



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12650-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-2075-10-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2075-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 KFF nombre descriptivo Válvulas para Hidrocefalia y nombre técnico Válvulas, para Hidrocefalia, de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-29173167-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1594-09, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Válvulas para Hidrocefalia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-090- Válvulas, para Hidrocefalia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: dispositivos implantables destinados a regular la presión en sistemas de drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) del cerebro. Están indicadas para el tratamiento de la hidrocefalia.

Modelo/s: VH-002, VH-102, VH-202, VH-302, VH-402, VH-002-U, VH-102-U, VH-202-U, VH-302-U, VH-402-U.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasado individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41/49, Sarandi, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-2075-10-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:23:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.13 09:23:31 -03'00'

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

A. ROTULO

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

Fabricado por: KFF S.A.
Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires.
Teléfono: 011-4265-4515
Fax: 011-4265-4515
E-mail: info@kffmed.com

Nombre genérico: Válvulas para Hidrocefalia
Marca: KFF
Modelo: Válvulas para Hidrocefalia DIAVALVE

Código: según corresponda
Contenido: según Código correspondiente


“ESTERIL” “ESTERILIZADO POR ETO”

“Lote:”
“Fecha de Fabricación:”
“Fecha de Vencimiento:”

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol.
Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.
No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Natalia Gómez M.P. 20.986
Autorizado por la ANMAT PM 1594-09


Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente


Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2017-29173167-APN-DNPM#ANMAT

B. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

Fabricado por: KFF S.A.
Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires.
Teléfono: 011-4265-4515
Fax: 011-4265-4515
E-mail: info@kffmed.com

Nombre genérico: Válvulas para Hidrocefalia
Marca: KFF
Modelo: Válvulas para Hidrocefalia DIAVALVE

“ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR EtO”
“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol.
Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.
No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Natalia Gómez M.P. 20.986
Autorizado por la ANMAT PM 1594-09

INDICACIONES DE USO

Las válvulas para hidrocefalia DIAVALVE son dispositivos implantables destinados a regular la presión en sistemas de drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) del cerebro. Están indicadas para el tratamiento de la hidrocefalia.

DESCRIPCIÓN

El montaje de la válvula se compone de dos mecanismos de bola-resorte en serie localizados en los extremos opuestos de un cuerpo de silicona. Cada mecanismo está montado en un alojamiento de polisulfona.

Los alojamientos de las válvulas incorporan integralmente los conectores dentados proximal y distal para la fácil conexión de los catéteres.

Los mecanismos de la válvula están separados por un reservorio de silicona que cumple la función de una cámara de bombeo.

La válvula está marcada con una flecha que indica la dirección del flujo y con un código de hasta cuatro puntos para la identificación de la presión de la válvula (presión baja, media o alta) por parte el neurocirujano durante su implantación (ver figura 1).

La base de la válvula es de elastómero de silicona reforzada con poliéster para permitir la sutura de la válvula en el lugar de implantación. Sobresale del cuerpo de silicona en cuatro esquinas para posicionar las suturas de fijación pericraneal. Tiene suficiente flexibilidad para adaptarse a los contornos del cráneo.

El código de identificación se repite sobre la base de sutura con marcas radiopacas para su identificación una vez implantada.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2017-29173167-APN-DNPM#ANMAT

La válvula se presenta en doble empaque en estado estéril y apirógeno.

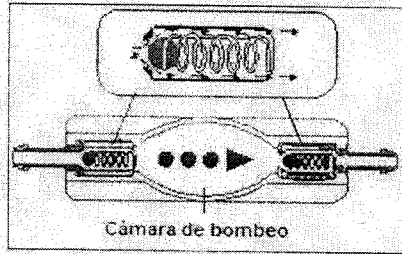


Figura 1: Esquema de la válvula DIAVALVE

Las válvulas DIAVALVE son dispositivos de regulación de presión. Por definición estos mecanismos tienen por finalidad mantener la misma diferencia de presión, independientemente del flujo que los atraviesa. El desempeño de esta válvula es tal que el flujo se incrementa gradualmente con el aumento de la presión diferencial del fluido y, contrariamente, decrece con la disminución de la presión diferencial del LCR.

