



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5913-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5913-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SteeroCath-DX™, nombre descriptivo Catéteres de diagnóstico y nombre técnico Catéteres cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-56416779-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-305”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéteres de diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 - Catéteres cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SteeroCath-DX™.

Clase de Riesgo: Iv

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su utilización temporal en estudios electrofisiológicos para la estimulación intracardiaca (marcapasos) y/o la grabación de potenciales eléctricos.

Modelo/s:

Catéter de diagnóstico SteeroCath Dx- para procedimientos especiales

Número universal de parte	Descripción del producto
---------------------------	--------------------------

M0042027BL0	7F/110/2.5/7-2/Octopolar/Std
-------------	------------------------------

M0042028BL0	7F/110/2.5-5-2.5/7-2/ Octopolar/Std
-------------	-------------------------------------

Accesorio: Cable estéril

M004626S0 Conexión rápida a los pines, octopolar, estéril

Período de vida útil: Catéter de diagnóstico 3 años, Accesorio: cable estéril: 1 año.

Forma de presentación: Catéter de diagnóstico: 1 unidad.

Cable estéril: 1 unidad.

Método de esterilización: Catéter y accesorio: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

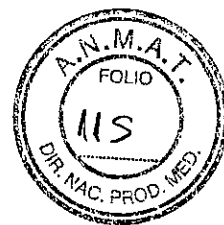
Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-3110-5913-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 14:57:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 14:57:08 -0300'



StereoCath-DX **Catéteres de diagnóstico**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-305
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX

Para un solo uso (símbolo)


No utilizar si el envase está abierto o dañado (símbolo)


No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible (símbolo)

No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Estéril – Producto esterilizado con Óxido de etileno


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
SteeroCath-DX™ -BOSTON SCIENTIFIC

Cable esteril utilizado para el producto Steerocath-DX™

Electrophysiology Cable
Cable estéril

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-305
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX

Para un solo uso (símbolo)

No utilizar si el envase está abierto o dañado (símbolo)

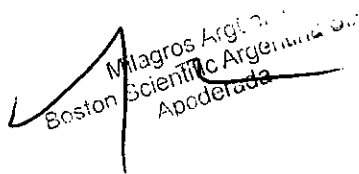
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible (símbolo)

No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Estéril – Producto esterilizado con Óxido de etileno


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Mitagos Argi
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

StereoCath-DX **Catéteres de diagnostico**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-305
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXX

Para un solo uso (símbolo)
No utilizar si el envase está abierto o dañado (símbolo)
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible (símbolo)
No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)

Estéril – Producto esterilizado con Óxido de etileno

Indicación de uso

El catéter de diagnóstico Steerocath-DX™ está indicado para su utilización temporal en estudios electrofisiológicos para la estimulación intracardiaca (marcapasos) y/o la grabación de potenciales eléctricos.

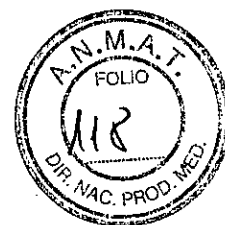
Advertencias del catéter de diagnóstico Steerocath-DX™

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la

Milagro Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apel. 13.128

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128



transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Los dispositivos deben ser utilizados por médicos plenamente capacitados en técnicas de cardiología invasiva y en el método específico a seguir.

Adopte las precauciones necesarias para que cualquier equipo utilizado conjuntamente con los catéteres de BSC, tanto sin son de tipo CF como a prueba de desfibrilaciones, cumpla con los requisitos de seguridad electrónica IEC 60601-1 y con todos los requisitos normativos locales correspondientes al uso previsto.

El uso de catéteres o cables con clavijas conectoras macho desprotegidas presenta un riesgo de descarga eléctrica. La conexión accidental de conectores con clavijas a enchufes con suministro de potencia puede provocar la electrocución del paciente o el operador.

La electrofisiología de diagnóstico conlleva una exposición a rayos X que presenta el riesgo potencial de efectos genéticos y somáticos, tanto para los paciente como para el personal de laboratorio debido a la intensidad del haz de rayos X y la duración la toma de imágenes fluoroscópicas. Deben tomarse medidas para minimizar esta exposición tanto como sea posible.

Se debe manipular el catéter con sumo cuidado para evitar daños cardiacos, perforaciones o taponamiento. El catéter debe hacerse avanzar bajo visión fluoroscópica. No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el catéter cuando encuentre resistencia.

El uso de este catéter no está indicado para la ablación cardiaca o la cartografía de la arteria coronaria.

No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

Advertencias del cable estéril accesorio M004626S0

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Para los cables de BSC, es importante revisar detenidamente las advertencias específicas incluidas con los catéteres de BSC o los equipos asociados antes de utilizarlos.

No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

Para obtener información sobre la tensión nominal, consulte las Instrucciones de uso del catéter de BSC compatible asociado.

Precauciones del catéter de diagnóstico Stereocath-DX™

- Pandear o torcer excesivamente el cuerpo del catéter puede dañar los cables internos. Pre-doblar manualmente la curva distal puede dañar los mecanismos direccionales y/o los cables eléctricos, y puede causar lesiones al paciente.
- Antes de su uso, inspeccione que no haya daños físicos, incluido el aislamiento eléctrico de los cables y del cuerpo del catéter. Sustituya el equipo que este deteriorado.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Precauciones del cable estéril accesorio M004626S0

Para los cables de BSC, es importante revisar detenidamente las precauciones específicas incluidas con los catéteres de BSC o los equipos asociados antes de utilizarlos.

Episodios adversos

Los siguientes riesgos o molestias posibles pueden estar asociados con los procedimientos de diagnóstico de BSC. La frecuencia y la gravedad de dichos episodios adversos es variable, y tal vez requiera intervenciones médicas adicionales, incluyendo la cirugía.

- Reacciones alérgicas
- Arritmias
- Paro cardíaco o respiratorio
- Daños en las válvulas cardíacas
- Atrapamiento/enredamiento del catéter
- Dolor torácico
- Daño a la íntima del vaso o las estructuras cardíacas
- Muerte
- Embolia, embolia gaseosa
- Hematoma/equimosis
- Hemorragia
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación
- Derrame pericárdico
- Pericarditis/pleuritis
- Neumotórax
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Lesión del nódulo sinusal o auriculoventricular
- Derrame cerebral
- Taponamiento
- Trombosis
- Reacción vasovagal
- Exposición a rayos X

Equipo necesario para el procedimiento no incluido con el producto

Los procedimientos de electrofisiología deben realizarse en una clínica especializada equipada con una unidad de visión fluoroscópica, mesa radiográfica, grabador electrofisiológico, equipo de emergencia e instrumentación para obtener acceso vascular. Entre los materiales auxiliares necesarios para llevar a cabo estudios electrofisiológicos se incluyen:

1. Vaina de 2,0 mm con dilatador o vaina de 2,3 mm con dilatador
2. Sistema de registro de ECG
3. Estimulador

Mercedes
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Instrucciones de uso

1. Es necesario conectar al paciente a un sistema de ECG antes de comenzar la intervención para vigilar las arritmias.
2. Extraiga los componentes de su envase y deposítelos en una zona estéril de trabajo.
3. Cree un acceso vascular bien por incisión o bien por técnica percutánea. El catéter puede usarse desde puntos de acceso femoral, braquial, subclavio o yugular por medio de una vaina/dilatador.
4. Siga avanzando el catéter bajo visión fluoroscópica hasta la posición intracardiaca deseada.
5. Si la palanca direccional se presiona hacia adelante desde su posición neutral, la punta se curvará proporcionalmente en una dirección. Alternativamente, al tirar de la palanca de dirección hacia atrás se hará que la punta se desvíe de manera similar en la dirección opuesta.
6. El catéter SteeroCath-DX™ posee un disco ajustable para el control de la tensión que puede apretarse para sujetar la punta en la posición deseada. El catéter se envía con el ajuste de tensión en la posición '(-)', que en la tensión mínima disponible. En esta posición, el catéter se dirige libremente y no mantendrá ninguna curva predeterminada. En la posición '(+)' se consigue la máxima tensión.
7. Para aumentar la resistencia de direccionalidad y/o mantener una curva prederminada, se gira el control de tensión tanto como sea necesario.
8. Para evitar aplicar demasiada presión en la punta, el movimiento de la perilla/palanca de dirección está limitado por el diseño del mango.
9. Para las grabaciones intracardiacas, conecte las clavijas de conexión rápida o conductores de la punta apropiados del conector (cable M004626S0) al equipo de grabación electrónica apropiado y realice el estudio.
Nota: El escaso espacio entre los electrodos puede mejorar la localización de trayectorias anómalas.
10. Para la estimulación por marcapasos, conecte el terminal distal del catéter al terminal negativo de un estimulador de pulso externo y conecte cualquier electrodo de aro proximal al terminal positivo. Los estímulos estándares del marcapasos se fijan a un nivel igual a dos veces el umbral diastólico y poseen una duración de 1,5 a 2 mseg. Si el umbral de estimulación es mayor que 1 a 2 mA, se debe considerar volver a colocar el catéter.

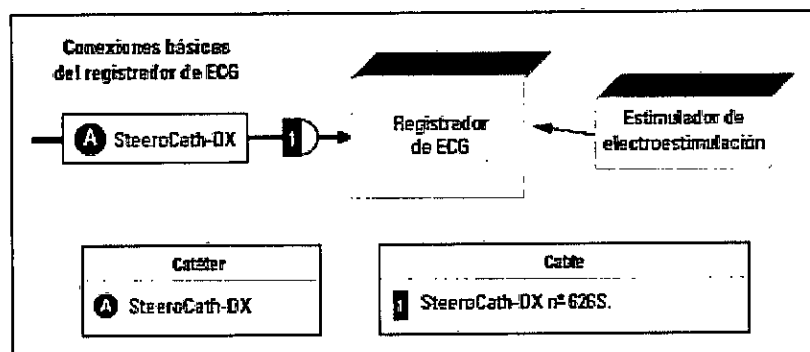


Figura 1. Diagrama de conectividad A del catéter de diagnóstico Steerocath-DX™ mediante el cable M004626S0

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagro Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

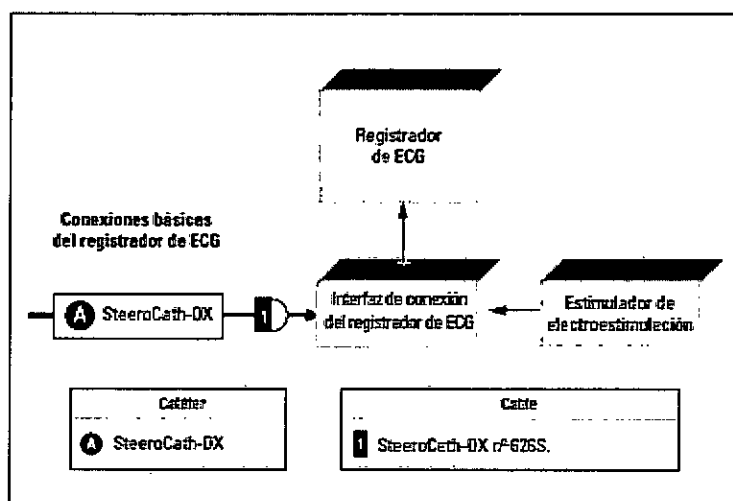


Figura 2. Diagrama de conectividad B del catéter de diagnóstico SteerocathDX™ mediante el cable M004626S0

Extracción del catéter

1. Antes de extraer el catéter, asegúrese de que el extremo distal del catéter esté completamente recto.
2. Retire el catéter del vaso.
3. Extraiga la vaina introductora y, a continuación, siga la técnica estándar para el tratamiento del punto de la inserción.
4. Deseche las vainas y los catéteres usados siguiendo los métodos habituales del laboratorio/hospital.

Contraindicaciones

Debe tenerse cuidado, en el uso de este o cualquier otro catéter, en paciente con válvulas protésicas. Los pacientes con sepsis recurrente o con un estado hipercoagulable no pueden considerarse candidatos para procedimientos con catéteres transvasculares ya que el catéter puede servir como foco para la formación de trombos sépticos o de sangre.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Caja conteniendo una (1) unidad de catéter SteeroCath-Dx™
Esterilizado mediante óxido de etileno.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Entorno de almacenamiento para el catéter y el cable estéril
Temperatura ambiente: 20 °C a 30 °C

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-305

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5913-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 14:56:19 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 14:56:20 -03'00'

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-8241/17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODIAGNOSTICO S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **VIOTROL PLUS-R** (CAT Nº: 12000538 y 12000539).

Indicación de uso: MATERIAL DESTINADO AL CONTROL DE CALIDAD (NO VALORADO) DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO *IN VITRO* PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE HIV 1-2, HTLV I-II, HCV, HBsAg, HBc, CMV Y ANTICUERPOS TOTALES FRENTE A *Treponema Pallidum*.

Forma de presentación: ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 4ml o 5 viales x 4 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: BIO-RAD LABORATORIES. 9500 Jeronimo Rd. IRVINE, CA 92618. (USA).

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
COTE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1201-248.

Expediente Nº 1-47-3110-8241/17-8

Disposición Nº

16320

15 AGO 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT