



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

DISPOSICIÓN Nº 1862

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-13414-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1862

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 Arrow, nombre descriptivo Catéteres, Arteriales periféricos y nombre técnico Catéteres, Arteriales de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 a 66 y 67 a 73 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-921-6, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 1862

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13414-10-4

DISPOSICIÓN N°

1862

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1862.....

Nombre descriptivo: Catéteres arteriales periféricos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689 Catéteres, Arteriales.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de infusión para emergencias (EID) permite el acceso a la circulación periférica en aquellos casos en los que se necesita una rápida infusión de líquidos. El dispositivo para cateterismo arterial permite el acceso a la circulación arterial periférica.

Modelo/s:

Conjunto de cateterización de arteria radial: Códigos:

RA-04018.

RA-04020.

RA-04120.

RA-04220.

RA-04122.

Dispositivo para infusión periférica de emergencia (EID): Códigos:

EI-04060.

EI-04080.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Arrow International, Inc (subsidiary of Teleflex, Incorporated).

2) Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc).

3) Arrow International. Inc.



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

- 4) Arrow International, Inc.
- 5) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.
- 6) Arrow International C.R, a.s.
- 7) Arrow International CR, a.s.

Lugar/es de elaboración: 1) 2400 Bernville Road, Reading, PA, 19605. Estados Unidos.

- 2) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.
- 3) 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.
- 4) 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.
- 5) Ave Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Tecnológica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200, México.
- 6) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, República Checa.
- 7) Prazska 209, Hradec Kralove 4, República Checa.

Expediente N° 1-47-13414-10-4

DISPOSICIÓN N°

1862

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

1.862

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 – Estados Unidos
- Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc) - 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos
- Arrow International, Inc. - 312 Commerce Place , Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
- Arrow International, Inc - 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
- Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. - Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Technologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200 – México
- Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Republica Checa
- Arrow International CR, a.s. - Prazska 209, Hradec Kralove 4 – Republica Checa

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

3. Catéteres arteriales periféricos Marca: ARROW

Modelos:

Conjunto de cateterización de arteria radial: Códigos: RA-04018; RA-04020; RA-04120; RA-04220; RA-04122

Dispositivo para infusión periférica de emergencia (EID): Códigos: EI-04060; EI-04080

4. Formas de presentación: 1 unidad en blister estéril

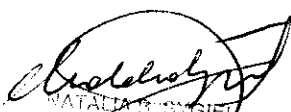
5. Lote N°:

6. Vencimiento:

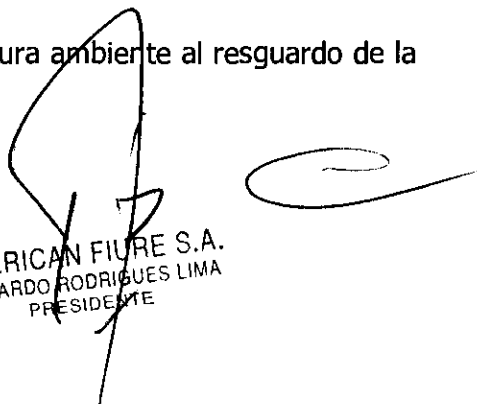
7. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso

8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.

9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.



NATALIA RODRIGUEZ
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
C.P. 12283



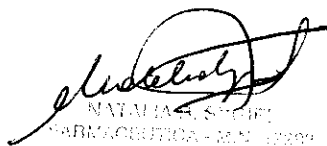
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



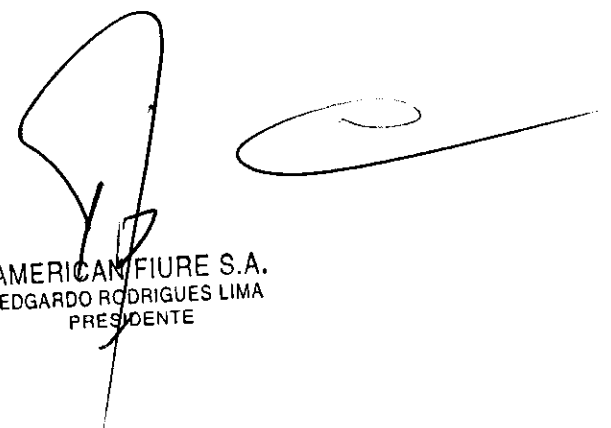
1186



- 10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
- 11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-6
- 12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



