



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

DISPOSICIÓN N° 8613

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9671/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UniFarma 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.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8613

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 PBAV, Balloon catheter set, nombre descriptivo Catéter, para Angioplastia, con Dilatación por Balón y nombre técnico Catéter, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado, por UniFarma 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-14 y 16-18 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-954-98, 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. Inscríbase 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 8613

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 1-47-9671/11-1
DISPOSICIÓN Nº

8613

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°**8 6 1 3**.....

Nombre descriptivo: Catéter, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): PBAV, Balloon catheter set.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: dilatar estenosis aórtica usando la técnica de valvuloplastia percutánea aórtica con catéter balón

Modelo/s: PBAV

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

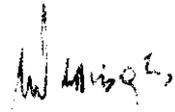
Nombre del fabricante: Shenzhen Shineyard Medical Device Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5F.BLK3. Zhonghe Industrial Block, Baishizhou, Shenzhen, P.C.:518053, China.

Expediente N° 1-47-9671/11-1

DISPOSICIÓN N°

8 6 1 3


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 Nº

.....**8 6 1 3**.....



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

86113



ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Shenzhen Shineyard Medical Device Co.,Ltd
5F. BLK3. Zhonghe Industrial Block,
Baishizhou, Shenzhen,
P.C.: 518053, R.P. CHINA

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. PBAV Balloon Catheter Set
Contiene: 1 (un) catéter de Valvuloplastia PBAV, 1(una) alambre guía metálico,
1 (un) dilatador, 1 (una) jeringa de inflado, 1 (una) regla de medición, 1 (un)
manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4. Lote N°:

5. Fecha de Vencimiento:
Vida Útil del producto: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se
mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del
envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su
embalaje original por debajo de 40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9. Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de
utilizar el producto.

10. **STERILE EO** Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-98"

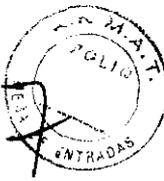
13. Condición de Venta: " Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

3 6 13



Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Shenzhen Shineyard Medical Device Co.,Ltd
5F. BLK3. Zhonghe Industrial Block,
Baishizhou, Shenzhen,
P.C.: 518053, R.P. CHINA

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

PBAV Balloon Catheter Set

Contiene: 1 (un) catéter de Valvuloplastia PBAV, 1(una) alambre guía metálico,
1 (un) dilatador, 1 (una) jeringa de inflado, 1 (una) regla de medición, 1 (un)
manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.

 Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su
embalaje original por debajo de 40°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver
el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar
el producto.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

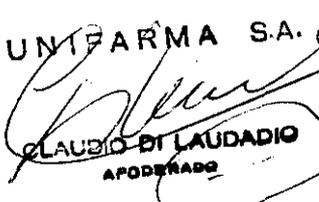
Director Técnico: Farm Martín Villanueva

"Autorizado por la ANMAT PM-954-98"

Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

2-16. Descripción del Dispositivo –PBAV Balloon Catheter Set

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.780

8613



Composición del conjunto catéter con balón para PBAV

Nº	Nombre del ítem	Propósito	Cant.	Comentario
1	Catéter con balón para PBAV	Dilatar la válvula aórtica	1	-
2	Jeringa	Inflar el balón	1	SAS-35/SAS-50
3	Regla	Medir el diámetro del balón	1	50mm

Tipo de catéter con balón para PBAV

Modelo	Nivel del diámetro de inflado
PBAV-30	28~30mm
PBAV-28	26~28mm
PBAV-26	24~26mm
PBAV-24	22~24mm
PBAV-22	20~22mm

Dimensiones básicas del catéter con balón para PBAV

Modelo	Diámetro externo utilizable del balón	Longitud	Diámetro externo del eje	Vaina introductora Recomendada	Hilo guía adecuada	Jeringa adecuada
PBAV-30	30	950	10Fr	16 Fr	0.89	SAS-50
PBAV-28	28	950	10Fr	16 Fr	0.89	SAS-35
PBAV-26	26	950	10Fr	16 Fr	0.89	SAS-35
PBAV-24	24	950	10Fr	16 Fr	0.89	SAS-35
PBAV-22	22	950	10Fr	14 Fr	0.89	SAS-35

Selección del tamaño del catéter con balón para PBAV:

Por favor lea las siguientes instrucciones antes de seleccionar el tamaño del catéter: el diámetro del balón seleccionado no deber ser mayor que el diámetro del anillo de la válvula aórtica.

UNIFARMA S.A.

 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.780

Estructura y teoría del catéter con balón para PBAV

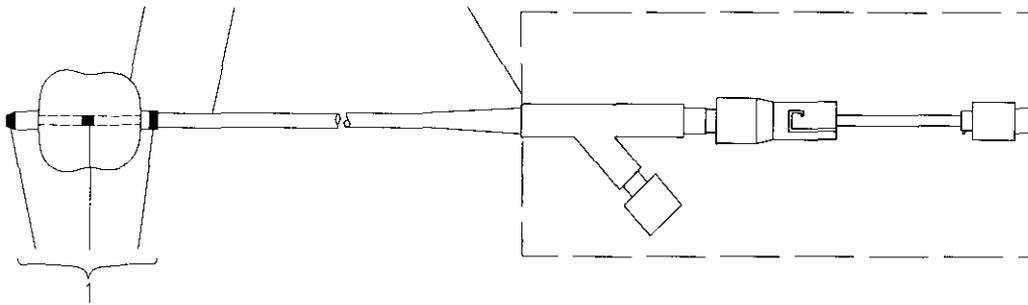


Fig. N°1

1. Marcador 2. Balón 3. Tubo 4. Llave de tres vías 5. Tubo interior

Finalidad de Uso del conjunto de catéter con balón para PBAV

El catéter con balón para PBAV es un instrumento utilizado para dilatar el orificio de la válvula aórtica estenótica en pacientes con estenosis aórtica. Este catéter consiste de un tubo interior, un tubo exterior y un balón de goma conectados a través de una llave de tres vías. El catéter con balón expandido por el tubo interior se inserta en el tronco aórtico a través de un hilo guía diseñado especialmente. Luego se desconecta el tubo interior de la tapa. Luego la parte distal del balón es inflada inyectando un medio de contraste diluido desde el puerto de inyección. Una vez que la porción distal del balón ha sido inflada, el catéter es retirado a la posición del balón en el orificio de la válvula aórtica, y el medio de contraste diluido que quede es inyectado para inflar todo el balón. Una vez que la cantidad de medio de contraste diluido se ha inyectado totalmente en el balón, este debe ser desinflado inmediatamente, lo que termina una dilatación de la válvula aórtica.

Metodología del sistema de catéter con balón para PBAV

Preparación

- Enjuagar la sonda interior con una solución salina heparinizada

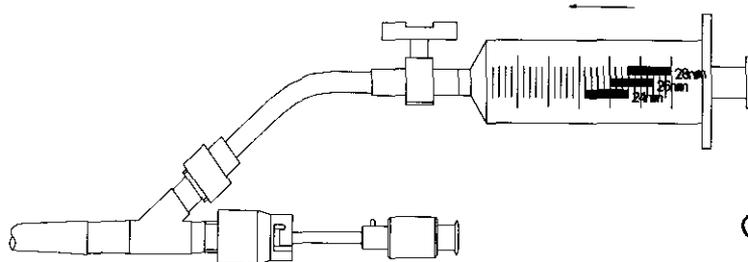


Fig. N°2

UNIFARMA S.F.O.
 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TECNICO
 MARTIN VILLANUEVA
 FARMACEUTICO - M.N. 14.780

- Ventilación del catéter con balón

Abra el puerto de inyección. Inyecte la solución salina lentamente a través del tubo de inyección mientras el balón es ubicado en una posición más baja. Llénelo lentamente para dejar que el aire ascienda a la superficie. Utilice el inyector para remover el aire varias veces hasta que el aire en el catéter con balón sea ventilado; cierre el puerto de inyección.

Precaución: A menos que el aire sea expulsado del lumen del balón, este podría fallar a la hora de inflarse hasta el diámetro especificado. Si el balón se rompe, se podría producir una embolización del aire. Para evitarlo, descargue el aire desde el lumen del balón completamente.

- Examen preliminar del balón

Llene la jeringa con la cantidad del medio de contraste diluido correspondiente al diámetro máximo del balón. Infle el balón y mida el diámetro del mismo con la regla. Corrija la diferencia entre el diámetro actual y el designado aumentando o disminuyendo la cantidad inyectada de fluido. Se recomienda verificar si la secuencia de inflado del balón y la estructura del catéter están o no cumpliendo con los estándares del diseño. La secuencia normal de inflado es: primero la parte distal, luego la parte proximal y finalmente la cintura.

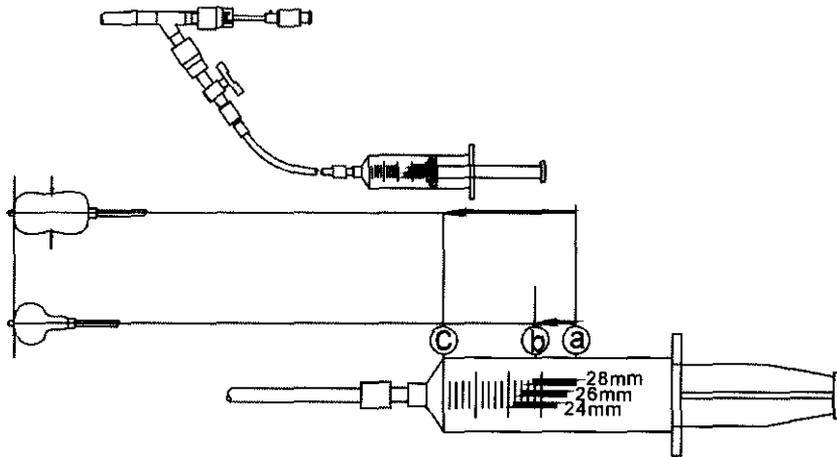


Fig. N°3

Inserción del catéter con balón para PBAV en el tronco aórtico

Inserte el catéter con balón en el hilo guía. Empuje el tubo interior hasta que el pasador quede asegurado en la ranura (ver Fig. 4.) Haciendo esto, el segmento del balón del catéter se expande, luego ponga el balón dentro de la vaina a través del hilo guía y avance hacia el arco aórtico.

Para facilitar el paso a través de la vaina, el segmento del balón puede ser cubierto con aceite de silicona o lubricante médico.

El tubo interior debe asegurarse con la llave de tres vías antes de avanzar hacia el arco aórtico con el catéter.

UNIFARMA S.A.

[Handwritten signature]
 ESTABLECIMIENTO LAUDAROS
 QUILMES

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTHA VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

Es importante seguir los pasos anteriores a la hora de insertar el catéter hacia el orificio de la válvula aórtica.

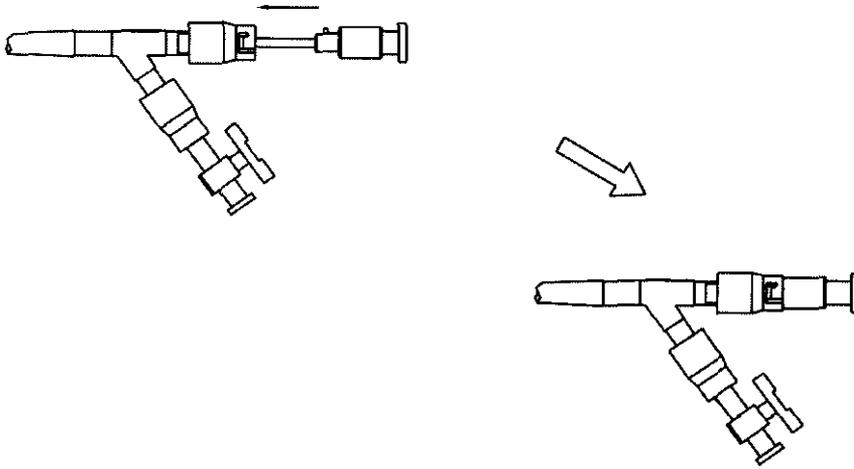


Fig. N°4

Precaución: Después de que el balón ha sido expandido, no desconecte los ejes de metal de la llave de tres vías a menos el hilo guía se encuentre en su lugar. No avance por el tubo interior hacia la llave de tres vías a menos que el hilo guía haya sido insertado en el tubo interior. Si esta advertencia no se toma en cuenta, el catéter podría doblarse en un ángulo agudo provocando daños en el dispositivo o dificultades a la hora de llevar a cabo el procedimiento. Nunca utilice un balón deformado.

Extracción del tubo interior

Libere el tubo interior de la llave de tres vías cuidadosamente y tírelo hasta que se sienta resistencia.

Avance del catéter con balón hacia el orificio de la válvula aórtica

Avance del catéter con balón a través de la válvula aórtica hacia el orificio de la misma por medio del hilo guía. (Ver Fig. 5 a).

Inflado del balón

Confirme que la cantidad de medio de contraste diluido en la jeringa pueda inflar el balón hasta el diámetro predeterminado. Con la porción distal del balón inflada parcialmente, el catéter podrá reacondicionar el balón en el orificio de la válvula aórtica (ver Fig. 5 b y Fig. c).

Cuando el balón se encuentra posicionado en el orificio de la válvula aórtica, inyecte el medio de contraste diluido restante rápidamente para inflar el todo el balón y dilatar la válvula (ver Fig. 5d). Una vez que el balón se encuentra completamente expandido, debería desinflarse y ubicarse en el tronco aórtico.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APROBADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

Precaución:

a. La duración del inflado del balón debería ser de entre 2 o 5 segundos para que la obstrucción del orificio de la válvula aórtica provocada por el balón inflado no produzca complicaciones severas.

Si la válvula aórtica no está lo suficientemente dilatada, el diámetro del balón puede aumentar si se inyecta más medio de contraste diluido desde el puerto, y el procedimiento podría ser repetido.

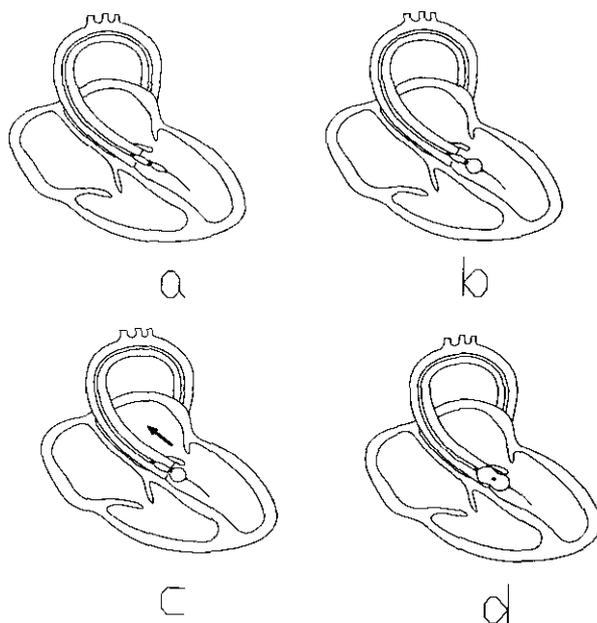


Fig.5 Bosquejo del proceso de inflado del balón

Extracción del catéter con balón

Extienda el balón empujando el tubo interior y asegurándolo en la ranura. Luego tire el catéter con balón expandido hacia la vaina.

Precaución:

a. Es importante expandir el catéter con balón de acuerdo al hilo guía y asegurarse de que haya una longitud suficiente del mismo para no perforar el ventricular izquierdo.

b. La punta suave del hilo guía debe proyectarse desde la punta del catéter siempre durante los pasos anteriores.

Indicaciones

- Adecuado para la expansión de la válvula aórtica antes de una implantación de válvula aórtica transcatheter (TAVI).
- Adecuado para adultos con AVS simple o la combinación de estenosis venosa de flujo de salida secundaria y la gradiente de presión

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
PROFESORADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.780



transvalvular entre el aurícula izquierda y la válvula aórtica es ≥ 35 mmHg;

- Estenosis de la válvula aórtica con tipo de hipoplasia moderada de la arteria aórtica es la indicación relativa.
- Pacientes con válvula aórtica y estenosis infundibular solitaria;
- Se puede realizar una PBAV, con precaución, en pacientes con restenosis después de una comisurotomía quirúrgica.
- Estenosis aórtica grave con derivación izquierda-derecha a nivel auricular.
- Como tratamiento transitorio para enfermedades congénitas complicadas del corazón junto con estenosis aórtica.
- Pacientes con hipertensión aórtica severa, insuficiencia cardíaca de lado izquierdo o derecho, con enfermedad hepática o renal significativa o con riesgo alto en caso de operación quirúrgica.
- Pacientes incapaces de aceptar un reemplazo de válvula debido a condiciones tales como embarazo o por tener contraindicaciones relacionadas con la anticoagulación a largo plazo.

Evaluación de eficacia de la PBAV

- El soplo diastólico aórtico desaparece o disminuye de forma marcada y los soplos sistólicos de la válvula aórtica después de una operación es $2 \square 3/6$ grados.
- Una VAPB es considerada exitosa cuando la gradiente de presión valvular media es inferior a 36mmHg o si disminuyó más de 60%.
- Sin complicaciones graves.

Duración de seguridad

El catéter con balón para PBAV debería ser utilizado dentro del periodo de duración de seguridad, es decir dos años desde que el producto es esterilizado por el fabricante.

Contraindicaciones

- Pacientes con fiebre reumática, historial de embolización sistémica y disritmia severa.
- Pacientes con deformidad severa de la válvula aórtica o estructura subvalvular.
- Regurgitación aórtica más que moderada o con contraindicaciones para la cateterización cardíaca.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Precauciones

1. Lea las instrucciones con atención antes de utilizar los productos, asegúrese de que los accesorios no se encuentren dañados. No utilice el producto si el embalaje se encuentra dañado. Por favor utilice el producto antes de la fecha de expiración.
2. Los productos se pueden utilizar una sola vez, ya que son desechables. No los reutilice, especialmente el catéter con balón.
3. Los productos sólo deben ser utilizados por médicos capacitados y calificados en técnicas de PBAV. Aquellos médicos que utilicen este producto deben tener las indicaciones y contraindicaciones en cuenta y seleccionar el diámetro del balón de acuerdo al punto 1.3.
4. Si el balón no puede ser desinflado, durante el procedimiento, el operador debe tratar de retraer el balón hacia la aurícula izquierda. La causa de esta situación es la ruptura de la capa interna del balón producto de un error en la manipulación. Para evitarlo, nunca empuje el tubo interno durante la preparación del balón a menos que se haya ubicado un tubo de dilatación y un hilo guía. Cuando el balón desinflado es retraído hacia la aurícula izquierda, estírelo siguiendo los pasos 3.6 para forzar que el líquido salga del balón.
5. Durante el procedimiento, los pacientes deberían ser heparinizados (100 u/Kg) y todos los instrumentos limpiados con una solución heparinizada. Nunca toque el segmento del balón con el catéter con la mano.
6. Si la válvula se encuentra completamente esclerótica y/o altamente calcificada, o si hay presencia de estenosis subvalvular, podría ocurrir un malfuncionamiento del balón o un rompimiento de la malla entre las membranas internas y externas del balón. Si al momento de inflar el balón se observa una forma inusual, desinfe inmediatamente y retire y reemplace con uno nuevo.

UNIPARMA S.A.

QUILIZO DE LEONARDO
APODERADO

UNIPARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.791



7. Este procedimiento de PBAV debe ser llevado a cabo en instalaciones en donde se encuentren disponibles tanto cirujanos cardiacos como respaldo quirúrgico.
8. Este producto contiene látex de goma natural, el que podría causar reacciones alérgicas tales como: picazón, inflamación, urticaria, hinchazón, fiebre, disnea, síntomas del asma, hipotensión, consternación, etc. Sí se presenta uno o más de estos síntomas en un paciente, detenga el procedimiento inmediatamente e implemente uno adecuado.
9. El almacenamiento debe realizarse en una habitación climatizada a temperatura ambiental en un lugar oscuro.
10. Examine los productos con cuidado antes de utilizarlos. Siempre conserve conjuntos extra de productos para que pueda realizar reemplazos si fuera necesario.

Mantenimiento

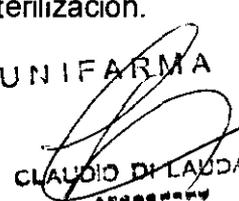
- El catéter con balón y sus accesorios son desechables. Contacte a nuestro agente de ventas o fabricante si encuentra alguna anomalía en el producto antes de utilizarlo.
- No utilice el producto más allá de la fecha de vencimiento.

Almacenamiento y entrega

- Almacene el producto en un lugar fresco, oscuro, seco y limpio.
- Coloque el producto en un lugar nivelado. No lo exponga a elementos que puedan dañar el embalaje. No lo exponga al sol.
- No haga colisionar el producto con otras cosas. Nunca exponga el producto al sol o al agua al momento del envío.

Embalaje y contenidos

El embalaje del producto consiste de una caja externa de papel, una caja interna de papel y el paquete esterilizado. Este embalaje está marcado con el modelo del producto, la fecha de esterilización, la fecha de vencimiento, el número de serie y el símbolo de esterilización.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
FARMACÉUTICO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.780

Exención de responsabilidad de la garantía y limitación de la reparación

- SYM reemplazará cualquier Catéter con Balón PBAV y contenidos defectuosos (por ejemplo, producto dañado) de forma gratuita. En caso de una queja sobre el producto, se requiere que el usuario devuelva el Catéter con Balón PBAV y los materiales del envío para poder investigar la causa de la queja.
- SYM no se responsabiliza por daños causados producto de una manipulación, operación y almacenamiento inapropiado, incluyendo el uso después de la fecha de vencimiento entregada en la etiqueta del mismo, la cual es precedida por el símbolo:
- SYM no se responsabiliza por los daños causados al Catéter con Balón PBAV o a sus accesorios producto del transporte, manipulación y almacenamiento en una institución de salud, ya sea daño físico o lesión humana.
- SYM no se responsabiliza por los daños causados al reciclar o reutilizar el Catéter con Balón PBAV o sus accesorios, ya sean daños físicos o lesión humana.
- SYM no se responsabiliza por deterioros a la integridad estructural y/o funcional que puede ocurrir al utilizar el Catéter con Balón PBAV o sus accesorios con productos de otros fabricantes. No utilice el Catéter con Balón PBAV o sus accesorios con productos de otros fabricantes.

SÍMBOLO

DEFINICIONES



Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.



Esterilizado utilizando óxido de etileno.



Dispositivo de un solo uso. No reesterilizar.



Precaución, leer documentos adjuntos.

UNIFARMA S.A.

CLAYTON B. LAUDADIO
APROBADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

8613



Fecha de fabricación o esterilización.



Utilizar antes de



Número de nuevo pedido o de catálogo.



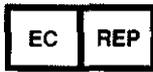
Número de lote



Número de serie



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Consultar las instrucciones para utilizar.



No utilizar si el embalaje se encuentra dañado.



Contenidos del embalaje.



Longitud utilizable del dispositivo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9671/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8613**, y de acuerdo a lo solicitado por UniFarma 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, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): PBAV, Balloon catheter set.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: dilatar estenosis aórtica usando la técnica de valvuloplastia percutánea aórtica con catéter balón

Modelo/s: PBAV

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Shineyard Medical Device Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5F.BLK3. Zhonghe Industrial Block, Baishizhou, Shenzhen, P.C.:518053, China.

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado PM-954-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.1.DIC.2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión **8613**

DISPOSICIÓN N°

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