



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

DISPOSICIÓN N° 8101

BUENOS AIRES, - 2 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11699/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 el Departamento de Registro.

5,

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° **8 1 0 1**

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:

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 BARD, nombre descriptivo Agujas para infusión de medicación y nombre técnico Agujas, de acuerdo a lo solicitado, por CROSMED 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 7, 24-26 y 11-16 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-1552-4, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 0 1**

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 1-47-11699/10-7

DISPOSICIÓN Nº **8 1 0 1**

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° ...**8101**.....

Nombre descriptivo: Agujas para infusión de medicación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 - Agujas.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Infusión de medicamentos, fluidos I.V., soluciones de nutrición parenteral, productos hemáticos, así como para extracción de muestras de sangre.

Modelo/s: COD. 2205219 Aguja de infusión Winged 19 G x 0.75" con sitio de inyección; COD. 2205220 Aguja de infusión Winged 20 G x 0.75" con sitio de inyección; COD. 2205222 Aguja de infusión Winged 22 G x 0.75" con sitio de inyección; COD. 2206219 Aguja de infusión Winged 19 G x 1" con sitio de inyección; COD. 2206220 Aguja de infusión Winged 20 G x 1" con sitio de inyección; COD. 2206222 Aguja de infusión Winged 22 G x 1" con sitio de inyección; COD. 0603270 Aguja de infusión Winged 19 G x 0.5" con sitio de inyección para aguja; COD. 0603280 Aguja de infusión Winged 19 G x 1.5" con sitio de inyección para aguja; COD. 0603290 Aguja de infusión Winged 19 G x 2" con sitio de inyección para aguja; COD. 0603300 Aguja de infusión Winged 20 G x 1.5" con sitio de inyección para aguja; COD. 0603310 Aguja de infusión Winged 22 G x 0.5" con sitio de inyección para aguja; COD. 0603320 Aguja de infusión Winged 22 G x 1.5" con sitio de inyección para aguja; COD. 0603340 Aguja de infusión Winged 25 G x 0.75" con sitio de inyección para aguja; COD. 0604170 Aguja de infusión Winged 19 G x 0.75" sin sitio de inyección; COD.



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

- 0604180 Aguja de infusión Winged 19 G x 1" sin sitio de inyección; COD.
- 0604190 Aguja de infusión Winged 20 G x 0.75" sin sitio de inyección; COD.
- 0604200 Aguja de infusión Winged 20 G x 1" sin sitio de inyección; COD.
- 0604210 Aguja de infusión Winged 22 G x 0.75" sin sitio de inyección; COD.
- 0604220 Aguja de infusión Winged 22 G x 1" sin sitio de inyección; COD.
- 0604260 Aguja de infusión Winged 25 G x 1.5" con sitio de inyección; COD.
- 0604270 Aguja de infusión Winged 20 G x 0.5" con sitio de inyección.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Bard Access Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah 84116, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Bard Reynosa SA de CV.

Lugar/es de elaboración: Bldg. Montebello # 1 Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, México.

Expediente N° 1-47-11699/10-7

DISPOSICIÓN N° **8101**

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°

...**8101**.....



  
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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11699/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.1.0.1**, y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED 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: Aguja para infusión de medicación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 - Aguja.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Infusión de medicamentos, fluidos I.V., soluciones de nutrición parenteral, productos hemáticos, así como para extracción de muestras de sangre.

Modelo/s: COD. 2205219 Aguja de infusión Winged 19 G x 0.75" con sitio de inyección; COD. 2205220 Aguja de infusión Winged 20 G x 0.75" con sitio de inyección; COD. 2205222 Aguja de infusión Winged 22 G x 0.75" con sitio de inyección; COD. 2206219 Aguja de infusión Winged 19 G x 1" con sitio de inyección; COD. 2206220 Aguja de infusión Winged 20 G x 1" con sitio de inyección; COD. 2206222 Aguja de infusión Winged 22 G x 1" con sitio de inyección; COD. 0603270 Aguja de infusión Winged 19 G x 0.5" con sitio de inyección para aguja; COD. 0603280 Aguja de infusión Winged 19 G x 1.5" con sitio de inyección para aguja; COD. 0603290 Aguja de infusión Winged 19 G x 2"

