



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

1626

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **08** ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15873/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Emeclar 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 626

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 253/08.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Gore Tex, nombre descriptivo introductor Gore con válvula de silicona y nombre técnico Introdutores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia de acuerdo a lo solicitado, por Emeclar S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 9 y 10 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-266-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

(Handwritten mark)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 1626

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15873/09-6

DISPOSICIÓN N°

1626



Dr. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1626**

Nombre descriptivo: Introdutor Gore con válvula de silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 Introdutores de
Catéteres-Válvulas de Hemostasia

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Gore Tex

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: está diseñado para ser introducido en la vasculatura
periférica a fin de ofrecer un conducto para la inserción de dispositivos
endovasculares.

Modelos: Introdutor Gore con válvula de pinzamiento de silicona (Gore Introducer
Sheath with Silicone Pinch Valve)

Período de vida útil: 3 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: W. L. Gore & Associated Inc.

Lugares de Elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004, EEUU.

Expediente N° 1-47-15873/09-6

DISPOSICIÓN N°

1626

DR. DANIEL COLLAR
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Inspección

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1625


Dr. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T



PROYECTO DE ROTULO INTRODUTOR GORE CON VALVULA DE PINZAMIENTO DE SILICONA (GORE INTRODUCER SHEATH WITH SILICONE PINCH VALVE) 6 2 6

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES,INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos,Aires
Te: 4381-8979
Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO
INTRODUTOR GORE CON VALVULA DE PINZAMIENTO DE SILICONA (GORE INTRODUCER SHEATH WITH SILOCONE PINCH VALVE)

Contenido:

- 1 introductor Gore con válvula de pinzamiento de silicona
- 1 dilatador
- 3 tapas

2.3 ESTERIL

EO


2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL, APIROGENO DE UN SOLO USO

2.7 NO EXPONER AL CALOR NI A LA HUMEDAD


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:


- Examinar el embalaje y el dispositivo antes de su uso. NO utilizar si alguno de ellos ha sido dañado.
- El introductor Gore con válvula de pinzamiento de silicona se suministra esteril y apirogeno. NO utilizar pasada la fecha de vencimiento.
- Almacenar en lugar fresco y seco
- Antes de usar, verificar la compatibilidad de tamaños entre el introductor, el cateter y los componentes accesorios
- Avanzar y extraer el introductor solo bajo control fluoroscópico.

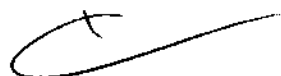
CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.10 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernandez MN 12494

2.11 NÚMERO DE REGISTRO: PM266-49


VERÓNICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494


EMECIAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODEADA

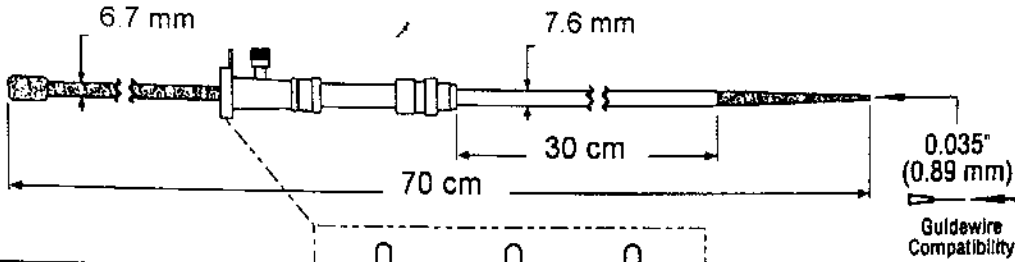


GORE INTRODUCER S H E A T H

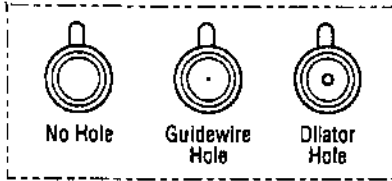
WITH SILICONE PINCH VALVE



1626



Size (Fr)	ID (mm)	OD (mm)
20	6.7	7.6
22	7.3	8.3
24	8.1	9.1



Attention, See Instructions for Use



Do Not Reuse



Store in a cool dry place



Use By 2011-07

STERILE EO

Contents sterile unless enclosed package has been opened or damaged. Sterilized by ethylene oxide.