NATALIA BEATRIZ SYGIEL
FARMACÉUTICA - MN 12283
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- Arrow International, Inc. (subsidiary of Teleflex, Incorporated) - 2400 Bernville Road, Reading, PA 19605 – Estados Unidos
- Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc) - 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149 – Estados Unidos
- Arrow International, Inc. - 312 Commerce Place , Asheboro, NC 27203 – Estados Unidos
- Arrow International, Inc - 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060 – Estados Unidos
- Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. - Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial, Alta Tecnologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200 – México
- Arrow International CR, a.s. - Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, Republica Checa
- Arrow International CR, a.s. - Prazska 209, Hradec Kralove 4 – Republica Checa

2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal

3. Catéteres arteriales periféricos Marca: ARROW

Modelos:

Conjunto de cateterización de arteria radial: Códigos: RA-04018; RA-04020; RA-04120; RA-04220; RA-04122

Dispositivo para infusión periférica de emergencia (EID): Códigos: EI-04060; EI-04080

4. Formas de presentación: 1 unidad en blister estéril

5. Producto esterilizado por ETO, Atoxico, Apirógeno, de un solo uso


6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.

7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica

9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-6

10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

Indicaciones de uso:

El dispositivo de infusión para emergencias (EID) permite el acceso a la circulación periférica en aquellos casos en los que se necesita una rápida infusión de líquidos. El dispositivo para cateterismo arterial permite el acceso a la circulación arterial periférica.

Contraindicaciones:

Circulación arterial colateral inadecuada

Advertencias y precauciones para el dispositivo para infusión periférica de emergencia (EID):

1. los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres periféricos de gran calibre, que incluyen la perforación de la pared vascular. Infiltraciones, embolia a causa del catéter, infección, trombosis, perforación inadvertida de arterias, daños en nervios, hematomas, formación de coágulos intravasculares y hemorragia.
2. para los dispositivos para infusión periférica de emergencia utilizar una vaina de un tamaño adecuado al sitio donde se va a realizar la inserción. El vaso puede romperse si el diámetro de la vaina es demasiado grande comparado con el diámetro del vaso en el sitio de la inserción periférica.
3. a fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo solo deben utilizarse conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas.
4. no aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía, el dilatador o la vaina. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía y concertar una consulta posterior.
5. debido al riesgo de exposición al VIH u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar habitualmente las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.
6. a fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la vaina, o impedir el flujo a través de la misma, no suturar directamente al diámetro exterior de la vaina.
7. las vainas permanentes deben inspeccionarse de forma sistémica para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer.



NATALIA B. SIQUEIRA
FARMACEUTICA S.A. N. 12243
DIRECTORA TECNICA



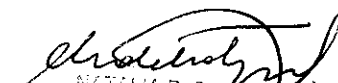
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

Advertencias y precauciones para el dispositivo:

1. los médicos deben estar familiarizados, con las complicaciones relacionadas con los procedimientos arteriales, que incluyen bacteriemia, septicemia, perforación de la pared vascular, coagulación y embolización intravasculares, hematoma, espasmo arterial, necrosis tisular, hemorragia, trombosis, isquemia e infartación periféricas, daño en los nervios periféricos y embolia gaseosa.
2. en los procedimientos braquiales no puede garantizarse el flujo colateral, por lo que la coagulación intravascular puede provocar necrosis tisular.
3. en los procedimientos con la arteria radial, los médicos deben asegurarse de que hay indicios claros de la existencia de flujo cubital colateral.
4. al sujetar el catéter al paciente hay que tener cuidado de que el catéter permanente no quede retorcido inadvertidamente en el área del conector, pues esto podría debilitar la pared del catéter y provocar el desgaste o fatiga del material, lo cual podría a su vez ocasionar una posible separación del catéter.
5. a fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o de dificultar la vigilancia, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.
6. debido al riesgo de exposición al VIH u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal medico debe observar habitualmente las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.
7. a fin de reducir al mínimo el riesgo de desconexiones, se recomienda que con este dispositivo solo se utilicen tubos conectores tipo Luer-Lock.
8. el catéter permanente debe inspeccionarse sistemáticamente para verificar la velocidad de flujo, la firmeza del vendaje y la posible migración. A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para retirar el vendaje.

Procedimiento para la inserción del dispositivo para infusión periférica de emergencia (EID):

1. Utilizar técnica estéril
2. preparar el área donde se vaya a practicar la punción venosa



NATALIA B. SYCHE
FARMACEUTICA - I.M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

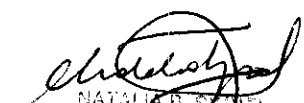
3. ensamblar previamente el tubo de la guía de alambre flexible al conjunto de vaina y dilatador, colocando el conector macho del tubo en el conector hembra de la aguja. La conexión debe quedar ajustada.
4. utilizar un bisturí para hacer una incisión cutánea en el sitio de la punción.
5. no retirar la cubierta protectora transparente del conjunto de vaina y dilatador, con ayuda de la lengüeta de la cubierta, tirar de esta hacia atrás en dirección al conector hasta dejar al descubierto 6mm de la parte inicial de la vaina.
6. puncionar el vaso con un movimiento de avance lento, continuo y controlado. Evitar perforar ambas paredes del vaso. Si se puncionan las dos paredes del vaso, el avance de la guía de alambre flexible puede conducir a una colocación inadvertida bajo el vaso.

El reflujo instantáneo de sangre en el conector de la aguja indica que se ha logrado penetrar en el vaso.

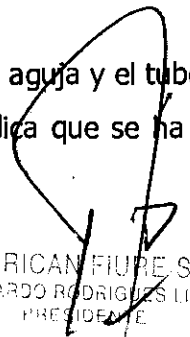
La cubierta protectora puede utilizarse para sostener la vaina durante su inserción. Para retirar la cubierta protectora, continuar tirando hacia atrás. La cubierta se desprenderá de la vaina.

Con los pacientes que padezcan hipovolemia grave o estén en estado de shock puede ser necesario extraer el conjunto de la guía de alambre flexible y acoplar una jeringa al conjunto de la vaina. La aspiración de la jeringa acelerará el reflujo instantáneo de sangre. Cuando se haya confirmado la colocación del introductor en el vaso sanguíneo, extraer la jeringa y volver a conectar el tubo de la guía de alambre flexible.

7. estabilizar la posición del conjunto de la vaina y hacer avanzar cuidadosamente la guía de alambre flexible empleando la palanca de accionamiento que hay en el tubo de la guía de alambre flexible. Hacer avanzar el alambre de la guía en el vaso hasta donde sea necesario. Si se encuentra resistencia mientras se hace avanzar la guía de alambre flexible, no forzar la sonda de alimentación ni extraer la guía de alambre flexible mientras este en el vaso. Retirar toda la unidad e intentar una nueva punción.
8. con el alambre en posición, girar el bisel de la aguja 180° y hacer avanzar el conjunto 1 o 2mm mas.
9. sujetar firmemente el conector de la aguja y hacer avanzar la vaina y el dilatador en el vaso con un ligero movimiento giratorio.
10. mantener la vaina en posición y extraer el dilatador, la aguja y el tubo de la guía de alambre flexible como una unidad. El flujo libre de sangre indica que se ha logrado penetrar en el



NATALIA D. SOTELO
FARMACEUTICA - M.N. IDENL.
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE


vaso. A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared del vaso, no dejar el dilatador de vasos colocado como un catéter permanente. No volver a insertar la aguja en el conjunto de vaina y dilatador.

11. lavar el tubo de infusión tipo Luer-Lock y acoplarlo firmemente al conector de la vaina.
12. sujetar la vaina al paciente. El conector incluye un ala de sutura. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la vaina, o impedir el flujo a través de la misma, no suturar directamente al diámetro exterior de la vaina.
13. cubrir el sitio de punción con un vendaje estéril.
14. registrar el procedimiento de inserción.

Procedimiento para la inserción del dispositivo para cateterismo arterial:

Utilizar una técnica estéril

1. comprobar que la circulación arterial colateral es la adecuada.
2. preparar y cubrir el sitio de punción previsto de acuerdo con el protocolo del hospital.
3. utilizar un anestésico local, según se requiera.
4. retirar la cubierta protectora del conjunto de aguja y catéter. El uso del clip de la aleta del conector del catéter es opcional. Si se desea, el clip puede retirarse de la ranura del anillo de sutura, y el anillo de sutura del catéter puede usarse para suturar esta a la piel.
5. localizar y puncionar la arteria con el conjunto de aguja y catéter utilizando un movimiento de avance lento, continuo y controlado con cuidado de no perforar ambas paredes del vaso. Si se puncionan las dos paredes del vaso, el posterior avance de la guía de alambre flexible puede conducir a la colocación inadvertida bajo la arteria. El reflujo instantáneo de sangre en el conector de la aguja introductora indica que se ha penetrado correctamente en el vaso.
6. mientras se mantiene el conector de la aguja introductora en posición, hacer avanzar cuidadosamente solo el catéter, 1 o 2 mm en el vaso.
7. mientras se mantiene el conector de la aguja introductora en posición, extraer la aguja introductora. El flujo pulsátil de la sangre indica que se ha penetrado correctamente en la arteria. La exposición de la circulación arterial a la presión atmosférica puede ocasionar la entrada de aire en la circulación. Aplicar presión sobre la arteria para reducir al mínimo la



NATALIA B. KYGER
FARMACÉUTICA F.M. S.A.
DIRECTORA GENERAL



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

perdida de sangre. A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter, no volver a insertar la aguja en el.

8. insertar la sonda de alimentación con la guía de alambre flexible en el conector del catéter. Hacer avanzar lentamente el alambre de guía hasta la posición requerida en la arteria utilizando palanca de accionamiento. No hacer avanzar el alambre de guía a menos que haya un reflujo instantáneo libre de sangre. Cuando la marca de referencia en la sonda de alimentación transparente coincida con el borde del cilindro interno de la palanca de accionamiento, la punta de la guía de alambre flexible se encontrara en la punta del catéter.


Si se encuentra resistencia mientras se hace avanzar la guía de alambre flexible, no forzar la introducción. Retirar toda la unidad e intentar una nueva punción.

9. mientras se mantiene la guía de alambre flexible y la sonda de alimentación en posición, hacer avanzar el catéter con un ligero movimiento rotatorio sobre la guía de alambre flexible en el vaso.
10. mantener el catéter en posición y extraer el conjunto de guía de alambre flexible. El flujo pulsátil de la sangre indica que se ha penetrado correctamente en la arteria. La exposición de la circulación arterial a la presión atmosférica puede ocasionar la entrada de aire en la circulación.
11. acoplar la llave de paso, el capuchón de inyección o el tubo de conexión deseados al conector del catéter. Sujetar el catéter al paciente de la forma que se prefiera utilizando el anillo de sutura o el clip de la aleta.
12. vendar el sitio de punción de acuerdo con el protocolo del hospital
13. registrar el procedimiento de inserción del catéter.

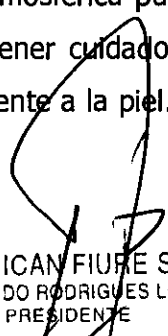
Procedimiento para la extracción del catéter:



1. retirar el vendaje. A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para retirar el vendaje.
2. la exposición de la circulación arterial a la presión atmosférica puede ocasionar la entrada de aire en la circulación. Retirar el hilo de sutura. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer lentamente el catéter, tirando de el paralelamente a la piel. A medida que el catéter



NATALIA B. SOTO
FARMACEUTICA S.A.
DIRECTORA TECNICA




AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

- va saliendo del sitio, aplicar presión con el vendaje hasta lograr la hemostasia. Vendar el sitio de manera que el vendaje lo presione ligeramente.
3. tras extraer el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado completamente.
 4. registrar el procedimiento de extracción.

Cuidado, conservación y transporte:

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.



NATALIA S. SYGUEL
FARMACEUTICA - M.N. 1226
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13414-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.862** y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure 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: Catéteres arteriales periféricos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-689- Catéteres, Arteriales.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de infusión para emergencias (EID) permite el acceso a la circulación periférica en aquellos casos en los que se necesita una rápida infusión de líquidos. El dispositivo para cateterismo arterial permite el acceso a la circulación arterial periférica.

Modelo/s:

Conjunto de cateterización de arteria radial: Códigos:

RA-04018.

RA-04020.

RA-04120.

RA-04220.

RA-04122.

Dispositivo para infusión periférica de emergencia (EID): Códigos:

EI-04060.

EI-04080.

Período de vida útil: 5 años.

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

..//

Nombre del fabricante: 1) Arrow International, Inc (subsidiary of Teleflex, Incorporated).

2) Arrow Interventional, Inc (subsidiary of Arrow International, Inc).

3) Arrow International. Inc.

4) Arrow International, Inc.

5) Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.

6) Arrow International C.R, a.s.

7) Arrow International CR, a.s.

Lugar/es de elaboración: 1) 2400 Bernville Road, Reading, PA, 19605, Estados Unidos.

2) 9 Plymouth Street, Everett, MA 02149, Estados Unidos.

3) 2 Berry Drive, Mount Holly, NJ 08060, Estados Unidos.

4) 312 Commerce Place, Asheboro, NC 27203, Estados Unidos.

5) Ave Washington 3701, Interior Circuito Industrial, Alta Technologica Edificio 2 and Edificio 41, Chihuahua 31200, México.

6) Jamska 2359/47, Zdar nad Sazavou, República Checa.

7) Prazska 209, Hradec Kralove 4, República Checa.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 ABR 2013**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1862


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.