



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

Disposición

Número: DI-2019-579-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3642-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3642-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin 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 1°.- 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 Cook, nombre descriptivo Set de Monitorización de la Presión Arterial y nombre técnico Catéteres, Arteriales, de acuerdo con lo solicitado por Aidin S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-65816406-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-559-718”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Set de Monitorización de la Presión Arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689 - Catéteres, Arteriales.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Set de Monitorización de la Presión Arterial está diseñado para el tratamiento de pacientes graves y se recomienda para:

1. Monitorización de la presión arterial
2. Obtención de muestras de sangre
3. Administración de fármacos y líquidos.

Modelo/s:

C-PMS-250 Set de Monitorización de la Presión.

C-PMS-2502-15-3.5 Set de Monitorización de la Presión.

C-PMS-2502-15-5.0 Set de Monitorización de la Presión.

C-PMS-2504J-15-4.0 Set de Monitorización de la Presión.

C-PMS-2504J-15-8.0 Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-250J-HMC-071699 Set de Monitorización de la Presión.

C-PMS-250-MONTES-A-092084 Set de Monitorización de la Presión.

C-PMS-250-PED Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-251 Set de Monitorización de la Presión.

C-PMS-2512-15-5.0 Set de Monitorización de la Presión.

C-PMS-2514J-15-5.0 Set de Monitorización de la Presión.

C-PMS-251J Set de Monitorización de la Presión.

C-PMS-251J-PED Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-300 Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-CHILDRENS-032285 Set de Monitorización de la Presión.

C-PMS-300J Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-301 Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-301J Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-301J-PED Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-301J-PKG Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-301-PED Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-400 Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-400J Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-400-PKG Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-4014J-18-15.0-MP Set de Catéter Venoso Central con Micropuncture Access.

C-PMS-401J Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-401J-PKG Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-500 Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-500J Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-500J-PKG Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-501J Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-501J-LSC Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-501J-MP Set de Catéter Venoso Central con Micropuncture Access.

C-PMS-501J-PKG Set de Catéter Venoso Central.

C-PMS-501J-RSC Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-631 Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-631J Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-631J-PKG Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-250-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-251-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-300-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-300J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-300J-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-300-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-301-RA-MP Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-301-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-301J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-301J-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-301J-RA-MP Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-301-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-400-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-400J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-400J-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-400-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-4017J-21-15.0-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-401-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-401-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-401-RA-MP Set de Catéter de Arteria- Femoral.
C-PMS-401J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-401J-FA-MP Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-401J-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-500-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.

C-PMS-500-RA Set de Catéter de Arteria Radial.

C-PMS-500J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.

C-PMS-501-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.

C-PMS-501J-DAP-PKG Set de Monitorización de la Presión Aórtica Distal/Femoral.

C-PMS-501J-DAP Set de Monitorización de la Presión Aórtica Distal/Femoral.

C-PMS-501J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.

C-PMS-501J-RA Set de Catéter de Arteria Radial.

C-PMS-601-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.

C-PMS-601J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.

Periodo de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Individual.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 North Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3642-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.17 09:37:48 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, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.17 09:37:53 -0300

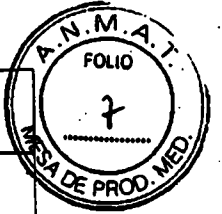


AIDIN S.R.L.
Importación - Productos Médicos

Set de Monitorización de la
Presión Arterial

PM-559-718.

Legajo N°: 559.



Anexo III.B- RÓTULOS

Set de Monitorización de la Presión Arterial

Modelo: Set de Monitorización de la Presión / Set de Catéter de Arteria Radial / Set de Catéter de Arteria Femoral / Set de Monitorización de la Presión Aórtica Distal/Femoral / Set de Catéter Venoso Central / Set de Catéter Venoso Central con Micropuncture® Access.

REF: xxxxxxx

Marca: Cook.

Fabricado por: Cook Incorporated.
750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos

Importado por: Aidin S.R.L.
Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento
Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336
Autorizado por la ANMAT PM- 559-718


Figura 1: Modelo de rótulo.

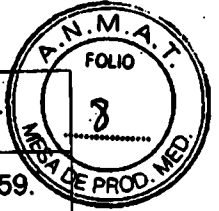
AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-65816406-APN-DNPM#ANMAT

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Monitorización de la Presión Arterial	PM-559-718.
		Legajo N°: 559.



Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Cook Incorporated.

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

Aidin S.R.L.

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Set de Monitorización de la Presión Arterial.

Marca: Cook.

Modelos: Set de Monitorización de la Presión / Set de Catéter de Arteria Radial / Set de Catéter de Arteria Femoral / Set de Monitorización de la Presión Aórtica Distal/Femoral / Set de Catéter Venoso Central / Set de Catéter Venoso Central con Micropuncture® Access.

Producto estéril. Esterilizado por Oxido de etileno.

Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336.


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 559-718".

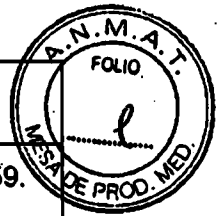
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AIDIN S.R.L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

MARSHA ELYNA DE AURTENECHE
 FARMACÉUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-65816406-APN-DNPM#ANMAT

 AIDEN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Monitorización de la Presión Arterial	PM-559-718.
		Legajo N°: 559.



INDICACIONES

El Set de Monitorización de la Presión Arterial está diseñado para el tratamiento de pacientes graves y se recomienda para:

1. Monitorización de la presión arterial.
2. Obtención de muestras de sangre.
3. Administración de fármacos y líquidos.

ADVERTENCIAS

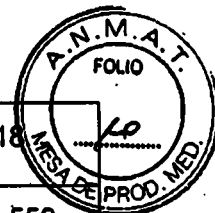
- Las complicaciones derivadas del uso de este dispositivo pueden provocar lesiones graves o la muerte; la punta del catéter puede erosionar o perforar las paredes vasculares.
- Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central. La posición de la punta debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular.
- Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.
- **No utilice inyectores mecánicos para inyectar medio contraste a través del catéter.** El catéter podría romperse. El uso de una jeringa de 10 ml o mayor reducirá el riesgo de rotura del catéter.
- Para distender vasos grandes y evitar la aspiración involuntaria de aire durante la introducción del catéter, el paciente debe colocarse en la posición de Trendelenburg.
- En caso de reacciones alérgicas, debe extraerse el catéter y aplicarse el tratamiento apropiado a discreción del médico a cargo.

AIDEN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

IF-2018-65816406 - A. PAVÓN A. BURBENECHE
 MARTHA LINDA AP. DE A. BURBENECHE
 FARMACÉUTICA - C. N. 17. 00010101
 DIRECTORA TÉCNICA

	AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Monitorización de la Presión Arterial	PM-559-718 Legajo N°: 559.
--	--	--	-------------------------------



PRECAUCIONES

- El catéter está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación de catéteres utilizando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). Durante la colocación de catéteres debe emplearse la técnica de Seldinger estándar para la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres y guías percutáneos.
- No reesterilice el catéter.
- No corte, recorte ni modifique el catéter o los componentes antes de la colocación o durante la intervención.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Este dispositivo sólo debe utilizarse en entornos hospitalarios controlados. Cuando el catéter se coloca a través de una vena antecubital, se ha observado que el movimiento de la extremidad puede producir un desplazamiento de la punta hacia delante de hasta 10 cm. Cuando el catéter se coloca en una vena yugular o subclavia, se ha observado que el movimiento del cuello y los hombros puede producir un desplazamiento de la punta hacia delante de 1-3 cm.
- El catéter no debe utilizarse para su colocación permanente durante períodos prolongados.
- Si la luz está obstruida y el flujo está detenido, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Avise inmediatamente al médico a cargo.
- El catéter no debe utilizarse para la sobrealimentación crónica.
- Evalúe la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.
- Las venas subclavia izquierda y yugular izquierda sólo deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.
- Para colocar de manera precisa el catéter, se recomienda utilizar electrocardiografía, ecografía y/o fluoroscopia.

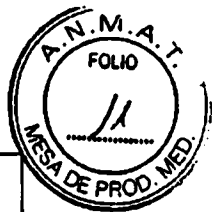
RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO


Tamaño del catéter y lugar de punción

Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación; los catéteres de mayor diámetro tienen una mayor tendencia a fomentar la

AIDIN S.R.L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

IF-2018-00000000-00000000
 FARMACIA LA MORTINECHE
 FARMACIA LA MORTINECHE N° 3336
 DIRECTORA TÉCNICA
 ANMAT



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Monitorización de la Presión Arterial	PM-559-718.
		Legajo N°: 559.

formación de coágulos. Como han informado Amplatz y otros, la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño. El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Balckshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía y observó que la probabilidad de perforación era mayor cuando el catéter incidía sobre la pared vascular en ángulos superiores a 40 grados.

Otro factor fundamental que puede producir un efecto mortal es la elección del lugar de punción. Los resultados obtenidos por Tocino y Watanabe indican que las venas subclavia izquierda y yugular izquierda deben evitarse cuando sea factible.³ El 80% de la perforaciones o erosiones se observaron cuando se utilizaron estos vasos. Además, Tocino y Watanabe observaron que la punta de un catéter en cuña puede detectarse con radiografías laterales.

Los datos anteriores se ofrecen como guía para la selección del tamaño de catéter y del lugar de punción. Cuando se obtengan más datos podrán descubrirse otros factores causales, pero la información de la que se dispone actualmente sugiere que:

- El tamaño del catéter debe ser el menor que permita su uso.
- La venas subclavia izquierda y yugular izquierda deben utilizarse cuando no se disponga de otros lugares.

Al seleccionar el catéter y la longitud apropiados deben considerarse las siguientes variables:

- Antecedentes del paciente
- Tamaño y edad del paciente
- Lugar de acceso disponible
- Variables anatómicas poco corrientes
- Uso propuesto y duración del plan de tratamiento.

Mantenimiento Recomendado del Catéter

- El lugar de entrada del catéter debe prepararse y mantenerse de acuerdo con el procedimiento habitual de cateterismo venoso central
- Tras la colocación del catéter y antes de su uso, deben confirmarse la posición de la punta y la permeabilidad de las luces, comprobando que sea posible aspirar

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APOBERADO

IF-2018-65816406-APN-DNPM#ANMAT
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

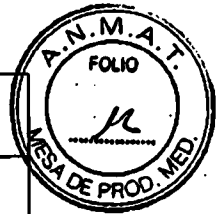


AIDIN S.R.L.
 Importación - Productos Médicos

Set de Monitorización de la
 Presión Arterial

PM-559-718.

Legajo N°: 559.



libremente sangre venosa. Si no puede aspirarse sangre libremente, el médico debe reevaluar inmediatamente la posición de la punta del catéter.

- Antes de utilizar una luz ya bloqueada con heparina, la luz debe lavarse con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal. Las luces deben lavarse con solución salina normal entre administraciones de diferentes líquidos de infusión. Tras el uso, la luz debe volver a lavar con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal, antes de volver a establecer el bloqueo de heparina.
- Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

INSTRUCCIONES DE USO

Lugares de acceso más adecuados

1. Acceso yugular interno alto
2. Acceso yugular externo
3. Acceso yugular interno bajo
4. Acceso supraclavicular
5. Acceso infraclavicular
6. Acceso femoral (no se muestra)

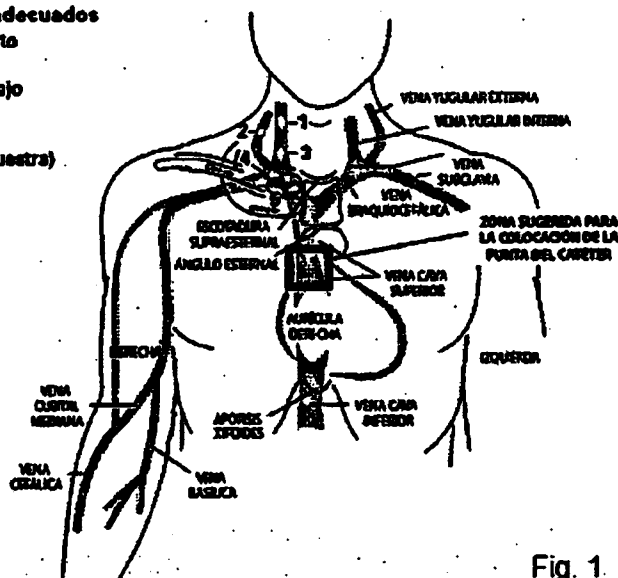


Fig. 1.

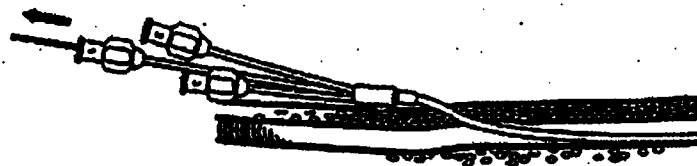


Fig. 2

AIDIN S. R. L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APOBERABE

(Signature)
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA 6

IF-2018-65816406-APN-DNPM#ANMAT

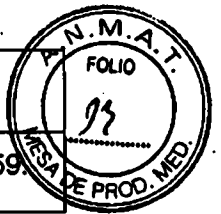


AIDIN S.R.L.
Importación - Productos Médicos

Set de Monitorización de la
Presión Arterial

PM-559-718.

Legajo N°: 559



- 1- Prepare el catéter para su introducción lavando cada una de las luces y pinzado las extensiones adecuadas o acoplando los conectores de inyección a dichas extensiones. Deje la extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.
- 2- Introduzca la aguja para acceso percutáneo de pared fina en el vaso. Para confirmar la posición del apunte de la aguja en el interior del vaso, debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa.
- 3- Deslice el enderezador de guías Safe-T-J® (colocado en la punta distal de la guía) sobre la parte en J de la guía. Pase la guía enderezada través de la aguja; haga avanzar la guía 5-10 cm en
- 4- el interior del vaso. Si se utiliza una guía recta, haga avanzar siempre el extremo flexible en el interior del vaso a través del conector de la aguja. **No fuerce la guía si nota resistencia durante la introducción. Debe evitarse retirar la guía a través de la aguja, ya que podría romperse.**
- 5- Mientras mantiene la posición de la guía, retire la aguja y el enderezador de guías Safe-T-J®.
- 6- Si es necesario amplíe el lugar de la punción con una hoja de bisturí número 11. Si se requiere dilatación, el dilatador puede hacerse avanzar sobre la guía y retirarse antes de la introducción del catéter venoso central.

AVISO: Para evitar lesiones vasculares, no aplique demasiada fuerza al hacer avanzar los dilatadores. Utilice el dilatador del tamaño menor que permita la colocación del catéter. La guía debe estar siempre varios centímetros por delante del dilatador. No haga avanzar el dilatador más que unos cuantos centímetros en el interior del vaso.

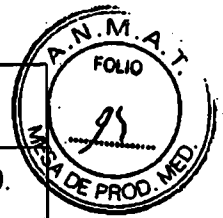
- 7- Mida sobre el paciente el catéter que vaya a utilizar, para determinar la longitud aproximada del catéter necesaria desde el lugar de punción hasta la posición de la punta venosa central. Introduzca el catéter sobre la guía. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el catéter en el interior del vaso con un ligero movimiento rotatorio. (Fig 1).

NOTA: no haga avanzar la punta del catéter más allá de la punta distal de la guía. Durante la colocación del catéter, mantenga siempre la guía por delante. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta no

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

IF-2018-00000006-ARNDNEM#ANMAT
DIRECTORA TECNICA

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Monitorización de la Presión Arterial	PM-559-718.
		Legajo Nº: 559.



debe hacerse avanzar más allá de la vena braquiocefálica o del segmento inicial de la vena cava superior.

- 8- Retire la guía una vez que el catéter esté en posición.(Fig. 2). Debe poder aspirarse fácilmente sangre venosa. En este momento puede fijarse el conector con alas a su lugar mediante sutura. Si no se introduce toda la longitud del catéter y no se incluye un ala de sutura móvil, debe aplicarse con cuidado más sutura alrededor del catéter y fijarse a la piel en el lugar de entrada. Esto ayudará a evitar que el catéter se desplace hacia delante y hacia atrás. En este momento las luces deben lavarse con 5-10 ml de solución salina normal antes de utilizarlas o de establecer el bloqueo de heparina.

NOTA: La posición de la punta del catéter debe confirmarse periódicamente mediante radiografías torácicas, para comprobar que no esté más de 2 cm. por debajo de la línea que conecta los bordes inferiores de las clavículas. **NOTA:** Para el procedimiento de cambio del catéter se recomienda utilizar una guía al menos menos dos veces más larga que el catéter.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

AIDIN S.R.L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

MARtha ELYNA de AURENBERG
 FARMACÉUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-65816406-APN-DNPM#ANMAT⁸



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65816406-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: 147-3110-3642-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.12.17 07:53:22 -0300

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: 2018.12.17 07:53:22 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3642-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aidin 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: Set de Monitorización de la Presión Arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689 - Catéteres, Arteriales.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Set de Monitorización de la Presión Arterial está diseñado para el tratamiento de pacientes graves y se recomienda para:

1. Monitorización de la presión arterial
2. Obtención de muestras de sangre
3. Administración de fármacos y líquidos.

Modelo/s:

C-PMS-250 Set de Monitorización de la Presión.

C-PMS-2502-15-3.5 Set de Monitorización de la Presión.

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

C-PMS-2502-15-5.0 Set de Monitorización de la Presión.
C-PMS-2504J-15-4.0 Set de Monitorización de la Presión.
C-PMS-2504J-15-8.0 Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-250J-HMC-071699 Set de Monitorización de la Presión.
C-PMS-250-MONTES-A-092084 Set de Monitorización de la Presión.
C-PMS-250-PED Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-251 Set de Monitorización de la Presión.
C-PMS-2512-15-5.0 Set de Monitorización de la Presión.
C-PMS-2514J-15-5.0 Set de Monitorización de la Presión.
C-PMS-251J Set de Monitorización de la Presión.
C-PMS-251J-PED Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-300 Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-CHILDRENS-032285 Set de Monitorización de la Presión.
C-PMS-300J Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-301 Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-301J Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-301J-PED Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-301J-PKG Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-301-PED Set de Catéter Venoso Central.
C-PMS-400 Set de Catéter Venoso Central.

- C-PMS-400J Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-400-PKG Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-4014J-18-15.0-MP Set de Catéter Venoso Central con Micropuncture Access.
- C-PMS-401J Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-401J-PKG Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-500 Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-500J Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-500J-PKG Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-501J Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-501J-LSC Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-501J-MP Set de Catéter Venoso Central con Micropuncture Access.
- C-PMS-501J-PKG Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-501J-RSC Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-631 Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-631J Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-631J-PKG Set de Catéter Venoso Central.
- C-PMS-250-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
- C-PMS-251-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
- C-PMS-300-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.

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

C-PMS-300J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-300J-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-300-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-301-RA-MP Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-301-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-301J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-301J-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-301J-RA-MP Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-301-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-400-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-400J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-400J-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-400-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-4017J-21-15.0-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-401-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-401-RA Set de Catéter de Arteria Radial.
C-PMS-401-RA-MP Set de Catéter de Arteria- Femoral.
C-PMS-401J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-401J-FA-MP Set de Catéter de Arteria Femoral.
C-PMS-401J-RA Set de Catéter de Arteria Radial.

WAB

C-PMS-500-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.

C-PMS-500-RA Set de Catéter de Arteria Radial.

C-PMS-500J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.

C-PMS-501-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.

C-PMS-501J-DAP-PKG Set de Monitorización de la Presión Aórtica Distal/Femoral.

C-PMS-501J-DAP Set de Monitorización de la Presión Aórtica Distal/Femoral.

C-PMS-501J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.

C-PMS-501J-RA Set de Catéter de Arteria Radial.

C-PMS-601-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.

C-PMS-601J-FA Set de Catéter de Arteria Femoral.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Individual.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 North Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

MFB

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

Ex:
Di:

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-718,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3642-17-1

Disposición Nº

07 ENE 2019

579


Dr. Wardo Beloso
Administrador Nacional
ANMAT