



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

DISPOSICIÓN N°

4539

BUENOS AIRES, 02 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23340/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Omnimédica S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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°

4539

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Teutonia Technology AG., nombre descriptivo Catéter Balón para angioplastia y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia con Dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado por Omnimédica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4, 6 y 7 y 5 y 8 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1436-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **4539**

ARTÍCULO 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 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 Nº 1-47-23340/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb


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

4539



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°**4539**.....

Nombre descriptivo: Catéter Balón para angioplastia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para
Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca del producto médico: Teutonia Technology AG.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: indicado para angioplastia transluminal percutánea
(PTA) de lesiones de arterias estenóticas y obstrucciones de vasos, o para la re-
canalización de otras obstrucciones: Arterias Iliacas Arterias Femorales, Arterias
de Miembro Inferior y Arterias Renales. No son para ser utilizados en el Sistema
Circulatorio Central.

Modelo(s): PTA Ballonkatheter t-long, t-micro, t-force y t-large.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Teutonia Technology AG

Lugar de elaboración: Dorfstrasse 1 83026 Rosenheim, Republica Federal de
Alemania.

Expediente N° 1-47-23340/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

4539


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº

.....4539

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



4539

ANEXO III.B
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

Importador
OMNIMEDICA SA
Av. FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
Teutonia Technology AG
Dorfstrasse 1
83026 Rosenheim
República Federal de Alemania

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote N°
XXXXXX

Vida Útil del Producto:

Material de un solo uso
ESTERIL
Esterilizado por Óxido de Etileno (EtO)
Ver Instrucciones de Uso

Conservar en lugar seco a temperaturas entre 5° C y 30° C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-48

Condición de Venta

.....

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLO
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

4539



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Material de un solo uso
ESTERIL
Esterilizado por Óxido de Etileno (EtO)
Ver Instrucciones de Uso

Conservar en lugar seco a temperaturas entre 5° C y 30° C

No utilizar si el envase esta abierto o dañado

Importador
OMNIMEDICA SA
Av. FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
Teutonia Technology AG
Dorfstrasse 1
83026 Rosenheim
República Federal de Alemania

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-48
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

4539



RÓTULOS ORIGINALES

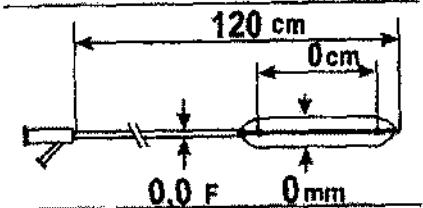
t-long



t-long Cat. No.: D-22310

Dilatation Catheter for percutaneous transluminal angioplasty
 Dilatationskatheter für die perkutane transluminale Angioplastie
 Cathéter de dilatation pour angioplastie transluminale percutanée
 Cathéter de dilatación para angioplastia transluminale percutánea
 Catețere de dilatare per angioplastia percutană transluminale

Inflated balloon Diameter	Inflated balloon Length	Usable Catheter Length	Rec. Guide Wire
0 mm x	0 cm x	120 cm	.035"



Operating Pressure
Arbeitsdruck
Pression d'utilisation
Presión de trabajo
Pressione di lavoro
6-10 atm

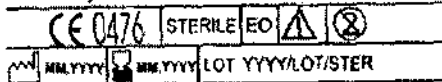
Rated Burst Pressure
Burstdruck
Pression d'éclatement
Presión de estallido
Pressione di rottura
00 atm

Recommended Introducer System
Empfohlene Einführschleuse
Introducteur recommandé
Sistema introductor recomendado
Introduttore consigliato

0,0 F

Recommended Guide Wire
Empfohlener Führungsdraht
Guide recommandé
Guía recomendada
Filo guida consigliato

0,035inch

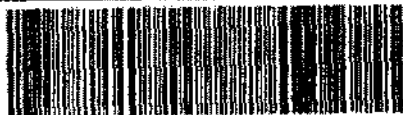


t-long PTA Balloon Dilatation Catheter Patient History
 Balloon size: 0 mm x 0 cm Cat. No.: D-22310
 Lot no.: YYYY/LOT/STER Teutonia Technology AG

t-long PTA Balloon Dilatation Catheter Inventory History
 Balloon size: 0 mm x 0 cm Cat. No.: D-22310
 Lot no.: YYYY/LOT/STER Teutonia Technology AG

