



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-179-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2929-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2929-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dealer Medica 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 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 sus modificatorios.

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 Suru, nombre descriptivo Kit catéter venoso central y nombre técnico Catéteres venosos central, de acuerdo con lo solicitado por Dealer Medica S.R.L., 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-2018-44429435-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-746-04”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscribese 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: Kit Catéter Venoso Central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 – Catéteres Venoso Central

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El CVC es usado en la terapia de infusión para la cateterización de la vena cava superior usando la técnica de Seldinger.

Modelo/s:

CVC un lumen 2 Fr 80 mm 3161 2FR 80

CVC un lumen 2 Fr 100 mm 3161 2FR 100

CVC un lumen 3 Fr 100 mm 3161 3FR 100

CVC un lumen 3 Fr 125 mm 3161 3FR 125

CVC un lumen 4 Fr 150 mm 3161 4FR 150

CVC un lumen 4 Fr 200 mm 3161 4FR 200

CVC un lumen 4 Fr 300 mm 3161 4FR 300

CVC un lumen 5 Fr 160 mm 3161 5FR 160
CVC un lumen 5 Fr 200 mm 3161 5FR 200
CVC un lumen 5 Fr 300 mm 3161 5FR 300
CVC un lumen 6 Fr 160 mm 3161 6FR 160
CVC un lumen 6 Fr 200 mm 3161 6FR 200
CVC un lumen 6 Fr 300 mm 3161 6FR 300
CVC un lumen 7 Fr 160 mm 3161 7FR 160
CVC un lumen 7 Fr 200 mm 3161 7FR 200
CVC un lumen 7 Fr 300 mm 3161 7FR 300
CVC un lumen 8 Fr 200 mm 3161 8FR 200
CVC un lumen 9 Fr 200 mm 3161 9FR 200
CVC un lumen 11 Fr 200 mm 3061 11FR 200
CVC dos lúmenes 4 Fr 160 mm 3062 4FR 160
CVC dos lúmenes 4 Fr 200 mm 3062 4FR 200
CVC dos lúmenes 4 Fr 300 mm 3062 4FR 300
CVC dos lúmenes 5 Fr 160 mm 3062 5FR 160
CVC dos lúmenes 5 Fr 200 mm 3062 5FR 200
CVC dos lúmenes 5 Fr 300 mm 3062 5FR 300
CVC dos lúmenes 5,5 Fr 160 mm 3062 5,5FR 160
CVC dos lúmenes 5,5 Fr 200 mm 3062 5,5FR 200
CVC dos lúmenes 5,5 Fr 300 mm 3062 5,5FR 300
CVC dos lúmenes 7 Fr 160 mm 3062 7FR 160
CVC dos lúmenes 7 Fr 200 mm 3062 7FR 200
CVC dos lúmenes 7 Fr 300 mm 3062 7FR 300
CVC dos lúmenes 8 Fr 200 mm 3062 8FR 200
CVC dos lúmenes 9 Fr 200 mm 3062 9FR 200
CVC dos lúmenes 11 Fr 200 mm 3062 11FR 200
CVC tres lúmenes 5,5 Fr 80 mm 3063 5,5 FR 80

CVC tres lúmenes 5,5 Fr 160 mm 3063 5,5 FR 160

CVC tres lúmenes 5,5 Fr 200 mm 3063 5,5 FR 200

CVC tres lúmenes 7 Fr 160 mm 3063 7 FR 160

CVC tres lúmenes 7 Fr 200 mm 3063 7 FR 200

CVC tres lúmenes 7 Fr 300 mm 3063 7 FR 300

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Kit (Catéter permanente, guía metálica de punta J, introductor aguja con conector Y, dilatador de vaso sanguíneo, jeringa de 5 ml con conexión luer lock, bisturí, soporte del catéter, clamp fijador de catéter, puertos de inyección intermitente, clamp de prolongadores).

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suru International PVT. LTD

Lugar/es de elaboración: Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd. Dahanu 401 602, MAH, India.

