



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008631-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008631-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biogamma SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 Braile Biomédica nombre descriptivo canulas de otro tipo y nombre técnico Cánulas de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por Biogamma SRL , 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-2023-90224190-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1972-33 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1972-33

Nombre descriptivo: canulas de otro tipo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-206 Cánulas de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Braile Biomédica

Modelos:

196972 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 45° 18FR  
196981 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 45° 20 FR  
196990 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 45° 22 FR

197009 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 45° 24 FR  
192509 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 80° 18 FR CL  
192387 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 80° 20 FR CL  
192396 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 80° 22 FR CL  
192402 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 80° 24 FR CL  
197018 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CON BRIDA 18 FR  
197027 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CON BRIDA 20 FR  
197045 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CON BRIDA 22 FR  
197054 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CON BRIDA 24 FR  
155876 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 08 FR  
155885 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 10 FR  
155894 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 12 FR  
155900 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 14 FR  
155919 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 16 FR  
155928 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 18 FR  
155937 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 20 FR  
157225 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 08 FR  
157234 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 10 FR  
157243 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 12 FR  
157261 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 14 FR  
157270 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 16 FR  
157289 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 18 FR  
157298 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 20 FR  
238874 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA ALARGADA 06 FR  
232283 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA ALARGADA 08 FR  
232292 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA ALARGADA 10 FR  
232308 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA ALARGADA 12 FR  
232317 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA ALARGADA 14 FR  
232326 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA ALARGADA 16 FR  
  
242617 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 28/36 FR ½”  
235477 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 28/36 FR 3/8  
242547 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 29/37 FR 1/2”  
242556 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 29/29 FR 1/2”  
235459 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 32/40 FR  
235440 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 34/46 FR  
235468 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 36/46 FR  
270830 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 36/51 FR  
131441 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 36/50 FR  
242565 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA OVALADA 32/40 FR  
235486 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA OVALADA 34/46 FR  
270821 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA OVALADA 36/51 FR  
139986 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA OVALADA 36/50 FR  
224536 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 12 FR  
224545 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 14 FR  
224554 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 16 FR

224563 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 18 FR  
224572 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 20 FR  
224581 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 22 FR  
224606 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 24 FR  
224624 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 28 FR  
224633 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 30 FR  
224642 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 32 FR  
224660 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 34 FR  
224679 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 36 FR  
162274 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 12 FR  
162283 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 14 FR  
162292 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 16 FR  
162308 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 18 FR  
162317 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 20 FR  
162326 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 22 FR  
162335 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 24 FR  
157076 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 28 FR  
139959 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 30 FR  
139968 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 32 FR  
139977 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 34 FR  
162344 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 36 FR

182643 CÁNULA PARA CARDIOPLEGIA ANTERÓGRADA

132851 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA CURVADA CON BRIDA 20 FR  
132842 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA CURVADA CON BRIDA 22 FR  
132832 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA CURVADA CON BRIDA 24 FR  
210720 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA CURVADA SIN BRIDA 20 FR  
210739 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA CURVADA SIN BRIDA 22 FR  
210748 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA CURVADA SIN BRIDA 24 FR  
235778 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 8 FR  
235787 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 10 FR  
235796 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 12 FR  
235802 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 14 FR  
235811 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 16 FR ¼  
235820 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 16 FR 3/8  
235839 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 18 FR  
235848 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 20 FR  
235857 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 22 FR  
235866 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 24 FR

11037 DRENAJE DE SUCCIÓN AD -300

110317 DRENAJE DE SUCCIÓN IF -300

301387 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 45° 3/8 IN  
167561 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 12 FR  
167570 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 13 FR  
167589 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 14 FR  
167598 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 15 FR  
167604 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 17 FR  
167613 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 20 FR  
167622 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 22 FR  
310453 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 30 FR

3829 KIT CÁNULAS CEC ADULTO I  
242352 KIT CÁNULAS CEC ADULTO II  
136826 KIT CÁNULAS CEC PERIÁTRICO  
3803 KIT CÁNULAS CEC INFANTIL  
136817 KIT CÁNULAS CEC NEONATO 10 FR  
184180 KIT CÁNULAS CEC NEONATO 12 FR  
184199 KIT CÁNULAS CEC INFANTIL 14 FR