//..

con sitio de inyección para aguja; COD. 0603300 Aguja de infusión Winged 20 G x 1.5" con sitio de inyección para aguja; COD. 0603310 Aguja de infusión Winged 22 G x 0.5" con sitio de inyección para aguja; COD. 0603320 Aguja de infusión Winged 22 G x 1.5" con sitio de inyección para aguja; COD. 0603340 Aguja de infusión Winged 25 G x 0.75" con sitio de inyección para aguja; COD. 0604170 Aguja de infusión Winged 19 G x 0.75" sin sitio de inyección; COD. 0604180 Aguja de infusión Winged 19 G x 1" sin sitio de inyección; COD. 0604190 Aguja de infusión Winged 20 G x 0.75" sin sitio de inyección; COD. 0604200 Aguja de infusión Winged 20 G x 1" sin sitio de inyección; COD. 0604210 Aguja de infusión Winged 22 G x 0.75" sin sitio de inyección; COD. 0604220 Aguja de infusión Winged 22 G x 1" sin sitio de inyección; COD. 0604260 Aguja de infusión Winged 25 G x 1.5" con sitio de inyección; COD. 0604270 Aguja de infusión Winged 20 G x 0.5" con sitio de inyección.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Bard Access Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah 84116, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Bard Reynosa SA de CV.

Lugar/es de elaboración: Bldg. Montebello # 1 Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamualipas, México.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....-2.D.(C..2011)....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8101**



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



## PROYECTO DE ROTULO (\*)

*Fabricado por:*

**BARD ACCESS SYSTEM INC**

605 North 5600 West

Salt Lake City – Utah 84116 (USA)

**BARD REYNOSA S.A de C.V.**

Blvd. Montebello No. 1

Parque Industrial Colonial – Reynosa, Tamaulipas (México)

*Importado por:*

**CROSMED SA**

Av. Corrientes 1386, Piso 9, Of. 16

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209

Rep. Argentina

### AGUJAS DE INFUSION WINGED

**DESCRIPCION:** AGUJA DE INFUSION WINGED CON SITIO DE INYECCION

**CODIGO:** 2205219

**LOTE :** XXXXXXXX

**Fecha de Vencimiento:** XX/YY

ESTERIL EO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón  
Farmacéutico, M.N. 15.304

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-04”

(\*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos, cambia únicamente descripción y código.

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-3  
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por:*  
**BARD ACCESS SYSTEM INC**  
 605 North 5600 West  
 Salt Lake City – Utah 84116 (USA)

*Importado por:*  
**CROSMED SA**  
 Av. Corrientes 1386, Piso 9, Of. 16  
 Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209  
 Rep. Argentina

**BARD REYNOSA S.A de C.V.**  
 Blvd. Montebello No. 1  
 Parque Industrial Colonial – Reynosa,  
 Tamualipas (México)

### **AGUJAS DE INFUSION WINGED**

**DESCRIPCION:** AGUJA DE INFUSION WINGED CON SITIO DE INYECCION

**CODIGO:** 2205219

**ESTERIL EO**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No reesterilizar

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón  
 Farmacéutico, M.N. 15.304

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-04”

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

#### Aguja Non-Coring:

Aguja de acero inoxidable que se introduce en el diafragma de silicona de un acceso implantado colocado subcutáneamente para la infusión de medicaciones, fluidos I.V., soluciones de nutrición parenteral, productos hemáticos, así como para la extracción de muestras de sangre. La aguja Non-Coring esta diseñada para que no perfora el diafragma de silicona.

#### Set de infusión con aletas:

Contiene una aguja Non-Coring con una extensión preacoplada con pinza

NATAN LIST  
 Crosmed S.A.  
 CUIT: 30-70812959-3  
 Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
 Farmacéutico-M.N. 15304  
 Director Técnico

y con o sin un lugar de inyección en Y.

El set de infusión con aletas es un sistema único de una sola pieza con aguja fijada permanentemente en ángulo recto, se ha diseñado para prevenir accidentes de desconexión. Otras características importantes son:

- Una amplia selección de longitudes de aguja.
- Tubos de PVC microbore para las infusiones.
- Conector "Y" para inyección secundaria.
- Alas flexibles que permiten identificar el calibre de la aguja por su color y facilitar la fijación segura de la aguja en el tabique del puerto.

### INDICACIONES DE USO

La aguja Non-Coring y los sets de infusión con aletas y aguja Non-Coring de Bard Access Systems están indicados para la entrada en accesos implantados que disponen de diafragmas de silicona y están colocados subcutáneamente.

Consulte las instrucciones de uso de los accesos implantados de Bard Access Systems para ver las indicaciones, contraindicaciones, precauciones, avisos, advertencias y procedimientos específicos para los accesos implantados.

### CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones. No obstante el médico deberá evaluar cada caso en particular.

### ADVERTENCIAS

- Estos productos están diseñados para el uso en un solo paciente. **NO REUTILIZAR.** Los productos Bard Access Systems están previstos para un solo uso y no deben, en ningún caso ser reutilizados.
- La reutilización de estos dispositivos puede provocar riesgo de infección cruzada independientemente del método de limpieza o de esterilización empleado.
- La reesterilización de dispositivos que no se hayan limpiado completamente puede no ser eficaz. No debe reutilizarse ni reesterilizarse ningún dispositivo que se haya contaminado con sangre.
- Tras su utilización, este producto puede ser potencialmente biopeligroso. Manéjelo y deséchelo según la práctica médica habitual y lo que establece la legislación vigente.

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT 30-70842959-3  
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

**ATENCIÓN:** DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO O SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DE UN MÉDICO.

### PRECAUCIONES

- Lea y siga cuidadosamente todas las Instrucciones antes de su uso.
- Estos dispositivos solo deben ser insertados, manipulados y extraídos por personal calificado.
- Es necesario conocer los valores psi (kPa) máximos para el acceso implantado en el que se esta introduciendo la aguja. Las presiones altas o la utilización con inyectores de potencia puede provocar daños o fugas.
- Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias, avisos, precauciones e instrucciones para todas las infusiones, según lo especificado por el fabricante.
- Examine cuidadosamente el envase antes de abrirlo para confirmar su integridad y que la fecha de caducidad no ha pasado. Este dispositivo se presenta en un envase estéril y no es inflamable. No lo utilice si el envase esta deteriorado, abierto o si ha pasado la fecha de caducidad Esterilizado con oxido de etileno. **NO REESTERILIZAR.**

### ESTERILIZACION

Los productos han sido esterilizados con oxido de etileno y se suministran estériles y apirógenos. El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

### MODO DE EMPLEO

Preparación del lugar y entrada al acceso.

Inspeccione y prepare asépticamente el lugar de inyección antes de entrar en el acceso:

#### Equipo:

- Gasa humedecida con alcohol
- Torundas antisépticas
- Guantes estériles

NATAN LIST  
Crossmed S.A.  
CUIT 30.70842959-3  
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMÓN  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Directo Técnico

- Aguja Non-Coring o set de infusión con aletas y aguja Non-Coring
- Jeringa de 10 ml con suero salino estéril
- Set de extensión con pinza (si no se utiliza el set de infusión con aletas)

Procedimiento:

- Explique el procedimiento al paciente, Advértale que sentirá una sensación de pinchazo cuando se le introduzca la aguja.
- Lávese cuidadosamente las manos.
- Póngase los guantes estériles.
- Acople la aguja Non-coring al set de extensión (si es necesario) y a la jeringa de 10 ml con suero salino estéril. Extraiga todo el aire y pince la extensión.
- Pinte la zona con una gasa humedecida con alcohol empezando en el acceso y con un movimiento en espiral hacia afuera hasta cubrir de 10 a 13 cm de diámetro.
- Repita tres veces el paso anterior con torundas antisépticas.
- Localice la membrana del acceso mediante palpación:
  - a) Localice la base del acceso con la mano no dominante
  - b) Forme un triángulo con el acceso entre el pulgar y los dos primeros dedos de la mano no dominante.
- Inserte la aguja perpendicular a la membrana del acceso. Haga avanzar la aguja a través de la piel y la membrana hasta llegar al fondo del depósito.
- Compruebe la correcta posición de la aguja mediante aspiración de sangre.

Nota: Siga la política hospitalaria o institucional establecida para el cambio de los tubos I.V. y la cánula de acceso. Se recomienda que los tubos I.V. se cambien cada 48 horas y las agujas de introducción en el acceso implantado se cambien cada 7 días.

Salida:

Para reducir el posible reflujo sanguíneo dentro de la punta del catéter y la coagulación del mismo, retire siempre lentamente la aguja Non-coring mientras inyecta los últimos 0,5 ml de solución. Estabilice el acceso con los dedos durante la extracción de la aguja.

Inyección por bolo

Equipo:

- Aguja Non-Coring o set de infusión con aletas y aguja Non-Coring
- Jeringa de 10 ml con suero salino estéril
- Set de extensión con pinza (si no se utiliza el set de infusión con aletas)

**Procedimiento:**

- Prepare el lugar de inyección, localice y entre en el acceso de forma aséptica, tal y como se ha definido anteriormente.
- Purgue el acceso con 10 ml de suero salino estéril. Pince el set de extensión y retire la jeringa.
- Acople la jeringa que contiene el fármaco al set de extensión. Suelte la pinza y administre la inyección.
- Examine el lugar de inyección para ver si existen signos de extravasación, si los observa, interrumpa inmediatamente la inyección e inicie la intervención adecuada.
- Una vez completada la inyección, pince el set de extensión.
- Tras cada inyección, purgue el acceso con 10 ml de suero salino estéril para impedir la interacción entre fármacos incompatibles.
- Realice un procedimiento de sellado con heparina de los accesos con catéteres Hickman (extremo abierto) y uno de sellado con suero salino en los accesos con catéteres Groshong (con válvula).

**Nota:** El conector de la aguja no debe dejarse abierto mientras esta en el acceso. No manipule la aguja una vez insertada en la membrana.

**Infusión continua:****Equipo:**

- Aguja Non-Coring o set de infusión con aletas y aguja Non-Coring
- Jeringa de 10 ml con suero salino estéril
- Set de extensión con pinza (si no se utiliza el set de infusión con aletas)
- Polo I.V.
- Solución I.V. prescrita
- Bomba I.V.
- Vendaje transparente
- Pomada antibactericida
- Gasas de 5 cm x 5 cm

**Procedimiento:**

- Prepare el lugar de inyección y localice y entre en el acceso de forma aséptica, tal y como se ha definido anteriormente.
- Purgue el acceso con 10 ml de suero salino estéril.
- Pince el set de extensión y retire la jeringa.
- Aplique pomada bactericida en el lugar de inyección y coloque una gasa enrollada debajo del conector de la aguja. Fije la aguja con vendaje transparente para evitar que se descoloque inadvertidamente.
- Abra la pinza y purgue el acceso con suero salino estéril.
- Pince el set de extensión y extraiga la jeringa.
- Conecte el sistema de administración del fluido.

**Nota:** Si se utiliza una bomba para la infusión, ciérrela antes de abrir la pinza. Como medida de seguridad adicional durante la infusión de bomba, cierre todas las conexiones de los tubos.

- Suelte la pinza e inicie la infusión Examine el lugar de infusión para ver si existen signos de extravasación, si los observa, o si el paciente siente

NATAN LIST  
Crosinor S.A.  
CUIT: 20-70842959-3  
Apoderado

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

8101



dolor, interrumpa inmediatamente la infusión e inicie la intervención adecuada.

- Una vez finalizada la infusión, pince el set de extensión y después, retire el sistema de administración del fluido.
- Tras cada inyección, purgue el acceso con 10 ml de suero salino estéril para impedir la interacción entre fármacos incompatibles.

- Realice un procedimiento de sellado con heparina de los accesos con catéteres Hickman (extremo abierto) y uno de sellado con suero salino en los accesos con catéteres Groshong (con válvulas)

Para otros usos de infusión, consulte las instrucciones de uso del acceso implantado.

### **ALMACENAMIENTO**

Se debe almacenar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

### **INFORMACION ADICIONAL**

CROSMED S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.  
[crosmedsa@hotmail.com](mailto:crosmedsa@hotmail.com)

**Leer las instrucciones de Uso.**

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

NATAN LIST  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70812959-3  
Apoderado





Bard Access Systems

REF **2205219**  
Reorder Number



<b>Winged Infusion Set</b>	With Injection Site	Non-coring
<b>Kit d'injection avec ailette</b>	Et site d'injection	aiguille de Huber
<b>Schmetterlings-Infusionsset</b>	Mit zusätzlicher Injektionsmöglichkeit	Nicht stanzend
<b>Set di infusione con alette</b>	Con sede di iniezione	Non-Coring
<b>Set de infusión con aletas</b>	Con lugar de inyección	Non-Coring
<b>Infusieset met vleugels</b>	En inspuitplaats	'Huber'-naald
<b>Sistema de Infusão Venosa</b>	Com Local de Infusão	Não-Coring
<b>Με πτερόγνια Σετ έγχυσης</b>	Με περιοχή έγχυσης	Βελόνα που δεν εκτοπίζει το διάφραγμα (Huber)
<b>Infusionsset med vinger</b>	Og injektionssted	ikke-udkernende
<b>Infusionsset med förlängare</b>	Med injektionsplats	icke kärnande
<b>Siivekkeellinen infusiosarja</b>	Ja injektointikohta	Ontto

<p>Ga.</p> <p><b>19</b></p>	<p> <b>Needle Length</b></p> <p><b>0.75 in.</b> <b>(2 cm)</b></p> <p>Bend to Tip Length</p>	<p> <b>Length</b></p> <p><b>8.0 in.</b> <b>(20.3 cm)</b></p>	<p> <b>Priming Capacity</b></p> <p><b>0.3 cc</b></p>
-----------------------------	---	--	--

PVC Tubing Does Not Contain DEHP

Attention, See Instructions For Use

**STERILE EO** Sterilized by Ethylene Oxide

Single Use. Do Not Resterilize

**Rx** Caution: Federal (U.S.A.) law restricts sale of this device to or on the order of a physician.

Sterile, Non-Pyrogenic unless package is damaged or opened.

BARD is a registered trademark of C. R. Bard, Inc., or an affiliate.

After use, this product may be a potential bio-hazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

0714395 / 0710R

Explanation of Symbols Enclosed  
Explication des symboles jointe  
Erläuterung der Symbole beiliegend  
Spiegazione dei simboli inclusa  
Se Incluye la explicación de los símbolos  
Verklaring van de bijgevoegde symbolen  
Inclui Explicação dos Símbolos  
Ερωκλίωνα Επεξηγήσει των Συμβόλων  
Symbolforklaring vedlagt  
Förklaring av symboler bifogad  
Symbolen seltykset sisältyvät ohjeisiin

The GreenDot

Manufactured by

**Bard Access Systems**  
Salt Lake City, UT 84116 U.S.A.  
1-800-545-0890, 1-801-595-0700  
www.bardaccess.com

**EEA Authorized Representative**  
**Bard Limited**  
Forest House, Brighton Road  
Crawley, West Sussex RH11 9BP UK

**CE**  
0344

**BARD**

Assembled in Mexico

NATAN LIST  
Cosmed S.A.  
COT: 50-70842959-3  
Apoderado

Bard Access Systems		Reorder Number	<b>REF 2205219</b>
<b>Winged Infusion Set</b>	With Injection Site	Non-Coring	
<b>19 Ga.</b>	<b>0.75 in.</b> <b>(2 cm)</b>	<b>8.0 in.</b> <b>(20.3 cm)</b>	<b>0.3 cc</b>



**LOT**

Use By

**CE**  
0344  
Contents

**BARD**

CARLOS SIMO  
Farmaceutico M.N. 153  
Ingeniero Técnico

811 01



NATAN LIST  
Crosland S.A.  
CUIT 30-76842959-3  
Apoderado

SEBASTIAN VARRIOS SIMON  
Farmacéutico S.A. 15304  
Mendoza, Argentina