Expediente N° 1-47-3110-2929-16-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.07 10:57:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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: 2019.01.07 10:57:12 -0300



| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  DEALER MEDICA S.R.L. | Anexo III-B Instrucciones de Uso Kit Catéter Venoso Central SURU |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

Importado y distribuido por:
Dealer Medica S.R.L.
José A. Cabrera 5351.
C1414BGW. CABA

Fabricado por:
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD
Plot # 5 Poonamia comp. Saravali Jawhar rd.
Dahanu 401 602, MAH, INDIA

KIT CATETER VENOSO CENTRAL SURU



Ref/ Art-No.



LOT/Ch-B



STERILEEO

Lea las instrucciones de uso.
Item código/ catalogo numero
Producto de un solo uso
Lote/ Partida numero
Fecha de elaboración
Fecha de vencimiento

Esterilizado por oxido de etileno

Director Técnico: Farmacéutica Cynthia Cichello M.N. 15168
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM 746-04

3.2 INDICACIONES DE USO:

Los kit de Catéter Venoso Central (CVC) son usados en la terapia de infusión para la cateterización de la vena cava superior usando la técnica de Seldinger.

Los dispositivos de catéteres venosos centrales están diseñados para su uso en pacientes de cuidados críticos para:

- Infusión terapia o nutrición parenteral,
 - Para la administración de alta osmolaridad o soluciones muy veno-irritantes,
 - Para la monitorización continua o intermitente de la presión venosa central,
 - Pángre venosa muestra y / o
 - Cuando la punción venosa periférica no es posible.
- Los catéteres de múltiples lúmenes proveen múltiples canales de acceso a la circulación venosa central mediante una simple inserción en el sitio de inyección Permitiendo una gran cantidad de funciones en forma simultánea.

Contenido: el kit que compone el catéter venoso central está constituido por:

1. Catéter de poliuretano permanente radiopaco con punta suave
2. Guía metálica de punta J
3. Introdutor aguja con conector Y
4. Dilatador de vaso sanguíneo

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHWARTZMAN
Socio Gerente

CYNTHIA CICHELO
FARMACEUTICA
M.N. 15168

IF-2018-44429435-APN-DNPM#ANMAT



Anexo III-B Instrucciones de Uso
Kit Catéter Venoso Central SURU

5. Jeringa de 5 cm con conexión luer lock .
6. Bisturí
7. Aleta fijadora de Catéter
8. Clamp fijador de aleta
9. Puertos de inyección intermitente
10. Clamp de prolongadores

ATENCIÓN:

- Lea las instrucciones antes del uso.
- Los productos que se proporcionan esterilizados y libres de pirógenos están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado no lo utilice.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.
- Este producto deberá ser utilizado solamente por un médico o paramédico calificado.
- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso de acuerdo a las disposiciones medicas de su país.
- Use el producto inmediatamente luego de envase individual.
- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con altas temperaturas y/o humedad.
- El producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

MATERIALES USADOS

ABS. Polietileno de alta densidad, Polipropileno, Acero inoxidable, y Tyvek.

DIRECTIVAS PARA EL USO:

Procedimiento recomendado de inserción mediante la técnica de Seldinger:

Precaución: siga la técnica aséptica y emplee las precauciones y procedimientos universales y protocolos institucionales.

. La posición del paciente en un ligero Trendelenburg (cabeza hacia abajo) para reducir el riesgo de embolia gaseosa

. Prepare la zona de punción

. Preparar el catéter permanente para la inserción mediante el lavado del lumen del catéter con solución estéril para confirmar la permeabilidad.

. Sujetar las líneas de extensión o adjuntar las tapas de inyección de las líneas de referencia apropiados, dejando la línea de extensión distal destapado durante una entrada de cable.

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOBRO GERENTE

CYNTHIA CICHELLO
IF-2018-4729432-ANMAT
M.N. 15168





| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  DEALER MEDICA S.R.L. | Anexo III-B Instrucciones de Uso Kit Catéter Venoso Central SURU |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