616323 Cánula Arterial Femoral Agile III 18Fr con Revestimiento BRCoating®  
616324 Cánula Arterial Femoral Agile III 20Fr con Revestimiento BRCoating®  
616325 Cánula Arterial Femoral Agile III 22Fr con Revestimiento BRCoating®  
616353 Cánula Arterial Femoral Agile I 14Fr con Revestimiento BRCoating®  
616354 Cánula Arterial Femoral Agile I 16Fr con Revestimiento BRCoating®  
616355 Cánula Arterial Femoral Agile I 18Fr con Revestimiento BRCoating®  
616356 Cánula Arterial Femoral Agile I 20Fr con Revestimiento BRCoating®  
616357 Cánula Arterial Femoral Agile I 22Fr con Revestimiento BRCoating®  
616358 Cánula Arterial Femoral Agile I 24Fr con Revestimiento BRCoating®  
616359 Cánula Arterial Femoral Agile II 14Fr con Revestimiento Brcoating®  
616360 Cánula Arterial Femoral Agile II 16Fr con Revestimiento BRCoating®  
616361 Cánula Arterial Femoral Agile II 18Fr con Revestimiento BRCoating®  
616362 Cánula Arterial Femoral Agile II 20Fr con Revestimiento BRCoating®  
616363 Cánula Arterial Femoral Agile II 22Fr con Revestimiento BRCoating®  
616364 Cánula Arterial Femoral Agile II 24Fr con Revestimiento BRCoating®  
616365 Cánula Arterial Femoral Agile III 08Fr con Revestimiento BRCoating®  
616366 Cánula Arterial Femoral Agile III 10Fr con Revestimiento BRCoating®  
616367 Cánula Arterial Femoral Agile III 12Fr con Revestimiento BRCoating®  
616368 Cánula Arterial Femoral Agile III 14Fr con Revestimiento BRCoating®  
616369 Cánula Arterial Femoral Agile III 16Fr con Revestimiento BRCoating®  
616370 Cánula Arterial Femoral Agile III 24Fr con Revestimiento BRCoating®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para circulación de las arterias o venas principales del corazón , al sistema de perfusión extracorpórea , proporcionando el retorno de la sangre arterializada al paciente , como sistemas de succión y

drenaje y perfusión de soluciones cardioplégicas para evitar la congestión de la parte izquierda del corazón y facilitar la ventilación de dicha zona, y como medio de conexión que permitan reducir el volumen de cebado con equipos de circulación extracorpórea y oxigenadores.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda

Lugar de elaboración:

AV. PRESIDENTE JUSCELINO KUBITCHECK DE OLIVEIRA NRO. 1505, JARDIM TEARRAF I SÃO JOSÉ DO RIO PRETO, SAN PABLO, BRASIL

Expediente N° 1-0047-3110-008631-22-9

N° Identificadorio Trámite: 45051

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.08.17 11:35:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.17 11:35:38 -03:00

### **ANEXO III B (parte 1)**

#### **Cánulas para cirugía cardiovascular. Marca: Braile Biomedica**

##### 1) Requisitos generales

- 1.1) Las informaciones de uso y los rótulos se encuentran en envase del producto
- 1.2) Las informaciones de los productos se encuentran perfectamente descriptas en los envases de los mismos
- 1.3) El producto viene envasado en envases individuales , cada uno con sus respectivos rótulos de origen al cual se le adjunta el rótulo de nuestra empresa.
- 1.4) En el envase del producto figuran las informaciones con símbolos y colores.
- 1.5) Nuestra empresa incorpora al producto las instrucciones de uso del mismo y tiene a disposición de los usuarios el presente informe técnico con las instrucciones de uso en caso que el usuario lo requiera.

### **ANEXO III B (parte 2)**

#### **2)RÓTULOS**

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

Cánulas para cirugía cardiovascular. Marca: Braile Biomedica

Autorizado por la ANMAT bajo el Número de PM: 1972-33

Modelos y REF:

Lot:

Vto:

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales: VER INSTRUCCIONES DE USO

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado

Transportar y almacenar el producto en ambiente limpio, seco, a temperatura superior a -10°C e inferior a 40°C.

Fabricado por: Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda

Av. Presidente Juscelino Kubitschek de oliveira ,1505 JD Tarraf I – São José do Rio Preto . Brasil

Importado por: BIOGAMMA SRL Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

### **ANEXO III B (parte 3)**

#### **3)INSTRUCCIONES DE USO**

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos de origen

3.2 hasta 3.14 se detallan a continuación.