- en** Contents: The GORE Introducer Sheath with Silicone Pinch Valve and three (3) caps.
FOR USE WITH THE GORE TAG THORACIC ENDOPROSTHESIS
- dk** Indhold: GORE Indføringshylster med sammentrykkelig silikoneventil og tre (3) hæfter.
TIL BRUG MED GORE TAG THORAKAL ENDOPROTESE
- nl** Inhoud: De GORE introducerhuls met siliconen knelventiel en drie (3) doppen.
VOOR GEBRUIK MET DE GORE TAG THORAX-ENDOPROTHESE
- fi** Sisältö: GÖRE-sisäänvientiholkki, jossa on silikoinen puristusventtiili ja kolme (3) tulppaa.
KÄYTETÄÄN TORAKAALISEN GÖRE TAG -ENDOPROTEESIN KANSSA
- fr** Contenu : La gaine d'introduction GÖRE avec valve pincable en silicone et trois (3) capuchons.
A UTILISER AVEC L'ENDOPROTHÈSE THORACIQUE GÖRE TAG
- de** Inhalt: Das GÖRE Einführungsrohr mit Silikonkneipventil und drei (3) Kappen.
ZUR VERWENDUNG MIT DER GÖRE TAG THORAX-ENDEPROTHESE
- es** Contenido: El tubo de introducción GÖRE con válvula de pinza de silicona y tres (3) tapones.
PAR USO CON LA ENDOPROTESIS TORÁCICA GÖRE TAG
- pt** Conteúdo: O tubo de introdução GÖRE com válvula de pinça de silicone e três (3) tampões.
PAR USO COM A ENDOPROTESE TORÁCICA GÖRE TAG
- ru** Содержание: Трубка для введения GÖRE с клапаном из силикона и три (3) заглушки.
ИСПОЛЬЗОВАТЬ С ЭНДОПРОТЕЗНОЙ СИСТЕМОЙ GÖRE TAG ТИПА ТРАХЕОТОМИИ
- uk** Вміст: Трубка для введення GÖRE з клапаном з силікону та три (3) пробки.
ВИКОРИСТОВУВАТИ З СИСТЕМОЮ ENDOPROTEZNOJ SISTEMOJ GÖRE TAG TIPIA TRACHEOTOMII
- pl** Zawartość: Rurka wprowadzająca GÖRE z zaworami z silikonu i trzy (3) korki.
WYKORZYSTAĆ Z SYSTEMEM ENDOPROTEZNOJ SISTEMOJ GÖRE TAG TIPIA TRACHEOTOMII
- tr** İçerik: GÖRE giriş tüpü, silikon kelepçe ventili ve üç (3) kapak.
GÖRE TAG TİPİ TRAKEOTOMİ ENDOPROTEZİ İLE KULLANILIR
- he** תוכן: גוף היבוא GÖRE עם וlvale סיליקון ו-3 כיסויים.
לשימוש עם מערכת אנדופרוזה תוראכית GÖRE TAG
- zh** 內容：GÖRE 引入管，帶有三（3）個蓋子。
與 GÖRE TAG 胸式內置物一起使用
- ko** 내용: GÖRE 도입관, 실리콘 클립 밸브 및 세 개 (3) 캡.
GÖRE TAG 흉부 내시경 삽입물과 함께 사용
- vi** Nội dung: Ống đưa vào GÖRE có van silicon và ba (3) nắp.
SỬ DỤNG CÙNG HỆ THỐNG NỘI THỰC THỰC ĐẠC GÖRE TAG
- th** เนื้อหา: ท่อใส่ GÖRE มีวาล์วซิลิโคนและฝาปิด 3 (3) ฝา.
ใช้ร่วมกับระบบท่อใส่ GÖRE TAG
- it** Contenuto: Tubo di introduzione GÖRE con valvola a pinza in silicone e tre (3) tappi.
USARE CON IL SISTEMA DI ENDOPROTESI TORACICHE GÖRE TAG
- ja** 内容：GÖRE 導入管、シリコン製ピンチバルブ、および3つのキャップ。
GÖRE TAG 胸式内視鏡挿入物と一緒に使用する
- cs** Obsah: Roura pro vložení GÖRE s ventilovými klapkami z silikonu a tři (3) zátky.
UŽÍVAT S SYSTÉMEM ENDOPROTEZNOJ SISTEMOJ GÖRE TAG TIPIA TRACHEOTOMII
- sk** Obsah: Rúra na vloženie GÖRE s ventilom z silikónu a tri (3) zátky.
