



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

DISPOSICIÓN N° 8649

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7249-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biogamma S.R.L. 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 8°, inciso II) y 10°, 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° 8649

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 MEDOS, nombre descriptivo Bomba de Sangre de asistencia temporaria para el corazón humano y nombre técnico Bombas, para Perfusión Extracorpórea, de acuerdo a lo solicitado, por Biogamma S.R.L., 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 124 y 125 a 134 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-1972-8, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-7249-11-0

DISPOSICIÓN N°



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°8649.....

Nombre descriptivo: Bomba de Sangre de asistencia temporaria para el corazón humano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-203 Bombas, para Perfusión Extracorpórea

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDOS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de asistencia ventricular que actúa como una bomba neumática impulsora de sangre para asistencia temporaria.

Modelo/s: VAD-Set Bomba de sangre(set ventriculo)

VAD Set Ventriculo infantil

L-VAD, REF:ME 65V0 1011

VAD Set Ventriculo infantil

R-VAD, REF:ME 65V0 1021

VAD Set Ventriculo Pediátrico

L-VAD, REF:ME 65V0 1031

VAD Set Ventriculo Pediatrico

R-VAD, REF:ME 65V0 1041

VAD Set Ventriculo Adulto - Izquierdo

VAD, REF:ME 65V0 1051

VAD Set Ventriculo Adulto - Derecho

L-VAD, REF:ME 65V0 1061

VAD Set Ventriculo Adulto - Izquierdo

VAD, REF:ME 65V0 1071

VAD Set Ventriculo Adulto - Derecho

VAD, REF:ME 65V0 1081

Período de vida útil: 127 días máximo como período de aplicación.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDOS Medizintechnik AG



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

Lugar/es de elaboración: Obere Steinfurt 8-10 , 52222 Stolberg - Alemania

Expediente N° 1-47-7249-11-0

DISPOSICIÓN N° **8 6 4 9**


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



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

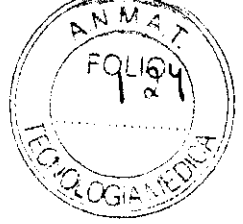
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**8649**.....


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

8649



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 2)

PRODUCTO:

Bomba de sangre para perfusión extracorpórea de asistencia
ventricular .

Ventrículo- set Izquierdo y Derecho en sus diferentes medidas

2)RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

Bomba de sangre para perfusión extracorpórea de asistencia ventricular
Autorizado por la ANMAT. PM: 1972-8
Lot: (El que corresponda) Vto.(Cuatro años posterior a la fecha de elaboración)
Ref. ME 65V0 10**
Producto esteril
Esérilizado por óxido de etileno, Atóxico. Libre de pirógenos .Único uso
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Los productos son utilizables solo durante un periodo de tiempo limitado aunque
se hayan almacenado correctamente. Observe la fecha de caducidad de los
mismos presente en el embalaje.
Se deben almacenar sin congelarse entre 5 y 40 °C, en lugar seco y protegido de
las radiaciones solares y UV. La humedad relativa no debe exceder el 80%.
Tanto para transportarlo como para almacenarlo , se lo debe tratar como
producto frágil, o sea , evitar la presión y los golpes que puedan dañar el
embalaje o el mismo producto.
Fabricado por: Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10 D-52222 Stolberg .Germany
Importado por: BIOGAMMA SRL. Cervantes 1860. Godoy Cruz . Mendoza
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

BIOGAMMA S.R.L.

JOSE L. CHIES

BIOGAMMA S.R.L.

CERVANTES 1860, GODOY CRUZ

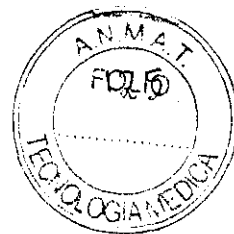
(5600) MENDOZA

ANA SILVINA BALZARELLI

DIRECTORA TÉCNICA

Mat. 2323

8649



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

Bomba de sangre para perfusión extracorpórea de asistencia ventricular.

