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

DISPOSICIÓN Nº 0321

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-93-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Omnimédica S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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 Numed, nombre descriptivo Catéter Balón para Valvuloplastía Transluminal Percutánea y nombre técnico Catéteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón de acuerdo a lo solicitado por Omnimédica 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 129 y 130 a 135 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-1436-40, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0321

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-93-10-4
DISPOSICIÓN Nº

0321

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0321.....

Nombre descriptivo: Catéter Balón para Valvuloplastía Transluminal Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-453 - Catéteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para uso en valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) para posicionamiento aórtico y mitral.

Modelo/s:

NuCLEUS (PVN200, PVN201, PVN202, PVN203, PNV204, PVN205, PVN206, PVN207, PVN208, PVN209, PVN210, PNV211, PVN212, PVN213, PVN214, PVN215, PVN216, PVN217, PNV218, PVN219, PVN220, PVN221, PVN222, PVN223, PVN224, PNV225, PVN226, PVN227, PVN228, PVN229, PVN230, PVN231, PNV232, PVN233, PVN234) (Fabricante 1)

NuCLEUS-X (PVN400, PVN401, PVN402, PVN403, PNV404, PVN405, PVN406, PVN407, PVN408, PVN409, PVN410, PVN411, PVN412, PNV413, PVN414, PVN415, PVN416, PVN417) (Fabricante 2)

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) NUMED CANADA, INC

2) NUMED, INC

Lugar/es de elaboración: 1) 45 Second Street West, Cornwall, Ontario, Canadá.

2) 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-93-10-4

DISPOSICIÓN Nº 0321

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUBINTERVENTOR
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 .....0321.....

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

ANEXO III.B
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

129.

0321

PROYECTO DE RÓTULO
NUCLEUS / NUCLEUS-X
Catéter Balón para Valvuloplastía

Importador
OMNIMEDICA SA
Av Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP1431 ARGENTINA

Fabricante
NUMED CANADÁ
45 Second Street West, Cornwall. ON CANADA
NUMED INC
2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote Nº
XXX-XXXX

Material de un solo uso
ESTÉRIL
Esterilizado por Óxido de Etileno

Ver Instrucciones de Uso

Conservar entre +5ºC Y +45ºC

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-40

Despacho a Plaza
XXXXXXXXXXXXXXXX

Condición de Venta

.....

OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Catéter Balón para Valvuloplastía

0321

ESTÉRIL
Esterilización con Óxido de Etileno
No reutilizable
Ver Instrucciones de Uso
Conservar entre +5ºC Y +45ºC
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Importador
OMNIMEDICA SA
Av Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante
NUMED CANADÁ
45 Second Street West, Cornwall. ON CANADA
NUMED INC
2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Producto autorizado por la ANMAT – PM 1436-40
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la valvuloplastia, examinar cuidadosamente todos los equipos que van a utilizarse durante el procedimiento, para verificar que funcionen de manera adecuada. Verificar que el catéter y el empaquetado estéril no hayan sido alterados durante el transporte y que el tamaño del catéter sea el adecuado para el procedimiento específico que se desea realizar. Además, inflar el catéter de dilatación hasta alcanzar la RBP adecuada y desinflarlo para asegurarse que funciona correctamente.

1. Extraer el protector del balón. Inspeccionar el catéter para descartar daños antes de la inserción.
2. Verificar que todas las conexiones estén ajustadas. Llenar y vaciar el balón de dilatación. Llenar y enjuagar la vía distal.
3. Preparar un acceso venoso periférico para la inserción del catéter. Un sitio recomendado para la inserción es la vena femoral.
4. Bajo guía fluoroscópica hacer avanzar la guía hasta la posición deseada. Deslizar el catéter sobre la guía. Se debe utilizar un introductor para facilitar la inserción del catéter.

OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

5. Hacer avanzar el catéter dentro del corazón y a través de la válvula bajo guía fluoroscópica. Colocar el catéter de forma que la mitad del balón entre dentro de la válvula. Una o varias franjas radiopacas definen el centro (o los bordes, si son dos) del balón de dilatación.
6. La vía distal se suministra para efectuar el seguimiento de la guía. Se requiere un dispositivo de inflado (consultar la etiqueta del paquete para obtener la RBP).
7. Realizar las dilataciones utilizando solución salina y medio de contraste en proporciones de 50/50 ó 75/25 respectivamente. Es necesario supervisar al paciente durante la dilatación. Para lograr la dilatación, el balón se puede inflar en forma parcial o total. NO EXCEDER LA RBP.
8. Desinflar el balón haciendo el vacío con un dispositivo de inflado con indicador de presión. NOTA: Cuanto mayor es el vacío aplicado y sostenido durante la retirada, más bajo será el perfil del balón. Retirar el catéter con suavidad. A medida que el balón sale del vaso, aplicar un movimiento suave y firme. Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad bajo guía fluoroscópica, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Eso se puede realizar tomando con firmeza el catéter de balón y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
9. Aplicar presión presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.

CONTRAINDICACIONES

Salvo los riesgos estándar asociados a la inserción de un catéter cardiovascular, no se conocen contraindicaciones para la valvuloplastía.
El estado médico del paciente podría afectar el resultado de la utilización de este catéter.

- Pacientes con estenosis valvular leve.
- Pacientes con estenosis valvular con cardiopatías congénitas graves que requieran cirugía a corazón abierto.

ADVERTENCIAS

- ATENCIÓN: No exceder la RBP. Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado con indicador de presión para controlar la presión. Si la presión excede la RBP (Presión Nominal de Rotura), se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter a través de la funda del introductor.
- Se debe tener especialmente en cuenta el diámetro de inflado del balón del catéter al seleccionar un tamaño particular para un paciente. El diámetro de inflado del balón no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular. La elección del tamaño de balón a utilizar para estenosis valvular ha sido establecida por el Registro VACA (Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies) en aproximadamente 1,2 a 1,4 veces el tamaño del anillo de la válvula. Es importante realizar un angiograma antes de la valvuloplastía para medir el tamaño de la válvula en la proyección lateral.
- Los balones de ≥ 4 cm de longitud pueden hacer impacto sobre el mecanismo de la válvula tricúspide y producir una lesión. No se recomienda utilizar balones de más de 4 cm de longitud para niños de 10 años de edad o menores.
- Utilizar sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilizar aire o un medio gaseoso para inflar el balón.

MEDICA S.A.
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

- No se recomienda utilizar este catéter para medición de presión o inyección de fluidos.
- No extraer la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez. No reesterilizar ni reutilizar.
- El catéter debe ser utilizado antes de la fecha "Use Before" (Utilizar antes del) que figura en la etiqueta del paquete.
- Se han dado casos de lesión del conducto de flujo externo del ventrículo derecho al utilizar balones mayores que 1,5 veces el tamaño del anillo de la vávula.
- El catéter está diseñado solamente para procedimientos de valvuloplastia, y no para angioplastia.
- El catéter no está diseñado para redilatación de stents.

PRECAUCIONES

- Se debe realizar un procemiento de dilatación adecuado bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.
- El envase sellado del catéter debe ser inspeccionado antes de abrirlo. Si el sello está roto o el envase ha sido alterado o está mojado, no es posible garantizar la esterilidad.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar parte alguna del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopía y tomar medidas para resolver el problema.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se debe extaer el balón, la guía y la funda como una unidad y retirándolos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Para extraer el catéter de la funda es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y EFECTOS ADVERSOS

Posible separación del balón después de su rotura o uso inadecuado y necesidad subsiguiente de extracción con cordón metálico u otra técnica de intervención médica para recuperar las piezas.

NOTA: Se han dado casos aislados de balones de gran diámetro que se rompen en forma circunferencial, posiblemente debido a una combinación de estrechamientos focales considerables en vasos grandes. En cualquier instancia de rotura de balón durante un procedimiento, se recomienda colocar una funda sobre el balón roto antes de retirarlo a través del sitio de acceso. Esto se puede realizar cortando el extremo más próximo del catéter y deslizando una funda de tamaño adecuado sobre el catéter en el sitio de acceso.

Entre las complicaciones potenciales y los efectos adversos relacionados que están asociados a la utilización de catéter para valvuloplastia se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Perforación

OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

- Lesión del sistema de conducción
- Episodios tromboembólicos
- Hematoma
- Lesión cardiovascular e infundíbulo
- Desarrollo de arritmia
- Desgarro o trauma valvular
- Desarrollo
- De reestenosis
- Inflamación
- Infección

ADVERTENCIA:
Los catéteres NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los catéteres puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los catéteres por rotura. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los catéteres se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta u otras acciones. En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá fallo o parada de funcionamiento de los catéteres, o que el cuerpo no reaccionará de forma adversa frente a la colocación de catéteres, o que no se producirán complicaciones médicas después de su utilización.
NuMED no puede garantizar los accesorios NuMED debido a que la estructura de los accesorios se puede dañar por manipulación no adecuada antes o durante su utilización. Por lo tanto, no se hacen declaraciones ni se concede garantía con relación a los accesorios.

Características de inflado de NuCLEUS™

3 cm de longitud de balón

Tamaño del balón (mm x cm)	Tamaño de la funda (Fr)	Introductor (Fr)	Dispositivo De inflado/ Jeringa al vacío (cc)	Total inflado Volumen tras la purga (cc)	Volumen vs. Diámetro cc= diá. bal. mm / diá. zona central mm	Diámetro final zona central (mm)	Presión Nominal de rotura (Atm)
10 x 3	6	7	20/20	5	2cc = 9,0 mm / 5.0 mm 4cc = 9,7 mm / 7.0 mm 5cc = 10,0 mm / 9.6 mm	9,6	9,0
12 x 3	6	8	20/20	6,5	3cc = 11,0 mm / 6.0 mm 6cc = 11,7 mm / 9.0 mm 6,5cc = 12,2 mm / 11,5 mm	11,5	7,0
14 x 3	7	9	20/20	8	4cc = 13,0 mm / 6.0 mm 6cc = 13,7 mm / 12.5 mm 8cc = 14,2 mm / 13,7 mm	13.7	6,0
16 x 3	7	9	20/20	10	5cc = 13,5 mm / 7.0 mm 7cc = 14,5 mm / 9,0 mm 9cc = 15,2 mm / 13,8 mm 10cc = 16,0 mm / 15,5 mm	15,5	5,0
18 x 3	8	10	20/20	13	6cc = 16,0 mm / 7.0 mm 8cc = 17,0 mm / 11,0 mm 10cc = 17,5 mm / 13,0 mm 12cc = 18,0 mm / 16,5 mm 13cc = 18,5 mm / 17,5 mm	17,5	4,0

OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

4 cm de longitud de balón

Tamaño del balón (mm x cm)	Tamaño de la funda (Fr)	Introductor (Fr)	Dispositivo De inflado/ Jeringa al vacío (cc)	Total inflado Volume n tras la purga (cc)	Volumen vs. Diámetro cc= diá. bal. mm / diá. zona central mm	Diámetro final zona central (mm)	Presión Nominal de rotura (Atm)
10 x 4	6	7	20/20	6	4cc = 9,2 mm / 5.0 mm 6cc = 10,0 mm / 9.6 mm	9,6	9,0
12 x 4	6	8	20/20	8	4cc = 11,0 mm / 6.0 mm 6cc = 11,5 mm / 10.0 mm 8cc = 12,2 mm / 11,5 mm	11,5	7,0
14 x 4	7	9	20/20	10	5cc = 12,5 mm / 6.0 mm 7cc = 13,5 mm / 9,5 mm 9cc = 14,0 mm / 12,5 mm 10cc = 14,2 mm / 13,7 mm	13,7	6,0
16 x 4	7	9	20/20	13	7cc = 15,0 mm / 7.0 mm 9cc = 15,0 mm / 12,5 mm 11cc = 15,8 mm / 14,0 mm 13cc = 16,0 mm / 15,5 mm	15,5	5,0
18 x 4	8	10	20/20	16	8cc = 16,0 mm / 7.0 mm 10cc = 17,0 mm / 11,0 mm 12cc = 17,2 mm / 12,0 mm 14cc = 18,0 mm / 16,5 mm 16cc = 18,5 mm / 17,5 mm	17,5	4,0
20 x 4	8	12	30/20	17,5	8cc = 18,0 mm / 8.0 mm 10cc = 18,5 mm / 9,0 mm 12cc = 18,5 mm / 13,5 mm 14cc = 19,0 mm / 15,0 mm 16cc = 19,5 mm / 16,5 mm 17,5cc = 20,1 mm / 18,5 mm	18,5	4,0
22 x 4	9	12	30/20	24	12cc = 19,5 mm / 9.0 mm 14cc = 19,5 mm / 14,0 mm 16cc = 20,0 mm / 16,0 mm 18cc = 20,0 mm / 16,0 mm 20cc = 20,5 mm / 19,0 mm 22cc = 21,0 mm / 19,5 mm 24cc = 22,0 mm / 20,5 mm	20,5	4,0
25 x 4	9	12	30/20	29	17cc = 22,0 mm / 10,0 mm 19cc = 22,0 mm / 13,0 mm 21cc = 22,0 mm / 15,0 mm 23cc = 22,0 mm / 16,0 mm 25cc = 22,5 mm / 17,0 mm 27cc = 24,0 mm / 21,0 mm 29cc = 24,0 mm / 23,5 mm	23,5	4,0
28 x 4	9	14	40/20	35	18cc = 25,0 mm / 13,0 mm 20cc = 25,5 mm / 15,0 mm 22cc = 25,5 mm / 18,0 mm 24cc = 26,0 mm / 20,0 mm 26cc = 26,5 mm / 22,0 mm 28cc = 26,5 mm / 23,0 mm 30cc = 27,0 mm / 25,0 mm 32cc = 27,5 mm / 26,5 mm 35cc = 28,0 mm / 27,0 mm	27,0	2,0
30 x 4	9	14	40/20	38	19cc = 26,0 mm / 12,0 mm 21cc = 26,5 mm / 14,0 mm 23cc = 27,0 mm / 16,0 mm 25cc = 27,5 mm / 16,5 mm 27cc = 28,0 mm / 18,0 mm 29cc = 28,5 mm / 20,0 mm 31cc = 28,5 mm / 22,0 mm 33cc = 29,0 mm / 24,0 mm 35cc = 29,0 mm / 26,0 mm 38cc = 29,5 mm / 28,0 mm	28,0	2,0

OMNIMEDICA S.A.
MARCELO BRANGOLD
PRESIDENTE

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

Tabla de medidas del balón NuCLEUS-X ™

Presión aplicada	18,0 (mm)	20,0 (mm)	22,0 (mm)	25,0 (mm)	28,0 (mm)	30,0 (mm)
1,0 ATM	15,5	16,7	19,0	21,8	24,4	25,9
2,0 ATM	16,1	17,3	19,6	22,9	**27,4**	**29,7**
3,0 ATM	16,9	18,5	**20,7**	**24,7**		
4,0 ATM	**17,9**	**19,9**				

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión nominal de rotura.

OMNIMEDICA S.A.
MAURO BRANGOLD
PRESIDENTE

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-93/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....0321...., y de acuerdo a lo solicitado por Omnimédica 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 Balón para Valvuloplastía Transluminal Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-453 - Catéteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para uso en valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) para posicionamiento aórtico y mitral.

Modelo/s:

NuCLEUS (PVN200, PVN201, PVN202, PVN203, PNV204, PVN205, PVN206, PVN207, PVN208, PVN209, PVN210, PNV211, PVN212, PVN213, PVN214, PVN215, PVN216, PVN217, PNV218, PVN219, PVN220, PVN221, PVN222, PVN223, PVN224, PNV225, PVN226, PVN227, PVN228, PVN229, PVN230, PVN231, PNV232, PVN233, PVN234) (Fabricante 1)

NuCLEUS-X (PVN400, PVN401, PVN402, PVN403, PNV404, PVN405, PVN406, PVN407, PVN408, PVN409, PVN410, PVN411, PVN412, PNV413, PVN414, PVN415, PVN416, PVN417) (Fabricante 2)

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) NUMED CANADA, INC

//..

2) NUMED, INC

Lugar/es de elaboración: 1) 45 Second Street West, Cornwall, Ontario, Canadá.

2) 2880 Main Street, Hopkinton, NY 12965, Estados Unidos

Se extiende a Omnimédica S.A. el Certificado PM-1436-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....13 ENE 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0321

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