



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **9562**

BUENOS AIRES, **24 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3159-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Seiseme 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **9 5 6 2**

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Coronet/Bremen/Furey, nombre descriptivo Catéteres intravenosos y nombre técnico Catéter, intravenoso Periférico, de acuerdo con lo solicitado por Seiseme S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 14 y 15 a 21 respectivamente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 9 5 6 2

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-84, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

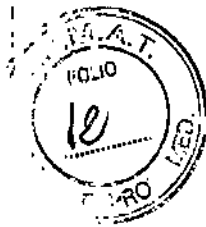
Expediente Nº 1-47-3110-3159-15-0

DISPOSICIÓN Nº

sgb

9 5 6 2

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Información contenida en los rótulos:**24 AGO 2016****2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

➤ Importado por:

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ Reconquista 1001. Ciudadela. Partido de 3 de Febrero. Buenos Aires- ARGENTINA

➤ Fabricado por :

- ❖ FUJIAN BESTWAY MEDICAL POLYMER CORPORATION
- ❖ Room 202, 2F of Southwest Powerlong Plaza
- ❖ No. 193 Gongye Road, 350008 FUZHOU
- ❖ P. R. CHINA

2.2. Descripción del producto.**CATÉTERES INTRAVENOSOS (CATÉTER IV)**Marcas: **CORONET/ BREMEN/ FUREY**

Modelos: tipo seguridad, tipo bolígrafo, con o sin alas, con o sin puerto de inyección.

Medida: de 14, 16, 18, 20, 22, 24 y 26 G.

Contenido: Los productos se presentan envasados individualmente en sobres sellados y cajas conteniendo 50, 600 unidades.

2.3. Producto Estéril.**2.4. Número de Lote; de origen****2.5. Fecha de Vencimiento; de origen****2.6. Producto Medico de un solo uso;****2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.**

Representante legal

SEISEME S.A.**MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE**

Director

SEISEME S.A.
EDUARDO ANEIRA
M. N. 117.200.70.94733
Licenciado en Medicina

Almacenar en ambientes con humedad relativa no mayor al 80 %, libre de gas corrosivo, fresco, seco, bien ventilado y limpio. También evite el almacenamiento junto con desinfectantes a base de cloro.

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

- **LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- No usar si el envase está dañado.
- **NO REUSAR, NO REESTERILIZAR.**
- El usuario debe ser personal médico calificado.

2.10. Método de esterilización; por óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN: 11786

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-236-84

2.13. Condición de venta

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

SEISEME S.A.

**MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE**

Representante legal

SEISEME S.A.
EDUARDO ABELEIRA
Director Técnico
M. N. 11786



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-236-84



9 5 6 2

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

➤ Importado por:

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ Reconquista 1001. Ciudadela. Partido de 3 de Febrero. Buenos Aires- ARGENTINA

➤ Fabricado por :

- ❖ FUJIAN BESTWAY MEDICAL POLYMER CORPORATION
- ❖ Room 202, 2F of Southwest Powerlong Plaza
- ❖ No. 193 Gongye Road, 350008 FUZHOU
- ❖ P. R. CHINA

CATÉTERES INTRAVENOSOS (CATÉTER IV)

Marcas: **CORONET/ BREMEN/ FUREY**

Modelos: tipo seguridad, tipo bolígrafo, con o sin alas, con o sin puerto de inyección.

Medida: de 14, 16, 18, 20 , 22 , 24 y 26 G.

Contenido: Los productos se presentan envasados individualmente en sobres sellados y cajas conteniendo 50, 600 unidades.

Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Lea las Instrucciones De Uso.

- No usar si el envase está dañado.
- **NO REUSAR, NO REESTERILIZAR.**
- El usuario debe ser personal médico calificado.

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
M. EDUARDO ABELEIRA
Unidad 1 de 7

Pág. 1 de 7



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-236-84



9502

Almacenar en ambientes con humedad relativa no mayor al 80 %, libre de gas corrosivo, fresco, seco, bien ventilado y limpio. También evite el almacenamiento junto con desinfectantes a base de cloro.

Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN: 11786

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-236-84

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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;

DESCRIPCION E INDICACION

Los catéteres intravasculares se utilizan para la terapia IV, ya sea para la extracción de sangre, el monitoreo de presión o la administración de fluidos.

El producto se presenta tipo bolígrafo, con o sin alas y con o sin punto de inyección. Cada tipo tiene seis medidas: 14G, 16G, 18 G, 20 G, 22 G y 24G.

Este producto es estéril, no tóxico, y no pirógeno.

INSTRUCCIONES DE USO

1. El personal médico clínico debe pasar por un entrenamiento en la técnica de punción venosa.
2. Tomar los catéteres intravenosos del paquete.

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
M. N. 11786
Página 2 de 7

Rep. 2 de 7



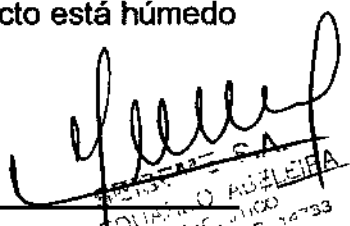
9 5 6 2

3. Cuando se utilizan los Catéteres intravenosos de tipo II, ajuste el tapón de heparina o retire la tapa y ajuste directamente con el sistema de infusión.
4. Cuando se utilizan los Catéteres intravenosos de tipo con punto de inyección, se debe desinfectar la zona de punción.
5. Sujete el tubo y la plancha de agujas con el pulgar y el dedo índice, gire y luego retire la cubierta de protección de la aguja.
6. Realice la venopunción y compruebe el retroceso de la sangre.
7. Los catéteres intravenosos se deben utilizar para la vena. Ángulo de punción con aguja es de 15-30 °, observar la condición de la sangre.
8. Introduzca el catéter en la vena y al mismo tiempo retire la aguja.
9. Nunca intente volver a insertar total o parcialmente la aguja.
10. Retirar la aguja por completo, mientras pulsa la vena justo después de la punta del catéter y deseche la aguja en un recipiente adecuado.
11. Realizar el seguimiento de rutina y mantenimiento del sitio de venopuncion de acuerdo a las normas médicas.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS:

1. Para un solo uso.
2. Utilizar inmediatamente después de quitarle el empaque y desechar después de su uso de acuerdo a las leyes y reglamentos locales.
3. No utilizar si el embalaje interno está dañado o el producto está húmedo o mohoso.

SEISEME S.A.


MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE
M. FONTANA
PRESIDENTE
17/05/03
R. P. 3 de 7

R. P. 3 de 7



9562

4. No vuelva a insertar la aguja en el tubo de colocación porque es peligroso. Por ejemplo, el operador puede estar infectado por la punción de la aguja. Informar de inmediato si sucedió.
5. El personal médico clínico debe prestar atención a las personas de alto riesgo (feto, recién nacidos, la pubertad, el embarazo, la lactancia materna las mujeres), trate de utilizar alternativas si puede.

CONTRAINDICACIONES:

El producto no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

El producto no debe utilizarse para la inyección de alta presión.

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;

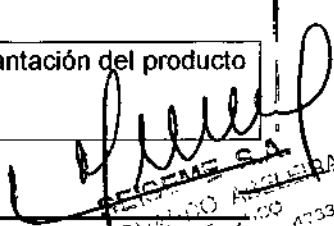
El catéter se conecta a otro producto para extraer o administrar fluidos

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;

Ver punto 3.2, Instrucción de uso

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

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE
SEISEME S.A.
M. EDUARDO ANGELBA
FARMACIA 100 4733
Río de Janeiro 7

Pág. 4 de 7



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-236-84



9502

Los usuarios deben ser personal médico calificado.

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

No Aplica.

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 re esterilización

Producto medico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

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

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

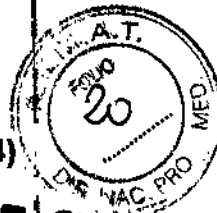
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

SEIS-MAE S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEIS-MAE S.A.
M. EDUARDO ARCE
Médico Director
Dirección Clínica
Pop. 5 de 7



9 5 8 2

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;

No Aplica.

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

No Aplica.

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;

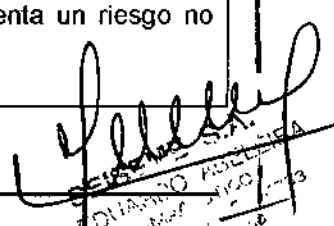
ALMACENAMIENTO:

Almacenar en ambientes con humedad relativa no mayor al 80 %, libre de gas corrosivo, fresco, seco, bien ventilado y limpio. También evite el almacenamiento junto con desinfectantes a base de cloro.

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;

No Aplica.

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


SEISEME S.A.MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE
M. EDUARDO ABELLO
DIRECCION GENERAL
DE MEDICAMENTOS
Y DISPOSITIVOS
MEDICOS
13

Pag 6 de 7



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-236-84



9562

Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

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;

No aplica.

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

No Aplica.

[Handwritten signature]
SEIS S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
M. P. Laboratorio

SEIS S.A.
[Handwritten signature]
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

Cópia 7 de 7
Pág. 7 de 7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3159-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9562** y de acuerdo con lo solicitado por Seiseme 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 intravenosos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 - Catéter, intravenoso Periférico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Coronet/Bremen/Furey.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los Catéteres intravasculares se utilizan para la terapia IV, ya sea para la extracción de sangre, el monitoreo de presión o la administración de fluidos. Este producto es estéril, no tóxico, no pirógeno.

Modelo/s: Tipo seguridad, tipo bolígrafo, con o sin alas, con o sin puerto de inyección.

Medidas: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G y 24G.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envases individuales y en cajas de 50 y 600 unidades.

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

Nombre del fabricante: Fujian Bestway Medical Polymer Corporation.

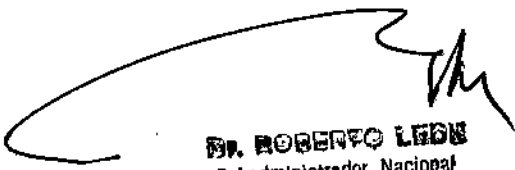
Lugar/es de elaboración: Room 202, 2F of Southwest Powerlong Plaza. N° 193

Gongye Road, 350008 Fuzhou. P.R. China.

Se extiende a Seiseme S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
24 AGO 2016
236-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9 5 6 2


DR. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.