Las curvas que se muestran la figura 2 describen la presión que la válvula mantiene para los flujos entre 5 – 50 ml/h. Corresponden a resultados de test in vitro. La línea vertical punteada se corresponde con el flujo 20 ml/h que es aproximadamente la tasa de producción normal del LCR, por lo tanto la presión para este caudal es considerada como la presión nominal.

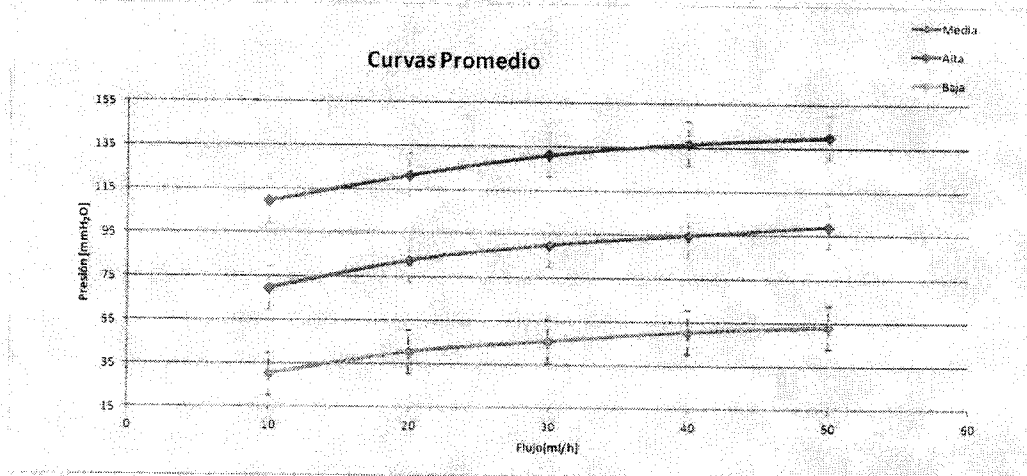


Figura 2: Curvas características de presión-caudal in vitro.

Las válvulas para hidrocefalia se ofrecen en las siguientes presentaciones:

KIT DIAVALVE (Adulto/Pediátrico)			
ID PUNTOS	Presión	Presión Nominal	Código No.
>	Muy Baja	20 mmH ₂ O (1.961 hPa)	VH-002 / VH-002-U
•>	Baja	40 mmH ₂ O (3.92 hPa)	VH-102 / VH-102-U

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

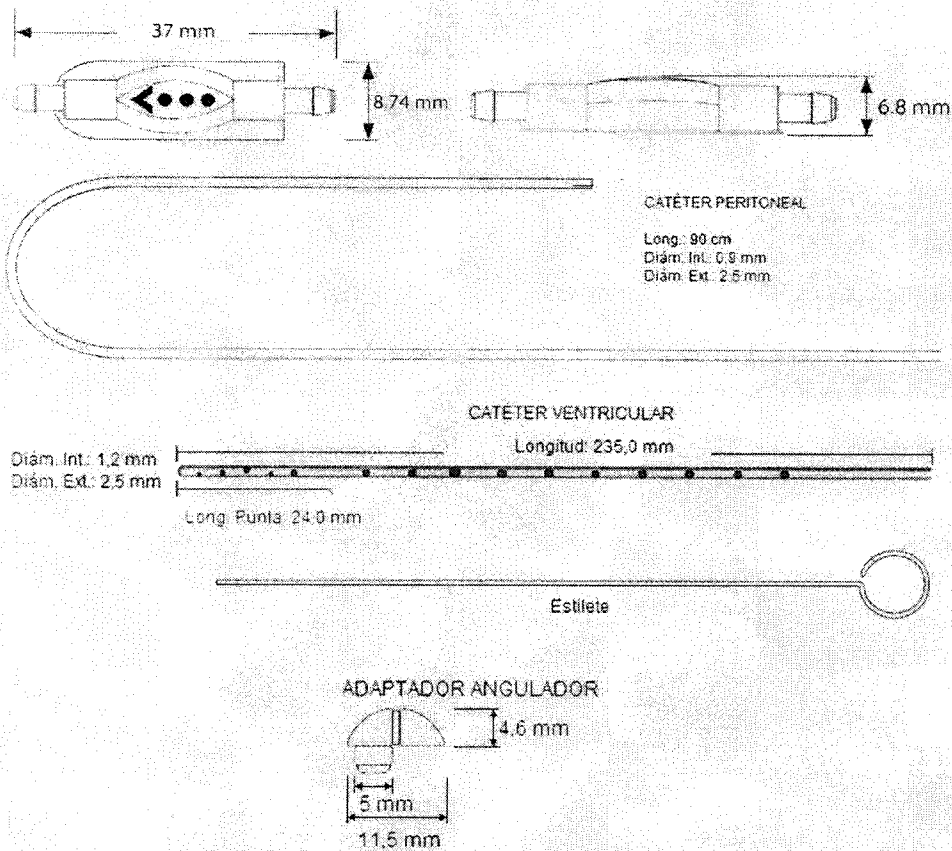
IF-2017-29173167-APN-DNPM#ANMAT

••>	Media	80 mmH ₂ O (8.23 hPa)	VH-202 / VH-202-U
•••>	Alta	120 mmH ₂ O (11.96 hPa)	VH-302 / VH-302-U
••••>	Muy Alta	140 mmH ₂ O (13.75 hPa)	VH-402 / VH-402-U

Tabla 1: Código de identificación y presiones nominales para cada tipo de válvula.

El sistema de derivación está compuesto por los siguientes componentes:

- 1 Válvula para hidrocefalia.
- 1 Catéter ventricular de silicona multiperforado, con banda radiopaca y con 1 estilete.
- 1 Catéter peritoneal de silicona con banda radiopaca.
- 1 Adaptador/angulador de silicona.



ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visual y cuidadosamente el dispositivo para detectar pliegues.

Juan Ariel Fontana
M.F.F. S.A.
Presidente

Farm. Natalia Gomez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2017-29173167-APN-DNPM#ANMAT

dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese afectar su correcto funcionamiento.

- Almacene el dispositivo en lugar seco y protegido de la luz solar y altas temperaturas.
- Producto médico de un solo uso.
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- Este dispositivo puede ser utilizado solamente por personal médico calificado.
- La implantación debe ser realizada por médicos entrenados.
- Verificar la integridad del envase.
- No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.
- El acople de los catéteres a la válvula de hidrocefalia para el armado del sistema de derivación incrementa levemente la resistencia al flujo indicada en la figura 2, no llegando a superar en condiciones fisiológicas los 20-25 mmH₂O (hPa) de la presión de trabajo de la válvula.
- En caso de ser necesario punzar el reservorio de silicona de la válvula, realizarlo con agujas no perforantes de calibre 25 Ga (0,5 mm) o menor.

PRECAUCIONES:

- Producto previsto para un solo uso. No debe re-esterilizarse.
- No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Verificar cuidadosamente el envase para comprobar su integridad, lo que garantiza su esterilidad.
- El empleo de técnicas asépticas es necesario en todas las etapas del uso de este dispositivo.
- Es imperativo que este dispositivo no sea manipulado con los dedos desnudos o que tenga contacto con materiales con pelusas. Los elastómeros de silicona son materiales altamente electrostáticos y de esta manera susceptibles a contaminación por partículas aéreas o superficiales, reduzca la exposición de la silicona al aire. La presencia de estos contaminantes pueden causar reacciones adversas en los tejidos. Las pinzas revestidas en goma, lavadas y el uso de guantes son los mejores medios para manipular dispositivos implantables de silicona.
- Ligar con cuidado todas las conexiones de forma segura usando suturas 00 ó 000 no metálicas y no reabsorbibles. No ajustar excesivamente las suturas ni usar suturas de acero inoxidable ya que la silicona se corta con facilidad.
- Asegurar que haya flujo en el extremo distal de la derivación antes del cierre.
- Los cambios bruscos de posición, como pararse, pueden provocar un aumento de flujo debido a la presión hidrostática. Esto podría ocasionar un aumento del caudal de drenaje o sobredrenaje.
- La reutilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas y puede causar falla del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.
- Evite el bombeo excesivo de la válvula y del sistema de derivación completo después del implante, puesto que esto vacía los ventrículos rápidamente. (Un ventrículo reducido puede taponar al catéter ventricular).
- La decisión de implantar una Válvula DIAVALVE u otros componentes próximos en un paciente sangrante y/o con un LCR alto en proteínas debe considerarse cuidadosamente.
- El dispositivo puede provocar artefactos en el caso de realizarse un estudio de resonancia magnética nuclear (RMN) que incluya una región cercana a la ubicación de la válvula.
- Las características de Presión-Caudal de la válvula dependen de la presión subcutánea, por este motivo se indica no ajustar excesivamente el vendaje del sitio de implante.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Farm. Natalia Gomez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2017-29173167-APN-DNPM#ANMAT