- . Pinchar la vena con la aguja introductora y con la jeringa especial aspire. Remover la jeringa
- . Quitar la tapa de protección del dispensador de alambre de guía. Retraer el cable de guía en el dispensador de alambre de guía para su punta j se enderece
- . Lentamente avance la guía a través de la aguja introductora adentro de la vena use las marcas de longitud para verificar la profundidad de inserción, la primer banda indica 10 cm, la segunda banda 20 cm y la tercera 30 cm
- . Sostener el alambre guía en la posición deseada y retirar dispensador de alambre guía y la aguja introductora.
- . Girando ligeramente, inserte dilatador de vasos con el fin de insertar el catéter permanente.
- . Inserte la punta suave del catéter permanente sobre el alambre guía, manteniendo el catéter cerca de la piel, el catéter avanza hasta la posición deseada con el movimiento giratorio lento.
- . Las marcas de centímetros del catéter permanente pueden ser tomadas como puntos de referencia para determinar la posición final del mismo.
- . Mantener el catéter en la posición deseada y retirar el alambre guía.
- . Verificar que el alambre guía esta intacto después de su remoción
- . Comprobar la colocación lumen uniendo una jeringa para cada línea de extensión y aspirar hasta que se observa el libre flujo de la sangre.
- . Conectar todas las líneas de referencia a las líneas de cierre luer apropiados que sean necesarios. Los puertos no utilizados pueden ser cerrados mediante tapones de inyección.
- . Los clamp de las líneas de extensión se proporcionan para ocluir el flujo a través de cada lumen durante la inyección de líneas y cambios de tapa.
- . Verificar la posición de la punta del catéter mediante rayos X inmediatamente luego del posicionamiento.
- . El catéter se asegura a la piel, ya sea con el eje de unión integrado o con la aleta de fijación del catéter. El clamp de la aleta, se fija en la aleta del catéter para asegurar el catéter antes de suturar el clamp catéter y el soporte de catéter juntos en la piel del paciente.

3.3 PRECAUCIONES:

- a- No coloque el catéter en o permita que permanezca en la aurícula derecha o el ventrículo derecho. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente
- b- si se percibe una resistencia al intentar retirar el alambre guía después de la colocación del catéter, retire el cateter 2 o 3 cm y intente retirar el alambre guía. Si de nuevo se encontró con la resistencia a retirar el alambre guía, retire el catéter y el alambre guía de forma simultánea

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHWARTZMAN
SOCIO GERENTE


IF-2018-09435-ICRN-DNPM#ANMAT
FARMACIA
M.N. 15168
página 3 de 9



| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  DEALER MEDICA S.R.L. | Anexo III-B Instrucciones de Uso Kit Catéter Venoso Central SURU |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

c- No suture directamente al diámetro exterior del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o provocar restricción de flujo a través de la luz del catéter.

d- No esponga al catéter en contacto con acetona o disolventes similares los que pueden debilitar el catéter y pueden provocar que se generen fugas o rupturas

e- No conecte el catéter a la presión de más de 3 bares.

f- Utilizar los sitios diferentes para muestras sangre y la administración de medicamentos o infusiones reducen el riesgo de infecciones

CONTRAINDICACIONES:

El uso de este producto está contraindicado en pacientes que hayan tenido aplicaciones de radiación en el sitio de la punción, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.

Trastornos de la coagulación, anomalías anatómicas.

3.8; 3.7 ADVERTENCIA:

No utilice el dispositivo si el envase esta roto o dañado.

No reutilizar.

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en un solo paciente y por única vez.

Por lo tanto no esta diseñado para ser reutilizado.

3.14 DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN
DIRECTOR GENERAL

CYNTHIA CICHIELLO
FARMACEUTICA
M.N. 15168

IF-2018-44429435-APN-DNPM#ANMAT



Anexo III-C INFORME TECNICO
Kit Catéter Venoso Central SURU

1- Descripción detallada del producto medico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando correspondiera, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto medico.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El kit catéter venoso central es un tubo largo, delgado y flexible de poliuretano que se usa para administrar medicamentos, líquidos, nutrientes o productos de la sangre. Este catéter se inserta a menudo en el brazo o el pecho a través de la piel en una gran vena. El catéter se inserta a través de un alambre guía hasta llegar a una vena grande cerca del corazón.

- El kit Catéter venoso central (CVC) se inserta quirúrgicamente en el cuerpo humano de tal manera que su punta distal se hace avanzar en la medida de lo posible en la vena cava yugular para uso individual.

- El kit CVC puede ser solo lumen o catéter de múltiples lúmenes.