UŽÍVA S SYSTÉMOM ENDOPROTEZNOJ SISTEMOJ GÖRE TAG TIPIA TRACHEOTOMII
- hu** Tartalom: GÖRE behelyesítő cső, szilikon kelepces szeleppel és három (3) dugóval.
HASZNÁLANDÓ GÖRE TAG TÍPUSÚ TRACHEOTÓMIÁS ENDOPROTEZIS SZISTEMSEL
- sl** Vsebine: GÖRE vnosna cevica, silikonski klopni ventil in tri (3) poklopi.
UPORABITI S GÖRE TAG TÍPUSNO TRACHEOTOMIJSKO ENDOPROTEZNO SISTEMOM
- ro** Conținut: Tubul de introducere GÖRE cu valvă de pințare din silicon și trei (3) capace.
UTILIZAT ÎN SISTEMUL DE ENDOPROTEZĂ TORACICĂ GÖRE TAG
- bg** Съдържание: GÖRE въвеждаща тръба, силиконов пинч вентил и три (3) капачици.
ИЗПОЛЗВА С СИСТЕМА ЗА ENDOPROTEZNA СИСТЕМА GÖRE TAG
- hr** Sadržaj: GÖRE uvodna cijev, silikonski klopni ventil i tri (3) čepića.
UPORABITI S GÖRE TAG TÍPUSNO TRACHEOTOMIJSKO ENDOPROTEZNO SISTEMOM
- lv** Saturs: GÖRE ieviešanas caurule, silikona klopis ventilis un trīs (3) vāciņi.
LIETOTĀS GÖRE TAG TĪPA TRACHEOTOMIJAS ENDOPROTEZES SISTĒMĀ
- lt** Turinys: GÖRE įvedimo vamzdis, silikoninis kepinis ventilius ir trys (3) kamščiai.
NAUDOJAMA SU GÖRE TAG TĪPO TRACHEOTOMIJOS ENDOPROTEZĖS SISTEMA
- el** Περιεχόμενα: Ο σωλήνας εισαγωγής GÖRE με βαλβίδα σιλικόνης και τρεις (3) καπάκια.
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΠΡΟΤΕΣΗΣ ΘΩΡΑΚΟΣ ΤΥΠΟΥ GÖRE TAG
- et** Sisaldus: GÖRE sisseviimise toru, silikooni klapventil ja kolm (3) korki.
ASUTADA GÖRE TAG TĪPI TRACHEOTOMIA ENDOPROTEESISüsteemiga
- is** Eining: GÖRE innleiðingartúli, silikónklippventill og þrjú (3) þoppur.
NOTAÐ SAMAN MEÐ GÖRE TAG TÍPU TRACHEOTOMI ENDOPROTEZISÍSTEMI
- eo** Kontent: La GÖRE enkondukilo kun silikona klopvalvo kaj tri (3) kapoj.
UZO KONJUNKCIE KUN GÖRE TAG TĪPA TRACHEOTOMI ENDOPROTEZISISTEMO
- lv** Saturs: GÖRE ieviešanas caurule, silikona klopis ventilis un trīs (3) vāciņi.
LIETOTĀS GÖRE TAG TĪPA TRACHEOTOMIJAS ENDOPROTEZES SISTĒMĀ
- lt** Turinys: GÖRE įvedimo vamzdis, silikoninis kepinis ventilius ir trys (3) kamščiai.
NAUDOJAMA SU GÖRE TAG TĪPO TRACHEOTOMIJOS ENDOPROTEZĖS SISTEMA
- el** Περιεχόμενα: Ο σωλήνας εισαγωγής GÖRE με βαλβίδα σιλικόνης και τρεις (3) καπάκια.
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΠΡΟΤΕΣΗΣ ΘΩΡΑΚΟΣ ΤΥΠΟΥ GÖRE TAG
- et** Sisaldus: GÖRE sisseviimise toru, silikooni klapventil ja kolm (3) korki.
ASUTADA GÖRE TAG TĪPI TRACHEOTOMIA ENDOPROTEESISüsteemiga
- is** Eining: GÖRE innleiðingartúli, silikónklippventill og þrjú (3) þoppur.
NOTAÐ SAMAN MEÐ GÖRE TAG TÍPU TRACHEOTOMI ENDOPROTEZISÍSTEMI
- eo** Kontent: La GÖRE enkondukilo kun silikona klopvalvo kaj tri (3) kapoj.
UZO KONJUNKCIE KUN GÖRE TAG TĪPA TRACHEOTOMI ENDOPROTEZISISTEMO



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
2000 N. 17th Street, Newark, DE 19711-2899
USA

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
2000 N. 17th Street, Newark, DE 19711-2899
USA

CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a physician.
US and foreign patents pending.

MADE IN USA

INSTRUCCIONES DE USO INTRODUTOR GORE CON VALVULA DE PINZAMIENTO DE SILICONA (GORE INTRODUCER SHEATH WITH SILICONE PINCH VALVE)

1026

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES,INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Te: 4381-8979
Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO
INTRODUTOR GORE CON VALVULA DE PINZAMIENTO DE SILICONA (GORE INTRODUCER SHEATH WITH SILOCONE PINCH VALVE)

Contenido:

- 1 introductor Gore con válvula de pinzamiento de silicona
- 1 dilatador
- 3 tapas

2.3 ESTERIL

EO



2.6 PRODUCTO MEDICO ESTERIL, APIROGENO DE UN SOLO USO

7

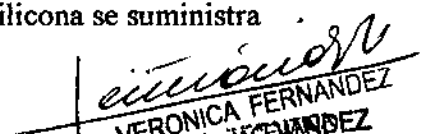
2.7 NO EXPONER AL CALOR NI A LA HUMEDAD

2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Examinar el embalaje y el dispositivo antes de su uso. NO utilizar si alguno de ellos ha sido dañado.
- El introductor Gore con válvula de pinzamiento de silicona se suministra


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODEADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.584

1626

esteril y apirogeno. NO utilizar pasada la fecha de vencimiento.

- Almacenar en lugar fresco y seco
- Antes de usar, verificar la compatibilidad de tamaños entre el introductor, el cateter y los componentes accesorios
- Avanzar y extraer el introductor solo bajo control fluoroscópico.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

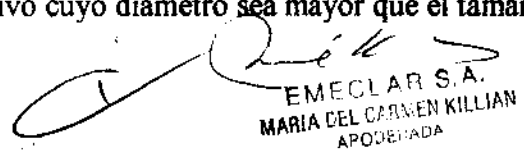
2.10 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernandez MN 12494

2.11 NÚMERO DE REGISTRO: PM266-49

3.1 CONTRAINDICACIONES: no existen contraindicaciones conocidas

3.2 ADVERTENCIAS:

- El introductor Gore con válvula de pinzamiento de silicona debe ser avanzado o retraído únicamente bajo control fluoroscópico
- NO alterar este dispositivo. Cualquier alteración podría perjudicar el funcionamiento del dispositivo.
- NO emplear guías cuyo diámetro máximo sea superior a 0.035 pulgadas (0.89 mm)
- Para evitar riesgos complicados como hemorragia importante, rotura o perforación del vaso y lesiones graves al paciente, incluida la muerte, NO hacer avanzar introductores que no contengan un dilatador.
- Cerciorarse de que el vaso tenga una tortuosidad adecuadas para el introductor insertado. Si el vaso es demasiado angosto, podrian producirse complicaciones como hemorragia importante, rotura o perforación del vaso y lesiones graves al paciente, incluida la muerte.
- NO hacer avanzar el introductor si el marcador del dilatador esta visible el exterior de la tapa, es posible que la sección cilíndrica del dilatador no proporcione apoyo suficiente a la punta del introductor. Sin apoyo, la punta del introductor podría producir complicaciones como hemorragia importante, rotura o perforación del vaso y lesiones graves al paciente, incluida la muerte.
- Si se siente resistencia, NO avanzar ni retirar la guía, el catéter u otro dispositivo a través del introductor o dilatador. Determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Si se continua el avance o la retracción en presencia de resistencia, podrian producirse lesiones graves al paciente y daños o ruptura de la guía, el catéter u otro dispositivo.
- Para evitar que surja resistencia al movimiento o que se dañe el catéter u otro dispositivo, no dejar que la válvula hemostática de pinzamiento se pliegue o se fuerce alrededor del catéter u otro dispositivo durante la introducción o la extracción.
- Para evitar que se dañe el introductor o el vaso, hacer avanzar el dilatador junto con el introductor con un movimiento giratorio
- Para evitar daños o roturas de los dispositivos, NO insertar un catéter u otro dispositivo cuyo diámetro sea mayor que el tamaño del introductor indicado.


EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

1526



- Este dispositivo puede ser empleado únicamente por médicos que cuenten con una capacitación rigurosa en el uso de sistemas de inserción con catéteres.

3.3 PRECAUCIONES:

- NO utilizar el dispositivo si el embalaje o el dispositivo han sido dañados o se ha roto la barrera estéril
- NO REESTERILIZAR, es un producto medico de un solo uso
- NO utilizar luego de la fecha de vencimiento
- Para prevenir o disminuir el riesgo de formación de coágulos, debe considerarse:
1) la administración de anticoagulación sistémica y 2) la manutención del introductor lleno de una solución heparinizada de irrigación adecuada mientras se encuentre dentro del vaso
- Antes de su uso

[Signature]
EMPIAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

[Signature]
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

[Signature]

INFORME TECNICO DEL INTRODUCTOR GORE CON VALVULA DE SILICONA

1626

Se trata de un producto medico **Clase II**

Justificación: Regla 6:

"Los productos médicos quirúrgicamente invasivos de uso transitorio serán Clase II"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El dispositivo está compuesto de un revestimiento introductor, un dilatador y varias tapas intercambiables (figura 1). El introductor incorpora una válvula de hemostasia cerca del extremo final. La válvula está diseñada para pinzarse a fin de impedir la pérdida de sangre cuando no hay un catéter o dilatador dentro del introductor. Una conexión Luer hembra, ubicada cerca del extremo final del introductor, permite la descarga de heparina.

El dilatador tiene un extremo inicial cónico que facilita la introducción en los vasos y un marcador en el extremo final que asegura el posicionamiento correcto del dilatador. Se pueden acoplar tapas intercambiables de variados tamaños de orificio al extremo final del introductor para ajustarse a las dimensiones del dilatador, las guías o los catéteres según corresponda.

Fig - 1: GORE Introducer Sheath with Silicone Pinch Valve



Lista de materiales:

El Introductor GORE está compuesto de materiales biocompatibles con antecedentes demostrables de uso seguro en aplicaciones médicas.

[Signature]
EMECLAR S.A.
MARIA DEL CARMEN KILLIAN
APODERADA

[Signature]
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15873/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1626** y de acuerdo a lo solicitado por Emeclar 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: Introdutor Gore con válvula de silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 Introdutores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Gore Tex

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: está diseñado para ser introducido en la vasculatura periférica a fin de ofrecer un conducto para la inserción de dispositivos endovasculares.

Modelos: Introdutor Gore con válvula de pinzamiento de silicona (Gore Introducer Sheath with Silicone Pinch Valve)

Período de vida útil: 3 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: W. L. Gore & Associated Inc.

Lugares de Elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona 86004, EEUU.

Se extiende a Emeclar S.A. el Certificado PM-266-49 en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1626

Dr. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENOR
A.N.M.A.T.