Ventrículo- set Izquierdo y Derecho en sus diferentes medidas

3) INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos que figuran en las parte 3.2 a 3.14 y se detallan a continuación:

REF: N° de catálogo ME 65VO 10**

NOMBRE DEL PRODUCTO : Bomba de sangre para perfusión extracorpórea de asistencia ventricular(especifica el modelo)

CONTENIDO: (1 Unidad)

ADVERTENCIAS:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

-No utilizar si el embalaje está roto

PRODUCTO DE ÚNICO USO

PRODUCTO ESTÉRIL EO

FABRICANTE: Medos Medizintechnik AG. Obere Steinfurt 8-10 D 52222 Stolberg . Alemania

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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Conservar en lugar fresco, seco ,sin congelar, al abrigo de la luz. No utilizar si se detectan abolladuras en los envases.

N° de registro: 1972-8. **AUTORIZADO POR ANMAT**

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323

Garantía: Fabricado y envasado acorde a 93/45/EWG. Cada lote es revisado antes de ser envasado **CE 0123**

BIOGAMMA S.R.L.
JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.
GERVANTES 1860 - GODDY CRUZ
155074 MENDOZA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
Mat: 2323

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

PRODUCTO:

Bomba de sangre para perfusión extracorpórea de asistencia ventricular.

Ventrículo- set Izquierdo y Derecho en sus diferentes medidas

3) INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos

3.2 hasta 3.14 se detallan a continuación.

Descripción del dispositivo:

Es la bomba impulsora de sangre del VAD System. Su diseño permite una óptima función hemodinámica.

Características del diseño y principales funciones:

La característica más importante de la bomba, es el diseño del interior de la bomba, el cual está dividido en dos cámaras, la sanguínea y la cámara de aire, con dos capas de una membrana flexible y dos válvulas en la entrada y salida de la bomba. Por medio del ciclo presión/vacío generado por los conductores, la membrana interior de la bomba es desplazada, de manera que el volumen de sangre en las cámaras se incrementa y decrece periódicamente. El mecanismo de las membranas pone a la bomba llena o vacía. Las válvulas aseguran que no habrá reflujo sanguíneo. El flujo pulsátil de sangre generado por la bomba es comparable al

BIOGAMMA S.R.L.
JOSE R. P. DE S.
SOGIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1868 BODDY CRUZ
(5501) MALDONADO
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2323

flujo natural generado por el corazón humano. El modo de operar de este tipo de bombas es producir el llenado completo y el vaciado completo de todo el volumen de sangre.

Este procedimiento es llamado procedimiento full-fill/full-empty.

Grafico de MEDOS ventrículo, con las membranas en posición diastólica y sistólica.

Válvulas:

Con el objetivo de obtener los mejores resultados hemodinámicas, se han diseñado modernas válvulas de tres hojas , cuya forma y función se asemejan a la válvula aórtica.

Válvula de tres vías de poliuretano.



BIOGAM S.R.L.
JOSEFA CODES
SOCIO GERENTE



ANA SILVIA BALTARELLI
DIRECTORA TECNICA
Méd. 2323

Material de los ventrículos y válvulas:

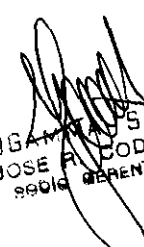
Las bombas y las válvulas están hechas de poliuretano termoplástico (TPU). Este material le confiere resistencia, durabilidad y buena biocompatibilidad. Además este material es transparente, por lo que resulta conveniente para aplicaciones clínicas, ya que permite observar su funcionamiento. Estas características lo convierten en un material seguro y de fácil manejo. Permite visualizar burbujas de aire que puedan generarse al principio del procedimiento y removerlas, y también permite controlar el llenado y vaciado de la bomba mediante la visualización de la posición diastólica o sistólica de la membrana.

Resumen de las principales características de MEDOS VAD Ventrículos.


- Desalojo neumático de la bomba imitando las características fisiológicas del bombeo de sangre.
- Correcto diseño que permite minimizar los riesgos de trombosis y hemólisis.
- Membranas de la bomba de dos capas.
- Transparencia de los materiales.
- Forma de operar silenciosa.
- Cobertura de un alto rango de pacientes debido a los distintos tamaños de las bombas.