Teutonia Technology AG

Brückensstrasse 20, D-83059 Kolbenmoor, Phone: +49 8031 7977226, Fax: +49 8031 7977222



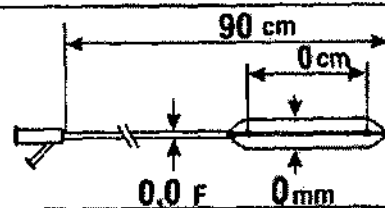
t-micro



t-micro Cat. No.: D-22210

Dilatation Catheter for percutaneous transluminal angioplasty
 Dilatationskatheter für die perkutane transluminale Angioplastie
 Cathéter de dilatation pour angioplastie transluminale percutanée
 Cathéter de dilatación para angioplastia transluminale percutánea
 Catețere de dilatare per angioplastia percutană transluminale

Inflated balloon Diameter	Inflated balloon Length	Usable Catheter Length	Rec. Guide Wire
0 mm x	0 cm x	90 cm	.018"



Operating Pressure
Arbeitsdruck
Pression d'utilisation
Presión de trabajo
Pressione di lavoro
6-10 atm

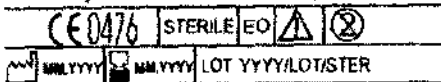
Rated Burst Pressure
Burstdruck
Pression d'éclatement
Presión de estallido
Pressione di rottura
00 atm

Recommended Introducer System
Empfohlene Einführschleuse
Introducteur recommandé
Sistema introductor recomendado
Introduttore consigliato

0,0 F

Recommended Guide Wire
Empfohlener Führungsdraht
Guide recommandé
Guía recomendada
Filo guida consigliato

0,018inch



t-micro PTA Balloon Dilatation Catheter Patient History
 Balloon size: 0 mm x 0 cm Cat. No.: D-22210
 Lot no.: YYYY/LOT/STER Teutonia Technology AG

t-micro PTA Balloon Dilatation Catheter Inventory History
 Balloon size: 0 mm x 0 cm Cat. No.: D-22210
 Lot no.: YYYY/LOT/STER Teutonia Technology AG

Teutonia Technology AG

Brückensstrasse 20, D-83059 Kolbenmoor, Phone: +49 8031 7977226, Fax: +49 8031 7977222



OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLO
 APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
 FARMACEUTICO
 M.N. 11418



t-force

t-large

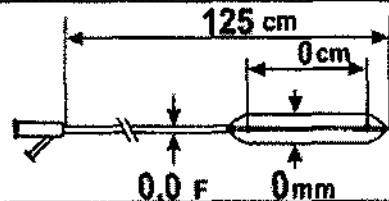
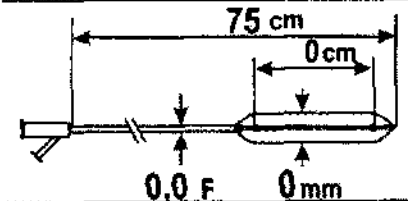
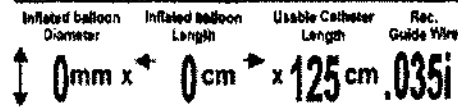
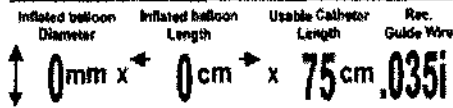


t-force Cat. No.: D-21110

t-large Cat. No.: D-21221

Dilatation Catheter for percutaneous transluminal angioplasty
 Dilatationskatheter für die perkutane transluminale Angioplastie
 Cathéter de dilatation pour angioplastie transluminale percutanée
 Catéter de dilatación para angioplastia transluminale percutánea
 Catetera dilatación per angioplastia percutánea transluminale

Dilatation Catheter for percutaneous transluminal angioplasty
 Dilatationskatheter für die perkutane transluminale Angioplastie
 Cathéter de dilatation pour angioplastie transluminale percutanée
 Catéter de dilatación para angioplastia transluminale percutánea
 Catetera dilatación per angioplastia percutánea transluminale



Operating Pressure
Arbeitsdruck
Pression d'utilisation
Presión de trabajo
Pressione di lavoro
6-10 atm

Rated Burst Pressure
Berstdruck
Pression d'éclatement
Presión de estallido
Pressione di rottura
00 atm

Operating Pressure
Arbeitsdruck
Pression d'utilisation
Presión de trabajo
Pressione di lavoro
6-10 atm

Rated Burst Pressure
Berstdruck
Pression d'éclatement
Presión de estallido
Pressione di rottura
00 atm

Recommended Introducer System
Empfohlene Einführschleuse
Introducteur recommandé
Sistema introductor recomendado
Introduttore consigliato

Recommended Guide Wire
Empfohlener Führungsdraht
Guide recommandé
Guía recomendada
Filo guida consigliato

0,0 F

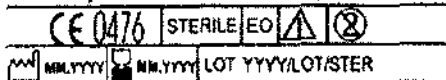
0,035inch

Recommended Introducer System
Empfohlene Einführschleuse
Introducteur recommandé
Sistema introductor recomendado
Introduttore consigliato

Recommended Guide Wire
Empfohlener Führungsdraht
Guide recommandé
Guía recomendada
Filo guida consigliato

0,0 F

0,035inch



t-force PTA Balloon Dilatation Catheter Patient History
 Balloon size: 0 mm x 0 cm Cat. No.: D-21110
 Lot no.: YYY/LOT/STER Teutonia Technology AG

t-large PTA Balloon Dilatation Catheter Patient History
 Balloon size: 0 mm x 0 cm Cat. No.: D-21221
 Lot no.: YYY/LOT/STER Teutonia Technology AG

t-force PTA Balloon Dilatation Catheter Inventory History
 Balloon size: 0 mm x 0 cm Cat. No.: D-21110
 Lot no.: YYY/LOT/STER Teutonia Technology AG

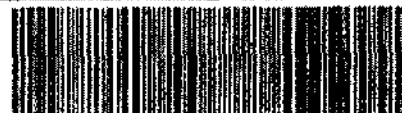
t-large PTA Balloon Dilatation Catheter Inventory History
 Balloon size: 0 mm x 0 cm Cat. No.: D-21221
 Lot no.: YYY/LOT/STER Teutonia Technology AG

Teutonia Technology AG

Teutonia Technology AG

Brickensstrasse 20, D-83059 Kolbermoor, Phone: +49 8031 7977226, Fax: +49 8031 7977222

Brickensstrasse 20, D-83059 Kolbermoor, Phone: +49 8031 7977226, Fax: +49 8031 7977222



OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLO
 APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
 FARMACEUTICO
 M.N. 11418

INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN GENERAL

El producto es suministrado en empaque por unidad, esterilizado (esterilización por EO), y no pirogénico. Es diseñado para un sólo uso, y para no ser re-esterilizado. El producto debe ser almacenado en un lugar fresco y seco, y debe ser protegido de la luz del día. No utilizar el producto si el empaque o dicho producto se encuentran dañados.

Sólo aquellos médicos con experiencia en estas aplicaciones, en técnicas de intervención y posibles complicaciones deben utilizar este producto.

DESCRIPCIÓN

Los catéteres balón **t-long**, **t-micro**, **t-force** y **t-large**, son no complacientes y están basados en el principio Grünzing y entendidos para la dilatación de segmentos de vasos angostos.

Diseño

Estos productos consisten en 2 componentes principales que están fijados juntos:

1. Eje del catéter

El eje del catéter consiste en 2 tubos alineados concéntricos, los cuales están claramente marcados en su extensión proximal.

a) La guía debe avanzarse coaxialmente a través del extremo proximal marcado como "guía 0.038" o "guía 0.018", el cual accede al lumen central

b) El catéter balón está diseñado para ser inflado/desinflado con un sistema de inflado con manómetro a través del extremo proximal marcado con, por ejemplo, la medida del balón (diámetro del balón x longitud del balón = "7mm x 6cm")

c) Dos bandas marcadoras radiopacas en el eje interno indican el área de dilatación determinada (longitud del balón) del balón.

2. Balón

El balón que está fijado en el eje del catéter es no complaciente y fabricado de material PET.


Nota: Por favor, referirse a la etiqueta para detalles sobre especificaciones del producto, presión operativa, presión nominal de ruptura, la medida de la guía opcional, dimensiones de la vaina introductora, etc.

Nota: Los productos arriba mencionados deben ser siempre usados de acuerdo a indicaciones estándar medicinales actuales, contraindicaciones y técnicas.

Registro de Datos: Para la referencia de los médicos y el registro de los datos del producto, por favor utilizar la etiqueta adhesiva que se halla en el empaque del producto.



OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLO
APODERADO



JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

INDICACIONES

Los catéteres balón **t-long**, **t-micro**, **t-force** y **t-large** tienen por objetivo ser utilizados en intervenciones radiológicas. Son indicados para angioplastia transluminal percutánea de lesiones de arterias estenóticas y obstrucciones de vasos, o para la re-canalización de otras obstrucciones:

- Arterias iliacas
- Arterias femorales
- Arterias del miembro inferior
- Arterias renales

CONTRAINDICACIONES

Inhabilidad para el cruce de la lesión con una guía contraindica el uso de este producto médico.

Nota: Estos catéteres no son para ser utilizados en el Sistema Circulatorio Central Sanguíneo, ej: arterias coronarias. (de acuerdo a EC Directriz 93/42/EEC, Apéndice IX, párrafo 1.7)


POSIBLES COMPLICACIONES

- Perforaciones del vaso
- Espasmos del vaso
- Disecciones del vaso
- Embolismo / trombosis
- Fístulas arterio-venosas
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensión
- Arritmia
- Sepsis / Infecciones
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacciones a la droga
- Sangrado desde la coagulación / medicación antiplaquetaria
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Dolor y sensibilidad
- Amputación
- Muerte

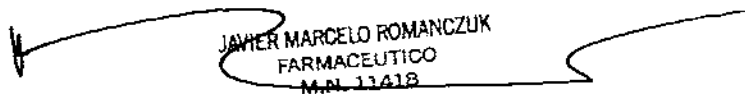
PREPARACIÓN

- Inspeccionar el empaque ante posibles daños
- Remover el producto del empaque
- Inspeccionar el producto ante posibles daños

Nota: No utilizar el producto si el empaque y/o el producto se encuentran dañados.



OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO



JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



Atención: El balón catéter contiene aire cuando es suministrado. Antes de su uso, el aire debe ser removido antes de la introducción en el torrente sanguíneo.

MANEJO

Remoción del aire del balón catéter

1. Adjuntar un stopcock, luego una jeringa de 10ml al eje del balón
2. Mantener el eje del catéter con la punta distal del balón catéter, apuntando hacia abajo.
3. Crear un vacío retrocediendo el émbolo de la jeringa a su volumen total, y mantener.
4. Cerrar el stopcock
5. Remover la jeringa del stopcock, y presionar el émbolo.
6. Para asegurar que todo el aire haya sido removido, repetir los pasos 3 a 5.
7. Remover la manga protectora del balón sin darlo vuelta, y empujar el "repliego" (ubicado proximal antes de la manga protectora distal del balón) al extremo proximal del eje sin darlo vuelta (el "repliego" debe ser entregado en esa posición sin utilizar fuerza de movimiento no requerido)

Precaución: La presión nominal de rotura (RBP) no debe ser excedida en ningún momento ya que el balón puede romperse o fallar.

Nota:

- El diámetro del balón inflado no debe exceder al del vaso a ser tratado. Utilizar solo un dispositivo de inflación con manómetro para inflación / deflación.
- Llenar un sistema de inflación con manómetro con igual volumen de solución salina fisiológica heparinizada, y medio contraste.
- Antes de la inserción, asegurarse que la manga protectora del balón fue removida, que el repliego es proximalmente empujado y que el lumen de la guía es enjuagado con solución salina fisiológica heparinizada.
- Insertar el catéter preparado coaxialmente sobre la guía posicionada, y avanzar bajo monitoreo de rayos X a la región de interés.
- Posicionar el catéter alrededor de la lesión para ser dilatada, y centrar el balón en la lesión utilizando bandas marcadoras radiopacas como guía visual.
- Luego del posicionamiento, inflar el balón adjuntando un sistema de inflación con un manómetro al stopcock y al catéter, abriendo el stopcock y presionando el émbolo.
- Desinflar el balón catéter y verificar el resultado. En caso de obtener un resultado insuficiente, el procedimiento de inflación/deflación debe ser repetido.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



REMOCIÓN DE CATÉTER

- Desinflar el balón aspirando el sistema de inflación, creando un vacío.
- Mantener el vacío durante el retiro del catéter.
- Suave torsión del catéter hacia la izquierda puede facilitar la remoción.

***Importante:** Si el balón no puede ser removido a través de la vaina, retirar el catéter y la vaina como una sola unidad. Por favor, verificar el resultado a través de medios angiográficos.*

***Atención:** Si se encuentra resistencia durante la remoción del catéter balón a través de la vaina introductora, de la gula o la vaina de la gula, entonces todos los materiales deben ser removidos como una unidad para prevenir daños en el vaso, destrucción del catéter y pérdidas de partes del catéter dentro del vaso.*

En caso que el resultado de la dilatación no sea satisfactorio, debe tomarse la decisión de redilatar la lesión con el mismo catéter balón. Por esta razón, el "repliegue" para remodelar de nuevo el balón al eje debe ser utilizado.



Plegado del balón

Todos los catéteres balones de Teutonia son entregados pre-plegados, y equipados con una herramienta de plegado de balón. Esta herramienta tiene como objetivo replegar estrechamente el balón a la vaina como una ayuda para conseguir un mejor perfil de dilatación luego del uso preliminar.

La ilustración de arriba demuestra como replegar el balón de manera apropiada:

1. Torcer las alas del balón a la izquierda alrededor del eje del balón con los dedos.
2. Empujar el "repliegue" desde el proximal sobre el balón rotándolo a la izquierda.
3. Cuando el repliegue alcanza el extremo distal del catéter balón, empujar el "repliegue" sin torcer a su posición inicial al extremo proximal del catéter.

LUEGO DE LA DILATACIÓN DE LA LESIÓN

Seguir el Procedimiento de acuerdo a los actuales estándares médicos.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

4539



MEDICACIÓN RECOMENDADA

Medicación pre, intra y post-operativa debe ser llevada a cabo de acuerdo a la medicina actual estándar.

PRECAUCIÓN GENERAL

Los productos empaquetados deben ser almacenados en una habitación seca, a una temperatura entre 5°C y 30°C.

Los productos empaquetados deben ser protegidos de la luz del día.

No utilizar el producto si la fecha de expiración del empaque de esterilización se ha excedido.

ELIMINACIÓN LUEGO DEL USO

Los productos médicos y accesorios pueden poseer un riesgo biológico. Disponer de ellos correctamente de acuerdo a procedimientos aprobados en medicina y en conformidad con la regulación legal para desechos médicos.

Atención: Los productos de Teutonia y los productos de uso conjunto son compatibles, sin embargo antes del procedimiento, debe asegurarse la compatibilidad de los productos individuales para una aplicación específica, especialmente si no son productos de Teutonia.

Garantía

Teutonia Technology AG es sólo responsable para garantizar que cada producto individual es manufacturado, inspeccionado y empaquetado con extremo cuidado. Apartir que Teutonia Technology AG no tenga control sobre indicaciones, utilización u operación, no puede aceptar la responsabilidad ante complicaciones o fallas en el tratamiento.

Los productos de Teutonia Technology AG y los productos conjuntos son intercompatibles, sin embargo antes del procedimiento, debe asegurarse la compatibilidad de los productos individuales para una aplicación específica, especialmente si no son productos de Teutonia Technology AG.

Los empleados de Teutonia Technology AG no se encuentran autorizados a desviar las condiciones y términos, con el fin de la aceptación de alguna responsabilidad extendida o responsabilidades adicionales relacionadas al producto. Los productos son sujetos a cambios sin previa notificación.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23340/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**4539**....., y de acuerdo a lo solicitado por Omnimédica 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 Balón para angioplastía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para Angioplastía, con Dilatación por Balón.

Marca del producto médico: Teutonia Technology AG.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: indicado para angioplastía transluminal percutánea (PTA) de lesiones de arterias estenóticas y obstrucciones de vasos, o para la re-canalización de otras obstrucciones: Arterias Iliacas Arterias Femorales, Arterias de Miembro Inferior y Arterias Renales. No son para ser utilizados en el Sistema Circulatorio Central.

Modelo(s): PTA Ballonkatheter t-long, t-micro, t-force y t-large.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Teutonia Technology AG

Lugar de elaboración: Dorfstrasse 1 83026 Rosenheim, Republica Federal de Alemania.

Se extiende a Omnimédica S.A. el Certificado PM-1436-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**02.AGO..2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4539

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