



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002551-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002551-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bayer 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 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 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 Medrad nombre descriptivo Sistema de inyección de medios de contraste para tomografía computarizada y nombre técnico, Inyectores, de Medios de Contraste, para Tomografía Computarizada , de acuerdo con lo solicitado por Bayer S.A. , 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 N° IF-2022-99966587-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 58-191 ", 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. 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 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: 58-191

Nombre descriptivo: Sistema de inyección de medios de contraste para tomografía computarizada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-969 Inyectores, de Medios de Contraste, para Tomografía Computarizada

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

Modelos:

Sistema de Inyección para TC Centargo (CENT-SYS-PED o CENT-SYS-BAT)

Tecnología del Protocolo del paciente personalizado (CENT-P3T)

Asistencia del Protocolo (CENT-PAT)

Tecnología de Protocolo personalizado para paciente y Paquete de asistencia al protocolo (CENT-P3T-PAT)

Connect-CT (CENT-ISI-CCT)
Kit Diario Centargo (CENT-DS)
Punzón de repuesto Centargo (CENT-RS)
Linea del Paciente Centargo (CENT-PL)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para el propósito específico de inyectar medios de contraste intravenosos y soluciones de enjuague en humanos durante estudios de diagnóstico en aplicaciones de rayos X.

Período de vida útil: Kit Diario Centargo (CENT-DS): 2 años

Punzón de repuesto Centargo (CENT-RS): 3 años

Linea del Paciente Centargo (CENT-PL): 3 años

Sistema de Inyección para TC Centargo (CENT-SYS-PED o CENT-SYS-BAT): Vida útil prevista de 8 años desde la fecha de instalación del producto

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: Inyector: por unidad

Consumibles: Kit Diario Centargo (CENT-DS)- 4 unidades

Punzón de repuesto Centargo (CENT-RS) - 50 unidades

Linea del Paciente Centargo (CENT-PL) - 50 unidades

Método de esterilización: Consumibles: Radiación

Nombre del fabricante:

- a) Imaxeon, Pty Ltd. (elaborador legal para todos los productos)
- b) Bayer Medical Care, Inc. (elaborador para los inyectores)
- c) Gerresheimer Regensburg GmbH (elaborador del CENT-DS)
- d) Vincent Medical (Dong Guang) Manufacturing Co., Ltd (elaborador del CENT-PL)
- e) B.Braun Avitum Italy (elaborador del CENT-RS)

Lugar de elaboración:

- a) Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, NSW 2116, Australia
- b) 625 Alpha Drive, Pittsburgh, PA 15238, USA (Estados Unidos)
- c) Oskar-von-Miller-Str. 6 92442 Wackersdorf, Germany (Alemania)
- d) 45-46 Shabu Industrial Zone Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, China
- e) Via XXV Luglio 11, 41037 Mirandola (MO), Italy (Italia)

Expediente N° 1-0047-3110-002551-22-4

N° Identificadorio Trámite: 38685

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.04 12:23:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 12:23:20 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

Imaxeon, Pty Ltd.

Unit 1, 38-46 South St., Rydalmere, NSW 2116, Australia

o

Bayer Medical Care, Inc.

625 Alpha Drive, Pittsburgh, PA 15238, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

Bayer S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Sistema de Inyección para TC Centargo

Número de catálogo: CENT-SYS-PED o CENT-SYS-BAT

Bayer

Medrad®

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

N/A

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

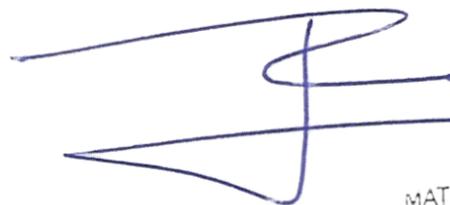
SN

N° de serie:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.



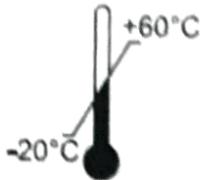
Fecha de fabricación:


BAYER S.A.
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N°11.343

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

N/A

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.



Mantener en temperaturas entre -20°C y +60°C.



Intervalo de Humedad Relativa entre 10% y 90%.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Lea las instrucciones de uso



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

N/A

2.11. Nombre del responsable técnicamente legalmente habilitado para la función

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-191.


BAYER S.A.
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TECNICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N°11.343

PROYECTO DE RÓTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

Imaxeon, Pty Ltd. (elaborador legal para todos los productos)

Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, NSW 2116, Australia

Gerresheimer Regensburg GmbH (elaborador del CENT-DS)

Oskar-von-Miller-Str. 6 92442 Wackersdorf, Germany (Alemania)

Vincent Medical (Dong Guang) Manufacturing Co., Ltd (elaborador del CENT-PL)

45-46 Shabu Industrial Zone Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City,
Guangdong Province, China

B.Braun Avitum Italy (elaborador del CENT-RS)

Via XXV Luglio 11, 41037 Mirandola (MO), Italy (Italia)

Importador y distribuido por:

Bayer S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Kit Diario Centargo (CENT-DS)

Punzón de repuesto Centargo (CENT-RS)

Línea del Paciente Centargo (CENT-PL)

Bayer

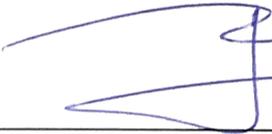
Medrad®

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Esterilizado por radiación.

STERILE R

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.


BAYER S.A.
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL Nº11.343

LOT

BATCH NO.: Lote N°:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.



Fecha de vencimiento:

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

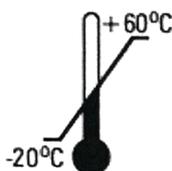


De un solo uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.



Mantener en ambientes secos. No mojar.



Temperatura a la cual es seguro exponer el producto



Humedad relativa a la cual es seguro exponer el producto

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Consultar las instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No usar si el empaque está abierto o dañado.



Trayectoria de fluido apirogénico.



Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por radiación.



BAYER S.A.
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N°11.343

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-191.



BAYER S.A.
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TECNICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N°11.343

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Sistema de Inyección para TC Centargo

Número de catálogo: CENT-SYS-PED o CENT-SYS-BAT

Kit Diario Centargo (CENT-DS):

Punzón de repuesto Centargo (CENT-RS)

Línea del Paciente Centargo (CENT-PL)

Bayer

Medrad®

Fabricado por:

Elaborado por:

Imaxeon, Pty Ltd.

Unit 1, 38-46 South St., Rydalmere, NSW 2116, Australia

Bayer Medical Care, Inc.

625 Alpha Drive, Pittsburgh, PA 15238, Estados Unidos

Gerresheimer Regensburg GmbH (elaborador del CENT-DS)

Oskar-von-Miller-Str. 6 92442 Wackersdorf, Germany (Alemania)

Vincent Medical (Dong Guang) Manufacturing Co., Ltd (elaborador del CENT-PL)

45-46 Shabu Industrial Zone Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City,
Guangdong Province, China

B.Braun Avitum Italy (elaborador del CENT-RS)

Via XXV Luglio 11, 41037 Mirandola (MO), Italy (Italia)

Importador y distribuido por:

Bayer S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Director Técnico: Jose Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11. 343)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-191

BAYER S.A.
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
MATRÍCULA PROFESIONAL N°11.343

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.

Aviso de seguridad importante

Este equipo está diseñado para que lo utilicen personas con la capacitación y experiencia adecuadas en estudios de radiología.

SIGA LA POLÍTICA DEL CENTRO EN MATERIA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS Y USO DE TÉCNICAS ASÉPTICAS.

Indicaciones de uso: El sistema de inyección para TC MEDRAD® Centargo está indicado específicamente para inyectar medios de contraste intravenosos y soluciones de irrigación a personas con fines de diagnóstico en aplicaciones de radiología.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

NOTA: Consulte el manual de funcionamiento del sistema inyector para obtener instrucciones de funcionamiento adicionales e instrucciones para configurar el sistema inyector.

NOTA: Consulte la información específica y el tiempo de uso en el prospecto del fabricante del medio de contraste.

NOTA: Si desea limpiar los componentes desechables, use solo alcohol isopropílico al 70 %. La exposición a otros productos de limpieza o desinfectantes puede provocar el fallo de los componentes.

NOTA: En el caso de los productos con la etiqueta de circuito de líquidos estéril, la barrera estéril se refiere a las tapas de protección.

Se ruega que informen de cualquier incidente grave que se haya podido producir en relación con este equipo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) y a las autoridades locales competentes (o al organismo regulador pertinente del país donde se haya producido el incidente, si procede).

Temperatura de funcionamiento: 16 °C a 28 °C

Humedad de funcionamiento: 20% a 90%

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:

Instalación de un kit diario nuevo:

1. Pulse el botón para desbloquear la puerta del inyector.
2. Inserte el nuevo kit diario directamente en el inyector.

NOTA: El tiempo máximo de uso del kit diario es de 24 horas.

3. Empuje las palancas de bloqueo hacia abajo. Cuando las palancas bloquean el kit diario en su posición, suena un clic.

4. Introduzca el tubo de pequeño calibre en el sensor de salida de aire y cierre la puerta del sensor.

Instale los adaptadores de los punzones en el inyector:

1. Encaje los adaptadores de los punzones del kit diario en los detectores de entrada de aire correspondientes.

NOTA: Asegúrese de que los adaptadores de los punzones estén alineados con los recipientes de líquido correspondientes.

NOTA: Cuando los adaptadores encajan en su posición suena un clic.

2. Cierre la puerta del sensor de salida de aire.

3. Cierre la puerta del inyector.

Carga de contraste:

1. Quite la tapa del punzón (si está puesta).

2. Ponga el recipiente de contraste sobre el punzón del medio o de la derecha del todo.

NOTA: Para facilitar la conexión se puede quitar el adaptador del punzón del inyector.

3. Asegure el contraste.

NOTA: En el caso de las botellas, use la abrazadera para asegurarlas. En el caso de las bolsas, utilice el gancho de una abrazadera para colgarlas.

4. Seleccione Inyector (Inyector) en la pantalla, seguido de uno de los iconos de los líquidos de contraste.

5. Seleccione el tipo de contraste en la pantalla y pulse Fill (Llenar).

6. Repita los pasos 1-5 para el segundo contraste.

Carga de solución salina:

1. Quite la tapa del punzón (si está puesta).

2. Ponga el recipiente de solución salina sobre el punzón situado a la izquierda del todo.

NOTA: Para facilitar la conexión se puede quitar el adaptador del punzón del inyector.

3. Asegure la solución salina.

NOTA: En el caso de las botellas, use la abrazadera para asegurarlas. En el caso de las bolsas, utilice el gancho de una abrazadera para colgarlas.

4. Seleccione Inyector (Inyector) en la pantalla, seguido del icono de solución salina.

5. Pulse Fill (Llenar) en la pantalla.

Instalación de la línea del paciente:

1. Quite la tapa naranja del kit diario (si está puesta).

2. Inserte la línea del paciente hasta que encaje con un clic.

NOTA: El sistema ceba la línea del paciente automáticamente. Si las luces se quedan encendidas en color azul, quiere decir que la línea del paciente está cebada y lista para usar. Si las luces son de color rojo, la línea del paciente no está cebada.

Consulte el manual de funcionamiento para resolver el problema.

Preparar e inyectar al paciente:

1. Compruebe si hay aire en la línea del paciente.

NOTA: Si se necesita más líquido para cebar, mantenga pulsado el botón Advance Saline (Avance de solución salina) del inyector. Esto hace pasar solución salina por la línea del paciente.

2. Desconecte del inyector el extremo del paciente de la línea del paciente.



3. Conecte la línea del paciente al paciente.
4. Administre la inyección.

Finalizar el examen del paciente:

1. Una vez finalizada la inyección, pulse End Exam (Finalizar examen) en la pantalla.
2. Desconecte la línea del paciente usada del inyector y del paciente.
3. Deseche la línea del paciente usada siguiendo las directrices del centro.
4. Inserte una línea del paciente nueva hasta que encaje con un clic.

Expulsar el kit diario:

1. Vacíe el kit diario (opcional). Consulte el manual de funcionamiento para obtener más información.
2. Pulse Eject Day Set (Expulsar el kit diario) en la pantalla.
3. Pulse el botón para desbloquear la puerta del inyector.
4. Levante las palancas de bloqueo.
5. Saque el tubo de pequeño calibre del sensor de salida de aire y cierre la puerta del sensor.
6. Deseche los recipientes de solución salina y de contraste.
7. Retire y deseche el kit diario usado siguiendo las directrices del centro.
8. Cierre la puerta del sensor de salida de aire y después la puerta del inyector.

Antes de 24 horas:

Reemplace los líquidos que haga falta:

- Para añadir contraste, repita los pasos 1-5 del apartado "Carga de contraste".
- Para añadir solución salina, repita los pasos 1-5 del apartado "Carga de solución salina".

Cambie los punzones si es necesario:

1. Presione las dos palancas situadas a la izquierda y a la derecha del adaptador del punzón.
2. Mientras presiona, retire el punzón usado.
3. Inserte un punzón nuevo en el adaptador del punzón.

NOTA: Al instalar un punzón nuevo, la toma de aire circular de color naranja debe quedar alineada con la muesca de la parte posterior del adaptador.

Vacíe el recipiente de cebado si es necesario:

1. Pulse el botón para desbloquear la puerta del inyector.
2. Saque el recipiente de cebado y deseche los líquidos siguiendo las directrices del centro.
3. Vuelva a colocar el recipiente de cebado y cierre la puerta del inyector.

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:

N/A



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

N/A. No es un producto médico implantable.

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

N/A

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 reesterilización.

N/A

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

N/A

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):

N/A

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:

N/A.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Ver ítem 3.11

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

Advertencias
Use una técnica aséptica en todo momento. Una manipulación incorrecta puede provocar una infección.
Inspeccione el contenido y el envase antes de usar la línea del paciente y el punzón de repuesto. No use el producto si el envase estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones.
Inspeccione los componentes del kit diario antes de usarlos. No los use si no tienen puestas las tapas de protección o están desplazadas. No quite las tapas de protección

hasta que esté listo para establecer las conexiones. Quitar las tapas de protección antes de tiempo puede provocar una contaminación.
No se debe reinstalar, reesterilizar ni reprocesar el kit diario. Los posibles fallos del dispositivo incluyen un deterioro significativo de los componentes y un fallo del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se han validado la reinstalación, la reesterilización ni el reprocesamiento del dispositivo.
La línea del paciente está pensada para un solo uso. No se debe reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los posibles fallos del dispositivo incluyen un deterioro significativo de los componentes y un fallo del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se han validado la reesterilización, el reprocesamiento ni la reutilización del dispositivo.
No utilice el kit diario más de 24 horas. Un uso excesivo comporta riesgos para el paciente, incluido el riesgo de contaminación y lesiones debido a un fallo del equipo.
No conecte la línea del paciente al paciente hasta que se haya extraído todo el aire. No modifique ni intente eludir el funcionamiento de los sensores de aire. Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones.
Compruebe la presión máxima de los componentes desechables en la etiqueta. Si no se indica ninguna, no los utilice. Asegúrese de que el límite de presión programado no supere las presiones máximas indicadas, pero procure que tampoco sea tan bajo como para afectar a la calidad del estudio. El uso de presiones más altas puede provocar fugas de líquido o roturas en los tubos y causar lesiones al paciente o al operador.
Tenga cuidado al manipular e insertar los punzones en la solución salina y el medio de contraste. Los punzones están afilados y pueden causar lesiones.
No quite las tapas de protección hasta que esté listo para establecer las conexiones. Quitar las tapas de protección antes de tiempo puede provocar una contaminación.
No reutilice ni vuelva a conectar la línea del paciente. La contaminación cruzada puede provocar una infección.

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:

Ver ítem 3.11

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:

N/A

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

Ver ítem 3.11

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:

N/A



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

N/A



BAYER S.A.
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TECNICO
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N°11 343



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BAYER S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.21 07:39:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.21 07:40:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002551-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002551-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bayer S.A. ; 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: 58-191

Nombre descriptivo: Sistema de inyección de medios de contraste para tomografía computarizada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-969 Inyectores, de Medios de Contraste, para Tomografía Computarizada

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

Modelos:

Sistema de Inyección para TC Centargo (CENT-SYS-PED o CENT-SYS-BAT)

Tecnología del Protocolo del paciente personalizado (CENT-P3T)

Asistencia del Protocolo (CENT-PAT)

Tecnología de Protocolo personalizado para paciente y Paquete de asistencia al protocolo (CENT-P3T-PAT)

Connect-CT (CENT-ISI-CCT)

Kit Diario Centargo (CENT-DS)

Punzón de repuesto Centargo (CENT-RS)

Línea del Paciente Centargo (CENT-PL)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para el propósito específico de inyectar medios de contraste intravenosos y soluciones de enjuague en humanos durante estudios de diagnóstico en aplicaciones de rayos X.

Período de vida útil: Kit Diario Centargo (CENT-DS): 2 años

Punzón de repuesto Centargo (CENT-RS): 3 años

Línea del Paciente Centargo (CENT-PL): 3 años

Sistema de Inyección para TC Centargo (CENT-SYS-PED o CENT-SYS-BAT): Vida útil prevista de 8 años desde la fecha de instalación del producto

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: Inyector: por unidad

Consumibles: Kit Diario Centargo (CENT-DS)- 4 unidades

Punzón de repuesto Centargo (CENT-RS) - 50 unidades

Línea del Paciente Centargo (CENT-PL) - 50 unidades

Método de esterilización: Consumibles: Radiación

Nombre del fabricante:

a) Imaxeon, Pty Ltd. (elaborador legal para todos los productos)

b) Bayer Medical Care, Inc. (elaborador para los inyectores)

c) Gerresheimer Regensburg GmbH (elaborador del CENT-DS)

d) Vincent Medical (Dong Guang) Manufacturing Co., Ltd (elaborador del CENT-PL)

e) B.Braun Avitum Italy (elaborador del CENT-RS)

Lugar de elaboración:

a) Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, NSW 2116, Australia

b) 625 Alpha Drive, Pittsburgh, PA 15238, USA (Estados Unidos)

c) Oskar-von-Miller-Str. 6 92442 Wackersdorf, Germany (Alemania)

d) 45-46 Shabu Industrial Zone Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, China

e) Via XXV Luglio 11, 41037 Mirandola (MO), Italy (Italia)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 58-191 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002551-22-4

N° Identificadorio Trámite: 38685

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 14:04:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 14:04:25 -03:00