1- Catéter de un solo lumen consiste en un tubo de un único lumen que termina en un conector y este unido a un prolongador o tubo de extensión terminado en un conector hembra el que puede ser cerrado mediante un puerto de inyección intermitente y se utiliza según el requisito.

2- Catéteres de múltiples lumen proporcionan múltiples canales de ingreso a la circulación venosa central a través de un único sitio de inserción, lo que permite varias funciones a realizar simultáneamente.

En el caso del catéter de dos lúmenes este posee el conector a dos tubos de extensión uno proximal y otro distal.

En el caso de los catéteres de tres lúmenes estos poseen unión al conector a tres tubuladuras una proximal, media y distal.

Todo el kit de CVC se compone de:

Un catéter permanente de poliuretano.

- Los catéteres están hechos de poliuretano suave y tienen canales individuales, dobles, o triples en lúmenes de varias longitudes.

- El producto hecho de material de poliuretano especialmente formulado y biocompatible proporciona una resistencia durante la inserción y también se reblandece a la temperatura del cuerpo para adaptarse a la temperatura de los tejidos del cuerpo y reduce el riesgo y el trauma vascular.

- El catéter permanente de PU esta especialmente diseñado con punta blanda y biselado para lograr una inserción suave y fácil de catéter.

- Catéter permanente con material suficientemente radio-opaco, con el marcado definido y claro facilita la correcta colocación de la punta del catéter.

El catéter permanente esta constituido por un tubo de poliuretano que puede tener uno, dos o tres lúmenes según se detalla en el sumario.

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

CYNTHIA CICHIELLO
FARMACEUTICA
IF-2018-44429435-APN-DNPM#ANMAT



| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  DEALER MEDICA S.R.L. | Anexo III-C INFORME TECNICO Kit Cateter Venoso Central SURU |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

Este tiene ojos u orificios de salida en su extremo distal, que están conectados mediante un conector azul a prolongadores o líneas de extensión que poseen clamp y terminales hembras en su extremo proximal de color según sumario técnico

Estos catéteres permanentes pueden ser de uno, dos o tres lúmenes y de acuerdo a ello ser de distintos calibres según se detalla en sumario técnico.

El de un lumen puede ser de 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 11 Fr de diámetro externo, y de 80 a 300 mm de longitud

El de dos lúmenes viene de 4, 5, 5,5, 7, 8, 9 y 11 Fr y de 160 a 300 mm de longitud

El de tres lúmenes viene de 5,5 y 7 Fr. y de 80 a 300 mm de longitud

El sistema de introducción de este catéter de poliuretano permanente está constituido por los componentes necesarios para ser introducido por el método de Seldinger:

- Alambre de guía J-punta flexible suave evita la perforación del vaso y también proporciona un buen par motor para asegurar una inserción firme. Este alambre guía viene montado en una camisa para protección del mismo y en la punta de la camisa tiene colocado un sistema de acople a la aguja introductora, a fin de proteger la punta J posee un casquillo protector.

Una aguja introductora o aguja sitio Y- con el casquillo de protección, un conector luer hembra, , una jeringa de 5 ml con luer slip o una jeringa de 5 ml, dilatador de vasos, aleta fijadora de cateter, clamp de aleta fijadora de catéter , tapon de Inyección, y la cuchilla de bisturí.

MATERIALES UTILIZADOS:

Los materiales utilizados para la elaboración de los catéteres CVC. SURU pasan los test de materiales según las especificaciones:

(Polipropileno, polietileno de alta densidad, ABS, PU, acero inoxidable.)

USO PREVISTO

Los kit de Catéter Venoso Central (CVC) son usados en la terapia de infusión para la cateterización de la vena cava superior usando la técnica de Seldinger.

Los dispositivos de catéteres venosos centrales están diseñados para su uso en pacientes de cuidados críticos para:

- Infusión terapia o nutrición parenteral,
- Para la administración de alta osmolaridad o soluciones muy veno-irritantes,
- Para la monitorización continua o intermitente de la presión venosa central,
- Sangre venosa muestra y / o
- Cuando la punción venosa periférica no es posible.

. Los catéteres de múltiples lúmenes proveen múltiples canales de acceso a la circulación venosa central mediante una simple inserción en el sitio de inyección Permitiendo una gran cantidad de funciones en forma simultánea.

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

CYNTIA CICHELLO
FARMACEUTICA.
M.N. 15113

IF-2018-44429435-APN-DNPM#ANMAT



| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  DEALER MEDICA S.R.L. | Anexo III-C INFORME TECNICO Kit Cateter Venoso Central SURU |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

CLASIFICACION DE RIESGO:

Tipo de producto: quirúrgicamente invasivo, no activo, desechable, invasivo por vía venosa de uso corto plazo (menos de 30 días).

Clasificación de riesgo: Producto clase III (regla 7 punto e, anexo II disposición 2318-02).

PRECAUCIONES:

a- No coloque el catéter en o permita que permanezca en la aurícula derecha o el ventrículo derecho. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente

b- Si se percibe una resistencia al intentar retirar el alambre guía después de la colocación del catéter, retire el catéter 2 o 3 cm y intente retirar el alambre guía. Si de nuevo se encontró con la resistencia a retirar el alambre guía, retire el catéter y el alambre guía de forma simultánea

c- No suture directamente al diámetro exterior del catéter para evitar cortar o dañar el catéter o provocar restricción de flujo a través de la luz del catéter.

d- No exponga al catéter en contacto con acetona o disolventes similares los que pueden debilitar el catéter y pueden provocar que se generen fugas o rupturas

e- No conecte el catéter a la presión de más de 3 bares.

f- Utilizar los sitios diferentes para muestras sangre y la administración de medicamentos o infusiones reducen el riesgo de infecciones

CONTRAINDICACIONES:

El uso de este producto está contraindicado en pacientes que hayan tenido aplicaciones de radiación en el sitio de la punción, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave,

Trastornos de la coagulación, anomalías anatómicas.

ADVERTENCIA:

No utilice el dispositivo si el envase está roto o dañado.

No reutilizar.

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en un solo paciente y por única vez.

Por lo tanto no está diseñado para ser reutilizado.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.


DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN
GERENTE

CYNTIA CIOHELLO
FARMACEUTICA
M.N. 15188

IF-2018-44429435-APN-DNPM#ANMAT



| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  DEALER MEDICA S.R.L. | Anexo III-C INFORME TECNICO Kit Cateter Venoso Central SURU |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

Ciclo de vida media del producto en almacenamiento (shelf life):

El producto terminado conforme con las especificaciones y requerimientos funcionales tiene una vida de cinco años desde su fecha de esterilización.

Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto medico. Ver sumario técnico

GARANTIA:

SURU garantiza sus productos libre de defectos en mano de obra y materiales bajo el apropiado manejo y uso. Esta garantía es vana si la falla es debido a manejo, almacenamiento inadecuado o factores relacionados con el diagnostico del paciente, tratamiento, procedimientos quirúrgicos o cualquier otro problema mas allá de los controles de SURU, que afecten los productos de SURU y los resultados obtenidos de su uso.





La responsabilidad de SURU esta limitada solamente para el reemplazo del producto. SURU desconoce cualquier responsabilidad por posibles consecuencias resultado del uso inapropiado.

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHWARTZMAN
SOCIO GERENTE

CYNTHIA CICHELO
FARMACEUTICA
M.N. 15168



| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  DEALER MEDICA S.R.L. | | | |
| IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DEALER MEDICA S.R.L. José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0746 Disp. 2319/02 Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255 Email: dealermedica@arnetb1s.com.ar web: www.dealermedica.com.ar D.T. Cynthia Cichello Farmacéutica, M.N. 15168 | | | |
| Fabricado por: SURU INTERNATIONAL PVT. LTD Plot # 5 Poonamia comp. Saravali Jawhar rd. Dahanu 401 602, MAH, INDIA | | | |
| KIT CATETER VENOSO CENTRAL (CVC) SURU Contiene: Catéter permanente, guía metálica de punta J, introductor aguja con conector Y, dilatador de vaso sanguíneo, jeringa de 5 ml con conexión luer lock, bisturí, soporte del catéter, clamp fijador de catéter, puertos de inyección intermitente, clamp de prolongadores. | | | |
| MODELO: SEGÚN CORRESPONDA | ORIGEN: INDIA | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  | |
| CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES Y/O INSTITUCIONES SANITARIAS | | | |
| Atención: No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado | | | |
| Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 746-04 | | | |

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHWARTZMAN
SOCIO GERENTE

CYNTHIA CICHELO
FARMACEUTICA
M.N. 15168

IF-2018-44429435-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44429435-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2929-16-6

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: 2018.09.10 16:13:37 -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: 2018.09.10 16:13:38 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2929-16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dealer Medica S.R.L., 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: Kit Catéter Venoso Central.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - Catéteres Venoso Central

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El CVC es usado en la terapia de infusión para la cateterización de la vena cava superior usando la técnica de Seldinger.