MODO DE USO

Testeo de la válvula: desobstrucción y reflujo

Se recomienda realizar este testeo previo a la implantación como una medida normal de precaución.

Se necesitará un contenedor estéril y agua o solución salina estéril.

1. Remover la válvula del empaque y sumergirla en el contenedor con líquido estéril. Sostener la entrada de la válvula bajo el agua y comprimir la cámara de bombeo de la válvula repetidamente hasta que el líquido pase a través de la válvula y todo el aire haya sido removido de la cámara.
2. Cuando el líquido haya pasado a través de la válvula y se haya asegurado la desobstrucción de la misma, revisar si se produce reflujo. Sostener la válvula llena de líquido con la salida hacia arriba.
3. Comprimir muy suavemente la cámara de bombeo hasta que se forme una gota en la parte superior del adaptador de la salida. La gota debería permanecer bajo observación por un minuto indicando ausencia de reflujo. Si la gota se forma, pero luego se retira hacia el tubo conector, es una indicación de que existe reflujo. En este caso, la válvula debe ser probada por lo menos una vez más, para asegurarse de que el reflujo no está siendo causado por alguna partícula que pudiera mantener la válvula abierta. Repita los procedimientos 1 y 2 y enfatice la compresión de la cámara de bombeo, la cual podría desalojar dicha partícula. Si la válvula todavía presenta reflujo, NO LA UTILICE.

NOTA: Ningún test a corto plazo de válvulas para hidrocefalia puede proveer indicación clara y concisa de la designación de presión o performance de la válvula. La desobstrucción y el reflujo son las únicas características que pueden ser adecuadamente evaluadas en un test de corto plazo. Por este motivo no se recomiendan evaluaciones de presión/flujo en quirófano.

Implantación

Se describe un abordaje parieto-occipital derecho. Sin embargo, el posicionamiento de la incisión en el cuero cabelludo puede variar de acuerdo a la preferencia del cirujano u otros factores.

1. Luego de la inducción de la anestesia general, girar la cabeza hacia la izquierda para que la región posterior derecha sea accesible. El cuero cabelludo, cuello y, en algunos casos en los que se utiliza el catéter peritoneal, el pecho y abdomen pueden ser afeitados y deben ser, lavados y limpiados con una solución antiséptica (clorhexidina o yodina). Se deben cubrir con un campo continuo las siguientes regiones: porción parietal posterior derecha del cuero cabelludo, el lado derecho del cuello y, cuando sea necesario, el tercio medio del pecho y el abdomen superior. La piel expuesta se debe cubrir con una lámina de plástico adherente. Realizar una incisión curva de forma que su base sea posterior y ligeramente inferior. El centro de la solapa de cuero cabelludo se posiciona para poder realizar la trepanación debajo de la misma, centrada en un punto aproximadamente a 3 cm desde la línea media hasta los 7 a 9 cm superiores a la protuberancia occipital externa. El posicionamiento deseable de la válvula es bajo un área (bolsillo) de cuero cabelludo grueso en una posición adyacente, pero no directamente debajo, de la incisión.
2. Luego de realizada la trepanación, se realiza una pequeña perforación en la duramadre. Se inserta el catéter ventricular, que debe ser adecuado de acuerdo con el espesor de la corteza. Se deben tomar recaudos para evitar pérdida excesiva de LCR mediante restricción manual del catéter. Luego de realizada la trepanación,

Juan Ariel Fontana
KFFSA
Presidente

Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2017-29173167-APN-DNPM#ANMAT

- de insertado el componente ventricular y del testeo de la válvula descrito en la sección anterior, se conecta la válvula al componente proximal de la derivación.
- Para introducir el catéter peritoneal, se disecciona el plano sub-galeo para conformar un espacio para la válvula. A continuación se realiza una incisión paraumbilical derecha y se pasa el tunelizador y el catéter distal por el plano subcutáneo o sub-aponeurótico. Finalmente se conecta la válvula con el catéter distal.

NOTA: si se va a colocar una derivación ventriculo-atrial se debe tener cuidado para evitar generar embolismos de aire. Al conectar el catéter a la válvula Diavalve, tomar la válvula por la carcasa. Luego de humedecer la punta del catéter, empujar suavemente el adaptador de entrada o salida dentro del catéter. Avanzar el catéter hasta que alcance el elastómero de silicona. No retorcer el catéter durante el procedimiento. Asegurar cada conexión usando suturas 00 no metálicas y no reabsorbibles (Ver figura 3).

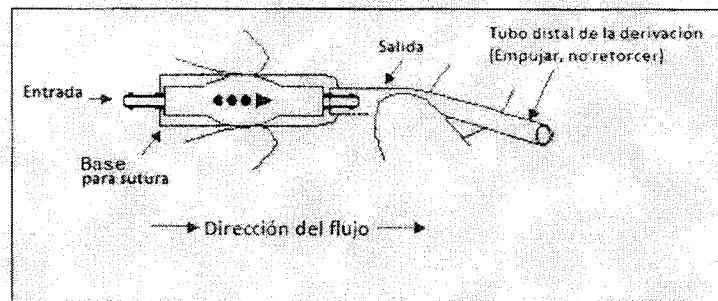


Figura 3: Detalle del acoplamiento del catéter distal

- Verificar el flujo de LCR luego de la conexión.
- Irrigar la herida exhaustivamente con una solución antibiótica. Durante la operación, cubrir los tejidos expuestos y los componentes de la derivación con esponjas quirúrgicas libres de pelusas y/o hebras embebidas en la misma solución para evitar contaminación proveniente del aire.
- Suturar la base de la válvula al pericráneo para evitar el movimiento del cuerpo de silicona. La herida debe cerrarse en dos capas, la galea con suturas 000 interrumpidas y la piel con una sutura fina monofilamento.

Toma de muestra de LCR

- Se debe realizar una rigurosa antisepsia de la zona. Luego de ubicar la posición del reservorio de la válvula colocar un campo estéril fenestrado sobre la zona. Desplazar la piel en la zona a punzar de forma tal que el sitio de entrada en la piel, una vez retirada la aguja, no coincida con el sitio de la punción en el reservorio.
- Punzar con una aguja 25 G, preferentemente Butterfly, en forma perpendicular a la piel.
- Extraer el LCR para analizar.
- Realizar la adecuada curación de la zona.

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo no está diseñado para utilizarse en otro uso distinto al indicado.

Juan Angel Fontana
KFF SA
Presidente

Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2017-29173167-APN-DNPM#ANMAT

- La derivación ventrículo peritoneal está contraindicada en pacientes con peritonitis, infección o historia de las mismas.

COMPLICACIONES, RIESGOS Y EFECTOS ADVERSOS

- La diseminación tumoral, el drenaje inadecuado, el drenaje excesivo del líquido cefalorraquídeo (LCR), infección, obstrucción, desconexión, erosión de la piel, y la colonización bacteriana de la válvula han sido reportadas como complicaciones de la derivación en general y puede asumirse que pueden ser complicaciones potenciales en el uso de la Válvula DIAVALVE.
- Las complicaciones cardiopulmonares, tales como la embolia pulmonar, taponamiento cardiaco y perforación auricular han sido reportadas en el uso de derivaciones ventrículo-atriales (VA)
- Complicaciones peritoneales tales como la perforación intestinal, quistes abdominales, bloqueo por tejido membranoso y ascitis, han sido reportadas en el uso de derivaciones ventrículo-peritoneales (VP). Además, torcedura, fractura, obstrucción distal final y retracción distal final de la cavidad peritoneal han requerido la revisión de derivaciones VP.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

- Almacene el dispositivo en lugar limpio, seco, protegido de la luz solar y dentro de un rango de temperaturas de entre 15 °C y 30 °C.
- Producto médico de un solo uso.
- Almacenar en su envase original. No almacenar el dispositivo si el envase se encuentra dañado, húmedo o sellado inadecuadamente, de lo contrario, la condición de esterilidad del dispositivo puede verse comprometida y representar un riesgo de infección o irritación del tejido.
- La vida útil del producto es de 3 años (ver fechas en las etiqueta del envase)
- | | |
|---------|-----|
| ESTERIL | ETO |
|---------|-----|

 Esterilizado por Óxido de etileno.

COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

- La calibración de las válvulas DIAVALVE no se ve afectada por la exposición a RMN.

REMOCIÓN DEL IMPLANTE

- Realizar la antisepsia del paciente de igual modo que para el implante.
- Realizar una incisión en el mismo sitio del implante.
- Desconectar el catéter ventricular de la válvula.
- Retirar la válvula junto con el catéter distal.
- Para la extracción del catéter ventricular se aconseja colocar un mandril o una cuerda de piano dentro del catéter ventricular y aplicar al mandril descargas de electrobisturí para cauterizar posibles adherencias al catéter. Si el catéter ventricular se fija al plexo coroideo o al tejido adyacente por adherencias fibrosas, no debe ser despegado con fuerza. Realizar una rotación suave para desprenderlo, si esto no es suficiente, se aconseja ocluir el catéter con sutura y dejarlo en su sitio para evitar posible hemorragia intraventricular.

PROCEDIMIENTO PARA EL DESECHO DEL MATERIAL

Juan Arnel Fontana
KFF/SA
Presidente

Farm. Natalia Gomez
Director Técnico
MP 20.986

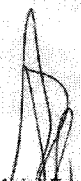
IF-2017-29173167-APN-DNPM#ANMAT

- El dispositivo debe eliminarse de acuerdo a los procedimientos indicados por cada institución sanitaria para el desecho de material patogénico.

Las técnicas médicas y los protocolos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptables, y no pretenden reemplazar la experiencia y el juicio del médico en el tratamiento de pacientes específicos.

Estos procedimientos son propuestos al personal clínico sólo como una guía. Se deben confrontar con los procedimientos autorizados de cada institución en relación a la utilización de estos dispositivos.

Estas son solamente recomendaciones del fabricante.


Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente


Farm. Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2017-29173167-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29173167-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-2075-10-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 18:23:07 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.21 18:23:10 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2075-10-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., 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:

Nombre descriptivo: Válvulas para Hidrocefalia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-090- Válvulas, para Hidrocefalia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: dispositivos implantables destinados a regular la presión en sistemas de drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) del cerebro.

Están indicadas para el tratamiento de la hidrocefalia.

Modelo/s: VH-002, VH-102, VH-202, VH-302, VH-402, VH-002-U, VH-102-U, VH-202-U, VH-302-U, VH-402-U.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasado individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41/49, Sarandi, Provincia de Buenos Aires.

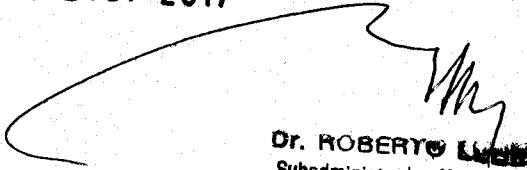
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1594-09, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-2075-10-5

Disposición N°

12650

13 DIC. 2017



Dr. ROBERTO LUJÁN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.