG-S0001, EG-S0002, EG-S0003.
5. CABLES GUÍA (PTFE, (Politetrafluoretileno) HIDROFÍLICOS)
4. Formas de presentación:
5. Producto Estéril de un solo uso: Esterilizado por ETO.

Farm. ELIANA R. SANDRI  
M.N. 11344

N. J. MARCUCCI S.A.  
Presidente



6. Lote N°:
7. No utilizar si el envase está dañado.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Eliana Rita Sandri – M.N. N° 11.344
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2017-2
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### Indicaciones

Los catéteres de diálisis están diseñados para un acceso vascular a corto plazo para hemodiálisis o aféresis.

### Instrucciones de uso

El médico responsable deberá estar familiarizado con la técnica de Seldinger, el uso y las complicaciones del procedimiento de punción de la vena subclavia, yugular o femoral.

#### EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA UTILIZACIÓN:

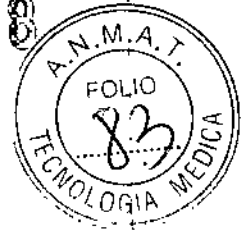
El SET DE CATÉTERES DE DIALISIS consiste en:

- Un catéter DE POLIURETANO RADIOPACO
- 2 Vasodilatadores
- Un alambre guía marcado
- Una aguja de punción
- Una jeringa de 5ml.
- Sellos de heparina

Farm. ELIANA R. SANDRI  
M.N. 11344

N. J. MARCUCCI S.A.  
Presidente

9248



Además de estos, son necesarios los siguientes accesorios, los mismos no se encuentran incluidos en el Kit:

- Antiséptico
- Bisturí
- Rayos X para monitoreo del procedimiento.
- Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro
- Gasas
- Anestésico local
- Instrumental y sutura
- Bolsa de drenaje.
- Solución salina estéril
- Guía de alambre adecuada
- Jeringa

1. Preparar el sitio de punción de manera normal.
2. Lavar la guía de alambre, si lo desea, con solución heparinizada a través del tubo de protección.
3. Puede utilizar una aguja de 21Ga / 22Ga. Para inyectar anestesia local y / o utilizarse como una aguja de localización (no incluida en el set).
4. Haga la punción de la arteria utilizando la jeringa de 5ml y una aguja de 16Ga/20Ga. Aspire para confirmar la apropiada ubicación arterial.
5. Descarte la jeringa de la aguja y saque la guía de alambre del tubo protector. Inserte la guía a través de la aguja introductora y dentro del vaso, hasta alcanzar la distancia deseada. Avanzar con la guía tipo "J" requiere de un suave movimiento de rotación.

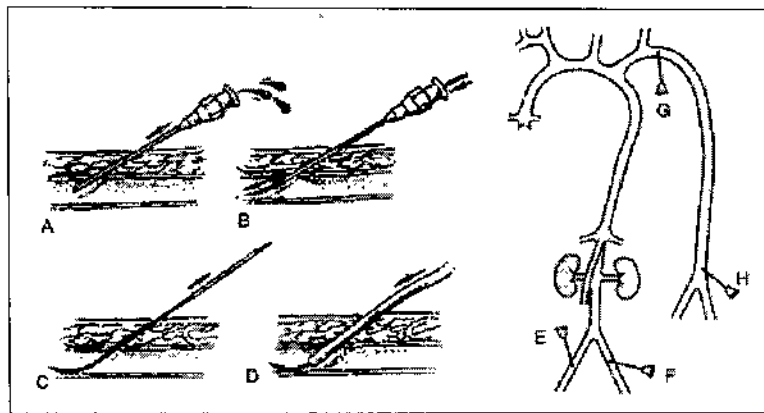
Farm. ELIANA R. SANDRI  
M.N. 11244

N. J. MARCUCCI S.A.  
Presidente

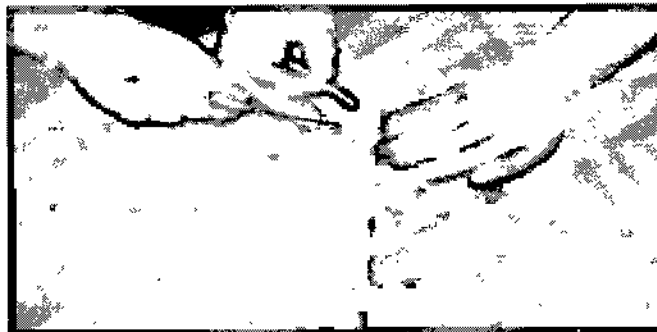


**Precaución:** No retire la guía de alambre a través de la aguja introductora para evitar una posible ruptura de la guía.

6. Mantenga la guía de alambre en posición y cuidadosamente retire la aguja.



Sosteniendo la guía en su lugar, enhebre el catéter sobre la punta de la guía. Sujete el catéter cerca de la piel y avance dentro del vaso utilizando un suave movimiento de rotación.



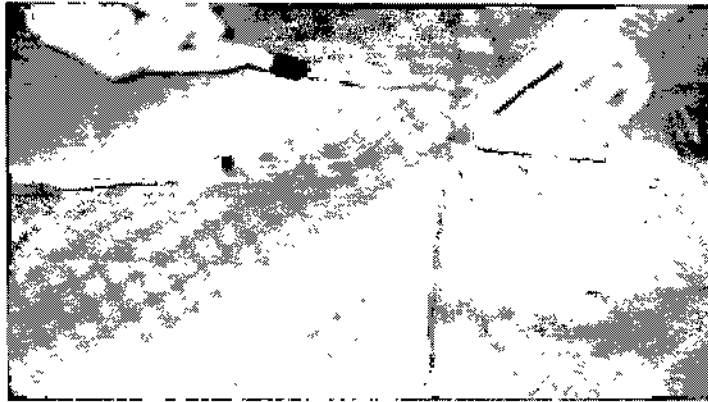
7. Sostenga el catéter en la profundidad deseada y remueva la guía de alambre.

ram. ELIANA R. SANDRI  
M.N. 11344

N. J. MARCUCCI S.A.  
Presidente



8. Acople la jeringa y aspire si observa que no es fluido el flujo de sangre.



9. Asegure el catéter en su posición con el ala de sutura y la técnica adecuada.
10. Conecte el catéter a la línea adecuada, en el caso de la colocación del balón aórtico, este catéter acepta guía de alambre de 0.035".
11. Seguir el protocolo del hospital para el sitio de punción elegido y los respectivos mantenimientos.

Precaución: Mantenga el sitio de inserción con apósitos utilizando una técnica aséptica regular y meticulosa.

Farm. ELIANA R. SANDRI  
M.P. 11844

N. J. MARCUCCI S.A.  
Presidente





### Precauciones

- El producto ha sido fabricado para UN ÚNICO USO solamente.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.
- No utilizar si el empaque se encuentra dañado.
- No re-esterilizar.
- Para uso médico profesional solamente.
- El procedimiento debe ser llevado a cabo previa adecuada preparación del paciente en quirófano y con monitoreo bajo rayos X.

### Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones salvo a personas que presenten alergia al material. La decisión de si es posible llevar a cabo el procedimiento debe ser tomada por el médico a cargo.

### Advertencias

- El catéter deberá ser protegido de la humedad, daño mecánico y luz solar
- Debido al embalaje delicado, deberá tenerse sumo cuidado cuando se prepara el catéter para el procedimiento ya que el mismo podría ser dañado.
- Es necesario particular atención cuando el catéter es introducido en el vaso sanguíneo para que este último no sea dañado.
- El catéter está diseñado para ser utilizado sólo una vez, no podrá ser utilizado nuevamente y no deberá ser re-esterilizado ni limpiado.
- La compañía no se hace responsable por el uso repetido o indebido del catéter.

### Almacenamiento

Los Set de Catéteres se distribuyen en unidades, ya esterilizadas.

El embalaje debe proteger contra los factores nocivos y las impurezas y estos deberán ser mantenidos en lugar fresco y seco a temperaturas no menores de 10°C, y no mayores a 25°C. Proteger de la luz del sol, la humedad y cualquier daño mecánico.

Farm. ELIANA R. SANDRI  
M.N. 11344

N. J. MARCUCCI S.A.  
Presidente

9 2 4 0



### Formas presentación

#### Cuidado Crítico: Catéteres para Diálisis

1 lumen: EI-1443, EI-2053, EH-1400, EH-2000, EH-1443, EH-2053, EI-Y1443, EH-Y2053.

2 lumen: EF-9613, EF-9713, EF-9623, EF-9723, EF-7693, EF-7793, EF-7613, EF-7713, EF7813, EF-7623, EF-7723, EF-I7613, EF-I7713, EF-I7623, EF-I7693, EF-I7723, EF-F7623, EF-F7723, EF-F7613, EF-F7713, EG-F7723, EF-F8613, EF-F8693, EF-F8813, EF-F9613, EF-F9623, EF-F9713, EF-H7623, EF-H7723, EF-H7713, EF-H7693, EF-7793, EF-H8613, EF-H8693, EF-H8813, EF-H9613, EF-H9623, EF-H9713, EF-H9723, EF-Y7613, EF-Y7623, EF-Y7693, EF-Y7713, EF-Y7723, EF-Y7793, EF-Y7813, EF-R7713, EF-R7813, EF-R7613, EF-R7623, EF-R7723, EF-R7893, EF-R9623, EF-R9723, EF-R9613, EF-R9713, EF-R7693, EF-R7793, EF-S0001, EF-S0002, EF-S0003, EF-S0004.

3 lumen: EG7613, EG-7713, EG-7623, EG-7723, EG-I7623, EG-F7623, EG-H7723, EG-H7713, EG-R7613, EG-R7713, EG-Y7613, EG-Y7713, EG-Y7623, EG-Y7723, EG-S0001, EG-S0002, EG-S0003.

5. CABLES GUÍA (PTFE, (Politetrafluoretileno) HIDROFÍLICOS)

### Vida Útil

3 años.

Farm. ELIANA RUSANDRI  
M.N. 11344

N. J. MARCUCCI S.A.  
Presidente

9248



### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Biometrix Ltd – Kiryat Mada 4 POB 45057 91450 – Jerusalem – Israel.
2. Importado por: N.J. MARCUCCI SA – Billinghamurst 2014 piso 16, depto B / Heredia 514 2º piso – CABA.
3. Catéteres para diálisis, Marca: BIOMETRIX
  - 1 lumen: EI-1443, EI-2053, EH-1400, EH-2000, EH-1443, EH-2053, EI-Y1443, EH-Y2053.
  - 2 lumen: EF-9613, EF-9713, EF-9623, EF-9723, EF-7693, EF-7793, EF-7613, EF-7713, EF7813, EF-7623, EF-7723, EF-I7613, EF-I7713, EF-I7623, EF-I7693, EF-I7723, EF-F7623, EF-F7723, EF-F7613, EF-F7713, EG-F7723, EF-F8613, EF-F8693, EF-F8813, EF-F9613, EF-F9623, EF-F9713, EF-H7623, EF-H7723, EF-H7713, EF-H7693, EF-7793, EF-H8613, EF-H8693, EF-H8813, EF-H9613, EF-H9623, EF-H9713, EF-H9723, EF-Y7613, EF-Y7623, EF-Y7693, EF-Y7713, EF-Y7723, EF-Y7793, EF-Y7813, EF-R7713, EF-R7813, EF-R7613, EF-R7623, EF-R7723, EF-R7893, EF-R9623, EF-R9723, EF-R9613, EF-R9713, EF-R7693, EF-R7793, EF-S0001, EF-S0002, EF-S0003, EF-S0004.
  - 3 lumen: EG7613, EG-7713, EG-7623, EG-7723, EG-I7623, EG-F7623, EG-H7723, EG-H7713, EG-R7613, EG-R7713, EG-Y7613, EG-Y7713, EG-Y7623, EG-Y7723, EG-S0001, EG-S0002, EG-S0003.
5. CABLES GUÍA (PTFE, (Politetrafluoretileno) HIDROFÍLICOS)
4. Formas de presentación:
5. Producto Estéril de un solo uso: Esterilizado por ETO.
6. Fecha de Vencimiento:
7. Lote N°:
8. No utilizar si el envase está dañado.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Eliana Rita Sandri – M.N. N° 11.344
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2017-2
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Farm. ELIANA R. SANDRI  
M.N. 11344

N. J. MARCUCCI S.A.  
Presidente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-335-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9.248**, y de acuerdo con lo solicitado por N.J. MARCUCCI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para diálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 Catéteres, para Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biometrix.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos están diseñados para la cateterización de los vasos, mediante inserción yugular, femoral o subclavia.

Modelo/s: Catéteres para diálisis.

1 lumen: EI-1443, EI-2053, EH-1400, EH-2000, EH-1443, EH-2053, EI-Y1443, EH-Y2053.

2 lumen: EF-9613, EF-9713, EF-9623, EF-9723, EF-7693, EF-7793, EF-7613, EF-7713, EF7813, EF-7623, EF-7723, EF-I7613, EF-I7713, EF-I7623, EF-I7693, EF-I7723, EF-F7623, EF-F7723, EF-F7613, EF-F7713, EG-F7723, EF-F8613, EF-F8693, EF-F8813, EF-F9613, EF-F9623, EF-F9713, EF-H7623, EF-H7723, EF-H7713, EF-H7693,

L UV

EF-7793, EF-H8613, EF-H8693, EF-H8813, EF-H9613, EF-H9623, EF-H9713, EF-H9723, EF-Y7613, EF-Y7623, EF-Y7693, EF-Y7713, EF-Y7723, EF-Y7793, EF-Y7813, EF-R7713, EF-R7813, EF-R7613, EF-R7623, EF-R7723, EF-R7893, EF-R9623, EF-R9723, EF-R9613, EF-R9713, EF-R7693, EF-R7793, EF-S0001, EF-S0002, EF-S0003, EF-S0004.

3 lumen: EG7613, EG-7713, EG-7623, EG-7723, EG-I7623, EG-F7623, EG-H7723, EG-H7713, EG-R7613, EG-R7713, EG-Y7613, EG-Y7713, EG-Y7623, EG-Y7723, EG-S0001, EG-S0002, EG-S0003.

##### 5. CABLES GUÍA (PTFE, (Politetrafluoretileno) HIDROFÍLICOS)

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Los catéteres se suministran estériles individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

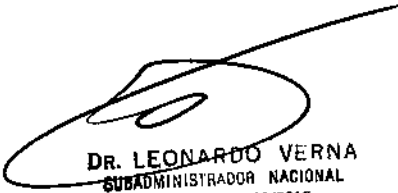
Nombre del fabricante: Biometrix Ltd.

Lugar/es de elaboración: Kiryat Mada 4 POB 45057, 91450, Jerusalem, Israel.

Se extiende a N.J. MARCUCCI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2017-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 2 4 8**

f

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

EF-7793, EF-H8613, EF-H8693, EF-H8813, EF-H9613, EF-H9623, EF-H9713, EF-H9723, EF-Y7613, EF-Y7623, EF-Y7693, EF-Y7713, EF-Y7723, EF-Y7793, EF-Y7813, EF-R7713, EF-R7813, EF-R7613, EF-R7623, EF-R7723, EF-R7893, EF-R9623, EF-R9723, EF-R9613, EF-R9713, EF-R7693, EF-R7793, EF-S0001, EF-S0002, EF-S0003, EF-S0004.

3 lumen: EG7613, EG-7713, EG-7623, EG-7723, EG-I7623, EG-F7623, EG-H7723, EG-H7713, EG-R7613, EG-R7713, EG-Y7613, EG-Y7713, EG-Y7623, EG-Y7723, EG-S0001, EG-S0002, EG-S0003.

5. CABLES GUÍA (PTFE, (Politetrafluoretileno) HIDROFÍLICOS)

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Los catéteres se suministran estériles individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

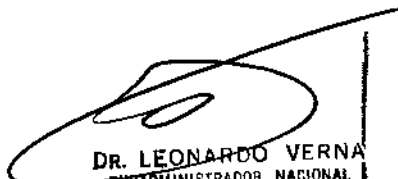
Nombre del fabricante: Biometrix Ltd.

Lugar/es de elaboración: Kiryat Mada 4 POB 45057, 91450, Jerusalem, Israel.

Se extiende a N.J. MARCUCCI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2017-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 2 4 8**

f

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-335-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9.248**, y de acuerdo con lo solicitado por N.J. MARCUCCI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para diálisis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 Catéteres, para Hemodiálisis.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biometrix.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos están diseñados para la cateterización de los vasos, mediante inserción yugular, femoral o subclavia.

Modelo/s: Catéteres para diálisis.

1 lumen: EI-1443, EI-2053, EH-1400, EH-2000, EH-1443, EH-2053, EI-Y1443, EH-Y2053.

2 lumen: EF-9613, EF-9713, EF-9623, EF-9723, EF-7693, EF-7793, EF-7613, EF-7713, EF-7813, EF-7623, EF-7723, EF-I7613, EF-I7713, EF-I7623, EF-I7693, EF-I7723, EF-F7623, EF-F7723, EF-F7613, EF-F7713, EF-F7723, EF-F8613, EF-F8693, EF-F8813, EF-F9613, EF-F9623, EF-F9713, EF-H7623, EF-H7723, EF-H7713, EF-H7693,

L UV