Modelo/s:

CVC un lumen 2 Fr 80 mm 3161 2FR 80

CVC un lumen 2 Fr 100 mm 3161 2FR 100

CVC un lumen 3 Fr 100 mm 3161 3FR 100

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

CVC un lumen 3 Fr 125 mm 3161 3FR 125
CVC un lumen 4 Fr 150 mm 3161 4FR 150
CVC un lumen 4 Fr 200 mm 3161 4FR 200
CVC un lumen 4 Fr 300 mm 3161 4FR 300
CVC un lumen 5 Fr 160 mm 3161 5FR 160
CVC un lumen 5 Fr 200 mm 3161 5FR 200
CVC un lumen 5 Fr 300 mm 3161 5FR 300
CVC un lumen 6 Fr 160 mm 3161 6FR 160
CVC un lumen 6 Fr 200 mm 3161 6FR 200
CVC un lumen 6 Fr 300 mm 3161 6FR 300
CVC un lumen 7 Fr 160 mm 3161 7FR 160
CVC un lumen 7 Fr 200 mm 3161 7FR 200
CVC un lumen 7 Fr 300 mm 3161 7FR 300
CVC un lumen 8 Fr 200 mm 3161 8FR 200
CVC un lumen 9 Fr 200 mm 3161 9FR 200
CVC un lumen 11 Fr 200 mm 3061 11FR 200
CVC dos lúmenes 4 Fr 160 mm 3062 4FR 160
CVC dos lúmenes 4 Fr 200 mm 3062 4FR 200
CVC dos lúmenes 4 Fr 300 mm 3062 4FR 300
CVC dos lúmenes 5 Fr 160 mm 3062 5FR 160

WMB

- CVC dos lúmenes 5 Fr 200 mm 3062 5FR 200
- CVC dos lúmenes 5 Fr 300 mm 3062 5FR 300
- CVC dos lúmenes 5,5 Fr 160 mm 3062 5,5FR 160
- CVC dos lúmenes 5,5 Fr 200 mm 3062 5,5FR 200
- CVC dos lúmenes 5,5 Fr 300 mm 3062 5,5FR 300
- CVC dos lúmenes 7 Fr 160 mm 3062 7FR 160
- CVC dos lúmenes 7 Fr 200 mm 3062 7FR 200
- CVC dos lúmenes 7 Fr 300 mm 3062 7FR 300
- CVC dos lúmenes 8 Fr 200 mm 3062 8FR 200
- CVC dos lúmenes 9 Fr 200 mm 3062 9FR 200
- CVC dos lúmenes 11 Fr 200 mm 3062 11FR 200
- CVC tres lúmenes 5,5 Fr 80 mm 3063 5,5 FR 80
- CVC tres lúmenes 5,5 Fr 160 mm 3063 5,5 FR 160
- CVC tres lúmenes 5,5 Fr 200 mm 3063 5,5 FR 200
- CVC tres lúmenes 7 Fr 160 mm 3063 7 FR 160
- CVC tres lúmenes 7 Fr 200 mm 3063 7 FR 200
- CVC tres lúmenes 7 Fr 300 mm 3063 7 FR 300

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Kit (Catéter permanente, guía metálica de punta, introductor aguja con conector Y, dilatador de vaso sanguíneo, jeringa de 5 ml con

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

En

De

conexión luer lock, bisturí, soporte del catéter, clamp fijador de catéter, puertos de inyección intermitente, clamp de prolongadores).

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suru International PVT. LTD

Lugar/es de elaboración: Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd. Dahanu 401 602, MAH, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-746-04, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2929-16-6

Disposición N°

0179 07 ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT