



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005556-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005556-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 APT Medical nombre descriptivo Guía Hidrofílica y nombre técnico 11-925 Alambres Guía , de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-00893405-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-160 ”, 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 310-160

Nombre descriptivo: Guía Hidrofílica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical

Modelos:

10A11812

10A11815

10A11818

10A1181880

10A11818150

10A11822
10A11826
10A11830
10A12512
10A12515
10A12518
10A12522
10A12526
10A12530
10A22515
10A22518
10A13212
10A13215
10A13218
10A13222
10A13226
10A13230
10A13240
10A13245
10A23215
10A23218
10A13512
10A13515
10A1351580
10A13518
10A13522
10A13526
10A13530
10A13540
10A13545
10A23515
10A2351550
10A23518
10A23522
10A23526
10A2352650
10A23540
10A23545
10A13812
10A13815
10A1381580
10A13818
10A13822
10A13826
10A13830
10A23815

10A2381550
10A23818
10A23822
10A23826
10A2382650
10A23840
10A23845
10S11812
10S11815
10S11818
10S1181880
10S11818150
10S11822
10S11826
10S11830
10S12512
10S12515
10S12518
10S12522
10S12526
10S12530
10S13212
10S13215
10S13218
10S13222
10S13226
10S13230
10S13240
10S13245
10S13512
10S13515
10S13518
10S13522
10S13526
10S13530
10S13540
10S13545
10S23515
10S2351550
10S23518
10S23526
10S13812
10S13815
10S13818
10S13822
10S13826

10S13830
10S23815
10S2381550
10S23818
10S23826
10J31812
10J31815
10J31818
10J3181880
10J31815150
10J31818150
10J31826
10J31830
10J31840
10J32512
10J32515
10J32518
10J32526
10J32530
10J32540
10J33212
10J33215
10J33218
10J33226
10J33230
10J33240
10J33512
10J33515
10J33518
10J33526
10J33530
10J33540
10J33812
10J33815
10J33818
10J33826
10J33830
10J33840
10J41812
10J41815
10J41818
10J41826
10J41830
10J41840
10J42512
10J42515

10J42518
10J42526
10J42530
10J42540
10J43212
10J43215
10J43218
10J43226
10J43230
10J43240
10J43512
10J43515
10J43518
10J43526
10J43530
10J43540
10J43812
10J43815
10J43818
10J43826
10J43830
10J43840
10J51812
10J51815
10J51818
10J5181880
10J51818150
10J51826
10J51830
10J51840
10J52512
10J52515
10J52518
10J52526
10J52530
10J52540
10J53212
10J53215
10J53218
10J53226
10J53230
10J53240
10J53512
10J53515
10J53518
10J53526

10J53530
10J53540
10J53812
10J53815
10J53818
10J53826
10J53830
10J53840
10J12515
10J12518
10J12526
10J13215
10J13218
10J13226
10J13515
10J13518
10J13526
10J23515
10J23518
10J23526
10J13815
10J13818
10J13826
10J23815
10J23818
10J23826
10J63515
10J63518
10J73815
10J73818
10DA351550
10DA351580
10DA351850
10DA351880
10DA352650
10DA352680
10DB351515
10DB351815
10DB352615

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La Guía Hidrófila está diseñada para dirigir un catéter u otros dispositivos a la ubicación anatómica deseada coronaria o periférica durante procedimientos de diagnóstico o intervencionistas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Caja x 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Expediente Nro: 1-0047-3110-005556-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 32149

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.17 23:24:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.17 23:24:25 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China


Guía Hidrofílica

APT Medical

Hydrophilic Guidewire

Fio-guía hidrofílico / Sonda hidrofílica / Fil-guide hydrophile
Hydrophiler Führungsdraht / Hydrofile geleidingsdraad
Cewnik hydrofilny / Hydrofilní vodící drát

REF 10J42518 LOT SP1018031417


 R2mmJ Standard Shaft	Diameter Type Φ0.025"(0.64mm)
	Guidewire Total Length 180cm
	Flexible Tip Length 30mm

2018-04-19 2021-04-17 CONTENTS 5

STERILEEO  Rx only



Hydrophilic Guidewire
Φ 0.025"(0.64mm) 180cm R2mmJ Standard Shaft



(01) 0 6949450 42461 2 (10) SP1018031417 (17) 210417

REF 10J42518 LOT SP1018031417 2021-04-17

APT Medical Inc.
Add: No.009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R.China
Tel: +86-731-56841398
Fax: +86-731-56841080

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

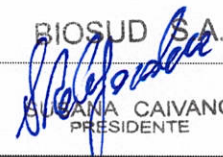
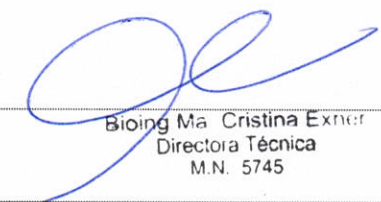
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com

CE 0120 Ver.B/0

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-160

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

 BIOSUD S.A. JULIANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---










PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: APT Medical Inc.
No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Guía Hidrofílica

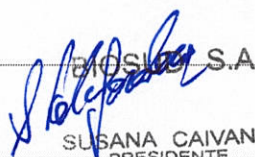
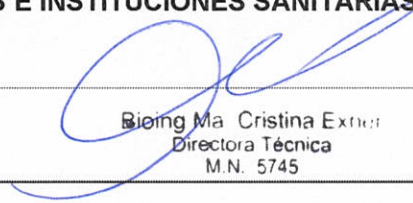
APT Medical

REF	LOT
CONTENTS	
	STERILEEO
	
	
	
	Rx only

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-160

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---

INDICACIONES:

La Guía Hidrófila está diseñada para dirigir un catéter u otros dispositivos a la ubicación anatómica deseada coronaria o periférica durante procedimientos de diagnóstico o intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES:

Sin contraindicaciones conocidas


ADVERTENCIAS:

- Esterilizado con óxido de etileno para un solo uso.
- No reesterilizar.
- No modifique este dispositivo de ninguna manera.
- No lo reutilice. Es imposible eliminar todos los materiales biológicos y extraños después de su uso, por lo tanto, el uso repetido podría dar lugar a la reacción adversa de los pacientes.
- Detenga la operación si encuentra resistencia. Determinar la causa bajo fluoroscopia.
- No aplique fuerza de flexión repetitiva a un punto específico del dispositivo, ya que esto puede causar daño a la guía hidrófila.
- No gire continuamente el dispositivo en el vaso flexible.
- Aplicar la terapia anticoagulante adecuada durante una cirugía a largo plazo.
- No utilice el dispositivo en cooperación con el catéter duro para la importación del dispositivo.
- Verifique la ubicación y actividad de la guía debajo de la radiografía al realizar en el órgano.
- No limpie el dispositivo con una gasa; de lo contrario el revestimiento hidrófilo puede dañarse.
- No contacte la guía con disolventes orgánicos como el alcohol porque pueden dañar el revestimiento hidrofílico.
- No modifique la forma de la guía.
- No intente introducir el cable guía en un catéter que se ha torcido o doblado.
- No utilice el dispositivo junto con los dispositivos con partes metálicas, como dilatadores metálicos, catéter de aterectomía, de lo contrario el dispositivo puede ser dañado o roto.

PRECAUCIONES

- Lea atentamente las instrucciones antes de usar este dispositivo, que contribuyen a reducir el potencial peligro durante el funcionamiento.
- Compruebe todos los componentes, productos farmacéuticos y equipo médico para uso cooperativo antes de su uso.
- Todo el proceso debe completarse en esterilización ambiente.
- Se debe seleccionar la forma de la punta y la dimensión del dispositivo apropiadamente para la consideración de diagnóstico, ubicación y anatomía.
- Este dispositivo debe ser utilizado por un médico que esté bien entrenado para angiografía o procedimientos intervencionista percutáneos solamente.
- El dispositivo se debe utilizar antes de la fecha de "Uso antes de" especificado en el paquete.
- No lo use si el paquete está dañado / contaminado o el dispositivo está dañado.
- El dispositivo se utilizará inmediatamente después de la apertura del embalaje. El dispositivo debe guardarse de acuerdo con los requisitos de Higiene Local después de la operación.
- La guía hidrófila solo se puede utilizar en Instituciones que cuentan con instalaciones y personal para dicha operación. La capacidad del laboratorio debe incluir pero no se limitan a: Presión arterial, ECG y oxígeno-saturación;

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE
Bioning Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

Capacidad para la inyección y el manejo de agentes de contraste, la reacción adversa secuencial;
Respaldo quirúrgico;
Terapia anticoagulante y capacidad de monitorización;
Monitorear persistentemente los signos de vitales durante toda la operación.

COMPLICACIONES:

La operación incorrecta durante la cirugía puede causar complicaciones de la siguiente manera:

- Reacción anafiláctica
- Infección local o sistémica
- Hemorragia o hematoma
- Embolia gaseosa, embolización vascular
- Disección de arterias, perforación, espasmo

ALMACENAMIENTO

La Guía Hidrofílica debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco.

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE
Brong Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIOSUD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.04 16:54:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.04 16:54:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005556-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005556-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-160

Nombre descriptivo: Guía Hidrofílica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical

Modelos:
10A11812

10A11815
10A11818
10A1181880
10A11818150
10A11822
10A11826
10A11830
10A12512
10A12515
10A12518
10A12522
10A12526
10A12530
10A22515
10A22518
10A13212
10A13215
10A13218
10A13222
10A13226
10A13230
10A13240
10A13245
10A23215
10A23218
10A13512
10A13515
10A1351580
10A13518
10A13522
10A13526
10A13530
10A13540
10A13545
10A23515
10A2351550
10A23518
10A23522
10A23526
10A2352650
10A23540
10A23545
10A13812
10A13815
10A1381580
10A13818

10A13822
10A13826
10A13830
10A23815
10A2381550
10A23818
10A23822
10A23826
10A2382650
10A23840
10A23845
10S11812
10S11815
10S11818
10S1181880
10S11818150
10S11822
10S11826
10S11830
10S12512
10S12515
10S12518
10S12522
10S12526
10S12530
10S13212
10S13215
10S13218
10S13222
10S13226
10S13230
10S13240
10S13245
10S13512
10S13515
10S13518
10S13522
10S13526
10S13530
10S13540
10S13545
10S23515
10S2351550
10S23518
10S23526
10S13812

10S13815
10S13818
10S13822
10S13826
10S13830
10S23815
10S2381550
10S23818
10S23826
10J31812
10J31815
10J31818
10J3181880
10J31815150
10J31818150
10J31826
10J31830
10J31840
10J32512
10J32515
10J32518
10J32526
10J32530
10J32540
10J33212
10J33215
10J33218
10J33226
10J33230
10J33240
10J33512
10J33515
10J33518
10J33526
10J33530
10J33540
10J33812
10J33815
10J33818
10J33826
10J33830
10J33840
10J41812
10J41815
10J41818
10J41826

10J41830
10J41840
10J42512
10J42515
10J42518
10J42526
10J42530
10J42540
10J43212
10J43215
10J43218
10J43226
10J43230
10J43240
10J43512
10J43515
10J43518
10J43526
10J43530
10J43540
10J43812
10J43815
10J43818
10J43826
10J43830
10J43840
10J51812
10J51815
10J51818
10J5181880
10J51818150
10J51826
10J51830
10J51840
10J52512
10J52515
10J52518
10J52526
10J52530
10J52540
10J53212
10J53215
10J53218
10J53226
10J53230
10J53240

10J53512
10J53515
10J53518
10J53526
10J53530
10J53540
10J53812
10J53815
10J53818
10J53826
10J53830
10J53840
10J12515
10J12518
10J12526
10J13215
10J13218
10J13226
10J13515
10J13518
10J13526
10J23515
10J23518
10J23526
10J13815
10J13818
10J13826
10J23815
10J23818
10J23826
10J63515
10J63518
10J73815
10J73818
10DA351550
10DA351580
10DA351850
10DA351880
10DA352650
10DA352680
10DB351515
10DB351815
10DB352615

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La Guía Hidrófila está diseñada para dirigir un catéter u otros dispositivos a la ubicación anatómica deseada coronaria o periférica durante procedimientos de diagnóstico o intervencionistas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Caja x 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-160 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-005556-21-1

Nº Identificador Trámite: 32149