Indicaciones:

MEDOS VAD System es un dispositivo de asistencia ventricular que actúa como una bomba neumática impulsora de sangre para asistencia temporaria. Con el VAD System es posible tanto la asistencia univentricular (derecha o izquierda) como la biventricular.



BIOGAMMA S.R.L.
JOSE R. CODES
GGG GEREENTE



BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 860 - 6000 CRUZ
6500 MENDOZA
ANA SILVANA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
TEL: 523

Indicaciones para la aplicación aguda:

El shock cardiogénico es la causa más común de muerte con infarto agudo de miocardio. La rápida aplicación de un sistema de asistencia ventricular como MEDOS VAD asegura la perfusión suficiente de la circulación sistémica en estos casos. Esta terapia evita el daño orgánico producido por la reducción del flujo sanguíneo, y durante esta aplicación, el miocardio dañado es capaz de recuperarse y regenerarse.

Indicaciones para “Puente de recuperación”:

El miocardio es capaz de regenerarse incluso después de graves daños. En algunas formas de miocarditis o miocardiopatía dilatada, la aplicación de la asistencia ventricular, con frecuencia puede llevar a la recuperación del corazón dañado.

El objetivo de este “puente de recuperación”, es la terapia para que se pueda quitar la asistencia ventricular después de la regeneración del corazón, sin llegar a otro tipo de soluciones como el trasplante.

Indicaciones para “Puente de decisión y trasplante”:

En algunos casos el miocardio no se recupera de las lesiones a pesar de la aplicación del dispositivo de asistencia ventricular. En tales casos MEDOS VAD puede aplicarse con éxito a fin de estabilizar al paciente hasta que se toma la decisión de trasplante.

Período de aplicación:

Se recomienda usar como máximo 127 días.

Canulación para conectar a los pacientes a la bomba:

La canulación se realiza mediante cánulas especialmente diseñadas para VAD System. En la mayoría de los casos, el atrio del corazón humano es canalizado con cánulas venosas para llenar la bomba con la sangre del paciente. La sangre es reinfundida al paciente por medio de cánulas arteriales conectadas con el troncus pulmonaris, o aorta. Las cánulas se llevan desde el interior del cuerpo, al exterior por vía transdérmica, donde son conectadas con el VAD ventrículo. En casos especiales donde se requiera la canalización del ápice o

canalización transmitral, se deben usar cánulas especiales para dicho propósito.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones principales para la implantación de este sistema son edad muy avanzada (más de 80 años), existencia de falla renal, hepática o pulmonar avanzada, historia de derrame cerebral con secuelas significativas, y ausencia de soporte familiar y social.

Conductores:

El MEDOS VAD ventrículo es conectado al conductor vía sus correspondientes líneas neumáticas. El conductor consta de MEDOS VAD supply, el cual suministra al sistema VAD de energía eléctrica, presión y vacío y MEDOS VAD driving con los controles del dispositivo. Para facilitar el traslado y movilidad, estos componentes del dispositivos, vienen montados en un carro.

El MEDOS VAD Driving cuenta con un monitor de pantalla táctil, para llevar a cabo sus programas.


El MEDOS VAD Supply contiene un compresor para realizar vacío, el cual puede trabajar independientemente del suministro de energía por 1 hora. Este accesorio es una bomba manual que se utiliza en casos de corte total y prolongado de energía

PRECAUCIONES:

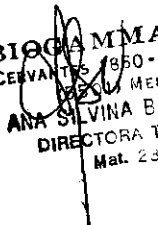
No usar si el envase protector esté roto o no esté sellado, o si las tapas de los orificios están dañadas o extraviadas.

Para usar sólo una vez.

No reesterilizar



BIOGAMMA S.R.L.
JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE



BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 850 - GODOY CRUZ
3200 MENDOZA
ANA SILVANA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2323

EFFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Los efectos secundarios y complicaciones son los generales para CEC

En algunos casos y dependiendo del estado del paciente pueden producirse alteraciones clínicas de los distintos órganos y sistemas llamado " Síndrome Post Perfusión".