REF: Nº

**NOMBRE DEL PRODUCTO :** Cánulas para cirugía cardiovascular. Marca: Braile Biomedica

**CONTENIDO:** 1 unidad

**LOTE:** (el que corresponda)

**FECHA DE FABRICACIÓN:** ( la que corresponda)

**FECHA DE VENCIMIENTO:** 3 años

**CONDICIÓN DE USO:** uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**PRODUCTO DE ÚNICO USO**

**ADVERTENCIAS :**No utilizar si el embalaje está roto

**PRODUCTO ESTÉRIL ETO**

**FABRICANTE:** Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 1505 jardin Tarraf I. San José de Río Preto . SP. Brasil

**IMPORTADOR:** Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE :**Transportar y almacenar el producto en ambiente limpio, seco, a temperatura superior a -10°C e inferior a 40°C.

Autorizado por la ANMAT bajo el Número de PM: 1972-33

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323



ANA SILVINA BALZARELLI  
FARMACIA TECNICA  
MIL 2323



BIOGAMMA SRL  
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ  
MENDOZA  
ANA SILVINA BALZARELLI  
FARMACIA TECNICA  
MIL 2323



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** BIOGAMMA SRL. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.04 08:39:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.04 08:39:25 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008631-22-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008631-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biogamma SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1972-33

Nombre descriptivo: canulas de otro tipo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-206 Cánulas de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Braile Biomédica

Modelos:

196972 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 45° 18FR

196981 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 45° 20 FR  
196990 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 45° 22 FR  
197009 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 45° 24 FR  
192509 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 80° 18 FR CL  
192387 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 80° 20 FR CL  
192396 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 80° 22 FR CL  
192402 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CURVA 80° 24 FR CL  
197018 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CON BRIDA 18 FR  
197027 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CON BRIDA 20 FR  
197045 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CON BRIDA 22 FR  
197054 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA CON BRIDA 24 FR  
155876 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 08 FR  
155885 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 10 FR  
155894 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 12 FR  
155900 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 14 FR  
155919 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 16 FR  
155928 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 18 FR  
155937 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA CON BRIDA 20 FR  
157225 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 08 FR  
157234 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 10 FR  
157243 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 12 FR  
157261 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 14 FR  
157270 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 16 FR  
157289 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 18 FR  
157298 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA CORTA SIN BRIDA 20 FR  
238874 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA ALARGADA 06 FR  
232283 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA ALARGADA 08 FR  
232292 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA ALARGADA 10 FR  
232308 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA ALARGADA 12 FR  
232317 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA ALARGADA 14 FR  
232326 CÁNULA ARTERIAL CON ALAMBRE PUNTA RECTA ALARGADA 16 FR

242617 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 28/36 FR ½”  
235477 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 28/36 FR 3/8  
242547 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 29/37 FR 1/2”  
242556 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 29/29 FR 1/2”  
235459 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 32/40 FR  
235440 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 34/46 FR  
235468 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 36/46 FR  
270830 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 36/51 FR  
131441 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA 36/50 FR  
242565 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA OVALADA 32/40 FR  
235486 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA OVALADA 34/46 FR  
270821 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA OVALADA 36/51 FR  
139986 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE DOBLE ETAPA OVALADA 36/50 FR  
224536 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 12 FR

224545 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 14 FR  
224554 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 16 FR  
224563 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 18 FR  
224572 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 20 FR  
224581 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 22 FR  
224606 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 24 FR  
224624 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 28 FR  
224633 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 30 FR  
224642 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 32 FR  
224660 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 34 FR  
224679 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA 90° 36 FR  
162274 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 12 FR  
162283 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 14 FR  
162292 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 16 FR  
162308 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 18 FR  
162317 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 20 FR  
162326 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 22 FR  
162335 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 24 FR  
157076 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 28 FR  
139959 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 30 FR  
139968 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 32 FR  
139977 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 34 FR  
162344 CÁNULA VENOSA CON ALAMBRE UNA ETAPA PUNTA RECTA 36 FR

182643 CÁNULA PARA CARDIOPLEGIA ANTERÓGRADA

132851 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA CURVADA CON BRIDA 20 FR  
132842 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA CURVADA CON BRIDA 22 FR  
132832 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA CURVADA CON BRIDA 24 FR  
210720 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA CURVADA SIN BRIDA 20 FR  
210739 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA CURVADA SIN BRIDA 22 FR  
210748 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA CURVADA SIN BRIDA 24 FR  
235778 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 8 FR  
235787 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 10 FR  
235796 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 12 FR  
235802 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 14 FR  
235811 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 16 FR ¼  
235820 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 16 FR 3/8  
235839 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 18 FR  
235848 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 20 FR  
235857 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 22 FR  
235866 CÁNULA ARTERIAL SIN ALAMBRE PUNTA RECTA 24 FR

11037 DRENAJE DE SUCCIÓN AD -300

110317 DRENAJE DE SUCCIÓN IF -300

301387 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 45° 3/8 IN  
167561 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 12 FR  
167570 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 13 FR  
167589 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 14 FR  
167598 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 15 FR  
167604 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 17 FR  
167613 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 20 FR  
167622 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 22 FR  
310453 CÁNULA VENOSA SIN ALAMBRE PUNTA 90° 30 FR

3829 KIT CÁNULAS CEC ADULTO I  
242352 KIT CÁNULAS CEC ADULTO II  
136826 KIT CÁNULAS CEC PERIÁTRICO  
3803 KIT CÁNULAS CEC INFANTIL  
136817 KIT CÁNULAS CEC NEONATO 10 FR  
184180 KIT CÁNULAS CEC NEONATO 12 FR  
184199 KIT CÁNULAS CEC INFANTIL 14 FR

616323 Cánula Arterial Femoral Agile III 18Fr con Revestimiento BRCoating®  
616324 Cánula Arterial Femoral Agile III 20Fr con Revestimiento BRCoating®  
616325 Cánula Arterial Femoral Agile III 22Fr con Revestimiento BRCoating®  
616353 Cánula Arterial Femoral Agile I 14Fr con Revestimiento BRCoating®  
616354 Cánula Arterial Femoral Agile I 16Fr con Revestimiento BRCoating®  
616355 Cánula Arterial Femoral Agile I 18Fr con Revestimiento BRCoating®  
616356 Cánula Arterial Femoral Agile I 20Fr con Revestimiento BRCoating®  
616357 Cánula Arterial Femoral Agile I 22Fr con Revestimiento BRCoating®  
616358 Cánula Arterial Femoral Agile I 24Fr con Revestimiento BRCoating®  
616359 Cánula Arterial Femoral Agile II 14Fr con Revestimiento Brcoating®  
616360 Cánula Arterial Femoral Agile II 16Fr con Revestimiento BRCoating®  
616361 Cánula Arterial Femoral Agile II 18Fr con Revestimiento BRCoating®  
616362 Cánula Arterial Femoral Agile II 20Fr con Revestimiento BRCoating®  
616363 Cánula Arterial Femoral Agile II 22Fr con Revestimiento BRCoating®  
616364 Cánula Arterial Femoral Agile II 24Fr con Revestimiento BRCoating®  
616365 Cánula Arterial Femoral Agile III 08Fr con Revestimiento BRCoating®  
616366 Cánula Arterial Femoral Agile III 10Fr con Revestimiento BRCoating®  
616367 Cánula Arterial Femoral Agile III 12Fr con Revestimiento BRCoating®  
616368 Cánula Arterial Femoral Agile III 14Fr con Revestimiento BRCoating®  
616369 Cánula Arterial Femoral Agile III 16Fr con Revestimiento BRCoating®  
616370 Cánula Arterial Femoral Agile III 24Fr con Revestimiento BRCoating®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Están indicadas para circulación de las arterias o venas principales del corazón , al sistema de perfusión extracorpórea , proporcionando el retorno de la sangre arterializada al paciente , como sistemas de succión y drenaje y perfusión de soluciones cardioplégicas para evitar la congestión de la parte izquierda del corazón y facilitar la ventilación de dicha zona, y como medio de conexión que permitan reducir el volumen de cebado con equipos de circulación extracorpórea y oxigenadores.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

Braille Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda

Lugar de elaboración:

AV. PRESIDENTE JUSCELINO KUBITCHECK DE OLIVEIRA NRO. 1505, JARDIM TEARRAF I SÃO JOSÉ DO RIO PRETO, SAN PABLO, BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1972-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008631-22-9

N° Identificadorio Trámite: 45051

AM