Éste síndrome se caracteriza por:

- Reacción inflamatoria sistémica.
- Disfunción de pulmones y riñones.
- Tendencia al sangrado.
- Alteraciones neurológicas .
- Fiebre de origen no infeccioso.

En algunos casos se requiere soporte respiratorio y renal .

No existe una hipótesis única que pueda explicar el Síndrome

Post Perfusión. Se han descripto lesiones de órganos producidas

por factores embólicos (Pugsley 1994), como también la

producción de citoquinas y endotoxinas (Song Wan 1997) ,que

se presentan al cambiar del flujo fisiológico pulsátil al flujo no

pulsatil, ; hipotermia ; cambios ácido base; cambio de los

electrolitos ; entre otros.

También se supone que un contacto prolongado de la sangre con

las superficies extrañas llevan a producir éstos cambios en los

tejidos.

Se deben controlar durante la CEC los cambios metabólicos y

circulatorios del cerebro.

En el tema de los efectos secundarios , los esfuerzos de la industria han permitido construir productos médicos cada vez más seguros para el paciente , y el desarrollo de

8649



superficies biocompatibles han sido in paso adelante en la CEC.

Un buen trabajo en equipo junto con el cirujano y anesthesiólogos son imprescindibles para el desarrollo De una perfusión exitosa.


El equipo médico evaluará , según las condiciones de la enfermedad y el estado del paciente , si debe aplicarse la CEC.


ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

El producto es estéril y apirógeno. De presenta empaquetado. La esterilidad se garantiza mientras se encuentre en su envase cerrado. No debe usarse si el embalaje se encuentra roto o dañado.

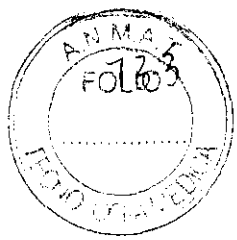
Los productos son utilizables solo durante un periodo de tiempo limitado aunque se hayan almacenado correctamente. Observe la fecha de caducidad de los mismos presente en el embalaje. Se deben almacenar sin congelarse entre 5 y 40 °C, en lugar seco y protegido de las radiaciones solares y UV. La humedad relativa no debe exceder el 80%.

Tanto para transportarlo como para almacenarlo , se lo debe tratar como producto frágil, o sea , evitar la presión y los golpes que puedan dañar el embalaje o el mismo producto.


BIOFARMA S.R.L.
JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE


S R.L.
3000Y CRUZ
DOZA
ANA SILVANA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
Tel. 2323

8649



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES de seguridad:

- El set debe utilizarse según las explicaciones adjuntas
- Solo debe utilizarlo personal calificado.

- No están permitidas las modificaciones por que ,afectarían la seguridad y quedarían excluidas de responsabilidad.
- El producto no puede ser reesterilizado.
- Examine el embalaje ántes de utilizar el producto, ya que se debe descartar ante la mas mínima sospecha de que este se encuentre dañado,
- Examine la fecha de caducidad ántes de usar. No usar después de la fecha de vencimiento.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abierto el embalaje.
- La aplicación debe hacerse bajo condiciones asépticas.
- Antes de usarse debe hacerse cuidadosa inspección visual , para descartar riesgos por daños producidos durante el transporte y almacenamiento.
- La integridad del plástico puede verse dañada por roturas, presión o rotura de sus componentes.
- Evite el contacto con fuentes de calor.

- Los productos no debes ser utilizados como canales de inyección. Las perforaciones con agujas no vuelven a cerrarse y pueden ocasionar derrames o embolias.

- El producto debe ser usado para los fines propuestos y de acuerdo a las instrucciones de uso.

- Conexión con otros productos:
Sólo conecte el producto a otros productos médicos confiables y certificados.
Las conexiones deben ser seguras según los estándares clínicos.
- Se debe disponer de repuestos estériles durante la operación.
- El producto debe ser situado de acuerdo a los estándares de cardiocirugía, de manera de asegurarse que no se dañen los vasos sanguíneos debido al impacto mecánico.

8649 S.R.L.
CERVALES 1000 - BUENOS AIRES
- ARGENTINA

8649 S.R.L.
CERVALES 1000 - BUENOS AIRES
- ARGENTINA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
MBA 2923

- El producto no debe estar en contacto con solventes orgánicos como alcohol, eter, anestésicos por inhalación (halotano, enflurano), debido a que éstos interfieren con la integridad del plástico y pueden producir roturas, quiebres o asatillamiento del producto.
- Evitar el contacto con fuentes de calor que proporcionen una temperatura mayor a 40°C, por que dependiendo del tipo de plástico, esto puede dañar la integridad del producto. Y producir ensortijamiento o torsión de los tubos.
- Los productos están fabricados de materiales termoplásticos. Por lo tanto se ven influenciados por los cambios de temperatura y presión. De manera que es imprescindible controlar el estado de los productos antes de usarse.
- La eficacia y durabilidad del producto se verá influenciada por el modo de trabajar y las opciones de combinaciones de los productos. El usuario debe decidir qué producto es conveniente usar en cada aplicación.
- Se debe controlar cuidadosamente el producto antes de usarse.
- El producto debe usarse acorde a las reglas válidas aplicables en cada país.

MODELOS:

Particularidad de cada modelo (El material de fabricación y diseño es el mismo para todos los modelos .Difieren en los tamaños y conectores)

Artículo/ Descripción	Artículo/ N°
MEDOS VAD Infantil L-VAD Set, 10cc ,Conector:1/4"	ME 65V0 1011
MEDOS VAD Infantil R-VAD-Set, 9cc, Conector:1/4"	ME 65V0 1021
MEDOS VAD Pediátrico L-VAD-Set, 25cc,Conector:3/8"	ME 65V0 1031
MEDOS VAD Pediátrico R-VAD-Set, 22.5cc Conector:1/4"	ME 65V0 1041
MEDOS VAD Adulto L-VAD-Set, 60cc, Conector:1/2"	ME 65V0 1051
MEDOS VAD Adulto R-VAD-Set, 54cc, Conector:1/4"	ME 65V0 1061
MEDOS VAD Adulto L-VAD-Set, 80cc Conector:1/4"	ME 65V0 1071
MEDOS VAD Adulto R-VAD-Set, 72cc Conector:1/4"	ME 65V0 1081

BIOGAM S.R.L.
JOSE A. CODES
GERENTE

BIOGAM S.R.L.
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
Mat. 2323



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7249-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**8.649** y de acuerdo a lo solicitado por Biogamma S.R.L , 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: Bomba de Sangre de asistencia temporaria para el corazón humano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-203 Bombas, para Perfusión Extracorpórea.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDOS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de asistencia ventricular que actúa como una bomba neumática impulsora de sangre para asistencia temporaria.

Modelo/s: VAD-Set Bomba de sangre(set ventriculo)

VAD Set Ventriculo infantil

L-VAD, REF:ME 65V0 1011

VAD Set Ventriculo infantil

R-VAD, REF:ME 65V0 1021

VAD Set Ventriculo Pedátrico

L-VAD, REF:ME 65V0 1031

VAD Set Ventriculo Pediatrico

R-VAD, REF:ME 65V0 1041

VAD Set Ventriculo Adulto - Izquierdo

VAD, REF:ME 65V0 1051

..//

VAD Set Ventriculo Adulto - Derecho

L-VAD, REF:ME 65V0 1061

VAD Set Ventriculo Adulto - Izquierdo

VAD, REF:ME 65V0 1071

VAD Set Ventriculo Adulto - Derecho

VAD, REF:ME 65V0 1081

Período de vida útil: 127 días máximo como período de aplicación.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDOS Medizintechnik AG

Lugar/es de elaboración: Obere Steinfurt 8-10 , 52222 Stolberg - Alemania.

Se extiende a Biogamma S.R.L el Certificado PM-1972-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{22 DIC 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 6 4 9


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