Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0738

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12258/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MD MEDICAL 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. 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 0738

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 Técnología Médica del producto médico de marca medComp, nombre descriptivo Catéteres para hemodiálisis y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis, de acuerdo a lo solicitado, por MD MEDICAL S.R.L, 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 4 y 7-12 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-1733-2, 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.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0738

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12258/10-1
DISPOSICIÓN Nº 0738

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 ....0738.....

Nombre descriptivo: Catéteres para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 - Catéteres, para Hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: hemofiltración arterial-venosa

Modelo/s: Duo-Flow Soft-Line Catheter Set , Duo-Flow 400XL Catheter Set , Tri-Flow Infusion Catheter Set , C.A.V.H Catheter Set, T-3 Triple Lumen Catheter Set, Raulerson Bulb Needle, Duo-Split Catheter Set, Femoral Catheter Set, Subclavian Catheter Set, Free Flow Catheter Set, Side By Side Catheter Set

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Medical Components, Inc. DBA-Medcomp, 2-Martch Medical Products

Lugar/es de elaboración: 1-DBA-Medcomp 1499, Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos, 2-Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, Mexico.

Expediente Nº 1-47-12258/10-1

DISPOSICIÓN Nº 0738

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0738.....

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

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

*med*COMP®

Catéteres para hemodiálisis.

Códigos: .....

Origen:
Fabricado por: Medical Components, Inc. DBA-Medcomp
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 – Estados Unidos de América

Planta de fabricación: Martch Medical Products
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1. Mexicali, BC, Mexico.

Importado por: MD MEDICAL S.R.L.
Dirección completa: Scalabrini Ortiz 644 PB. Dpto. A – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono / Fax: (011) 4856-4013/9702
e-mail: mdmedicalsrl@hotmail.com

N° de lote:.....
Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento: .....
Esterilizado por Óxido de Etileno
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No reutilizar
No re esterilizar
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Director Técnico: Dr. Marcelo Daniel Peretta – MN: 12.000
AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1733-2
Condición de Venta:.....

Ing. Elda Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L

MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 12000

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*med*COMP®

Catéteres para hemodiálisis.

Origen:

Fabricado por: Medical Components, Inc. DBA-Medcomp
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 – Estados Unidos de América

Planta de fabricación: Martch Medical Products
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1. Mexicali, BC, México.

Importado por: MD MEDICAL S.R.L.
Dirección completa: Scalabrini Ortiz 644 PB. Dpto. A – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono / Fax: (011) 4856-4013/9702
e-mail: mdmedicalsrl@hotmail.com

Esterilizado por Óxido de Etileno
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No reutilizar
No re esterilizar
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Director Técnico: Dr. Marcelo Daniel Peretta – MN: 12.000
AUTORIZADO POR ANMAT PM 1733-2
Condición de Venta:.....

INDICACIONES:
Los Catéteres para acceso temporario de Medcomp® fueron diseñados para hemodiálisis y aféresis y se insertan percutáneamente en la vena yugular interna, subclavicular o femoral. Los catéteres de Medcomp® fueron diseñados para hemofiltración arterial-venosa continua. Los catéteres para acceso temporario de Medcomp® deben utilizarse menos de 30 (treinta) días.

FORMAS DE USO:
Posición del paciente
El paciente debe encontrarse en posición modificada Trendelenburg, con el tórax superior expuesto y la cabeza girada levemente hacia el lado contrario del área de inserción. Se podrá insertar un realce pequeño entre las clavículas para facilitar la extensión del área del tórax.

Lugares de inserción:
Vena Yugular Interna
La cateterización se realizará en el ápice del triángulo que se forma entre las dos cabezas del músculo Esterrnomastoide.

Ing. Elda Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L

MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 12000

Vena Subclavicular
Note la posición de la vena subclavicular, posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la Arteria Subclavicular. (En un punto apenas lateral al ángulo creado por la clavícula y la primera costilla).

Advertencia: Los pacientes que requieran soporte de respirador tienen mayor riesgo de neumotórax durante la canulación en la vena subclavicular, lo que puede provocar complicaciones. El uso prolongado de la vena subclavicular puede asociarse a la estenosis de la vena subclavicular.

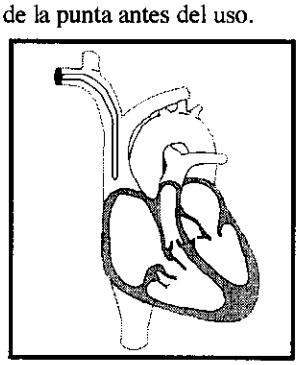
Vena Femoral
El paciente debe estar totalmente acostado sobre la espalda. Ambas Arterias Femorales deben palparse para seleccionar el sitio y evaluar consecuencias. La rodilla del mismo lado del sitio de inserción debe estar flexionada y el muslo abducido. Coloque el pie atravesado sobre la pierna contraria. La vena femoral está posterior/medial a la arteria.

Precaución: La incidencia de infección puede aumentar con la inserción en la Vena Femoral.

Confirme la posición final del catéter con una radiografía de tórax. Siempre se debe realizar una radiografía de rutina después de la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación apropiada de la punta antes del uso.

Instrucciones para la inserción de SELDINGER:

1. Utilizar una técnica aséptica durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y retirada del catéter. Disponga de un área operativa estéril. La sala de operaciones es la ubicación preferida para la colocación del catéter. Use vendas, instrumentos y accesorios estériles. Afeite la piel arriba y abajo del sitio de la inserción. Realice higienización quirúrgica. Use delantal, gorro, guantes y máscara.
2. La selección del largo apropiado de catéter queda a criterio del médico. Para lograr la colocación apropiada de la punta, es importante seleccionar el largo adecuado de catéter. Siempre se debe realizar una radiografía de rutina después de la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación apropiada de la punta antes del uso.



3. Administre anestesia local suficiente para anestesiar completamente el sitio de inserción.
4. Inserte la aguja del introductor con la jeringa anexa, en la vena escogida. Aspire para asegurar una colocación adecuada.
5. Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre la punta de la aguja para evitar la pérdida de sangre o embolia gaseosa. Coloque la punta flexible del cable guía nuevamente en el avanzador de manera que sólo la punta del cable guía quede visible.

Precaución: Determinar el largo del cable insertado, según el tamaño del paciente. Durante todo este procedimiento controle si el paciente presenta arritmia. Se debe colocar el paciente en un monitor cardíaco durante este procedimiento. Podrán presentarse arritmias cardíacas si se permite que el cable guía pase hacia dentro del atrio derecho. Se debe sujetar el cable guía firmemente durante este procedimiento.
Al utilizar una aguja introductora, no retire el cable guía contra el bisel de la aguja para evitar posible rotura del cable guía.

6. Retire la aguja dejando el cable guía en el vaso sanguíneo. Aumente el tamaño del sitio de la punción cutánea con un bisturí

Ing. Elda Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L

MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 12000

7. Enhebre el dilatador sobre la extremidad próxima del cable guía. Dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena para permitir que el catéter pase con facilidad hacia dentro de la vena seleccionada.

Precaución: La dilatación insuficiente del tejido puede provocar la compresión del lumen del catéter contra el cable guía, causando dificultad para insertar y retirar el cable guía del catéter. Esto puede hacer que el cable guía se doble.

8. Retire el dilatador y deje el cable guía en su lugar.
9. Irrigue el catéter con suero fisiológico; luego prenda las extensiones del cable guía con abrazaderas para garantizar que el suero fisiológico no drene inadvertidamente del catéter. Use las abrazaderas provistas.

Precaución: No prenda con abrazaderas la porción del lumen dual del catéter. Prenda sólo las extensiones. No use forceps con sierra; use sólo las abrazaderas con en línea provistas.

10. Abra la abrazadera de extensión venosa. Enhebre el catéter sobre la extremidad próxima del cable guía.

Nota: El catéter viene premontado con funda. Asegúrese que la punta venosa sobresalga 1mm de la punta de la funda.

11. Pase el catéter a través del tejido subcutáneo y hacia dentro de la vena seleccionada.
12. Realice todo ajuste al catéter bajo fluoroscopía. La punta distal debe estar ubicada justo antes de la unión de la vena cava superior y el atrio derecho.
13. una vez que se haya confirmado la colocación correcta, retire el cable guía.

Nota: Retire primero la funda y luego el cable guía.

14. Anexe las jeringas a ambas extensiones y abra las abrazaderas. Se debe aspirar la sangre fácilmente de tanto ambos lados arterial y venosos. Si alguno de los dos lados presenta resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que haya que girar el catéter o reposicionarlo para obtener flujos sanguíneos adecuados.
15. Una vez lograda una aspiración adecuada, se debe irrigar ambos lúmenes con jeringas de suero fisiológico utilizando la técnica bolo rápido. Asegúrese que las abrazaderas de extensión estén abiertas durante el procedimiento de irrigación.

Nota: Para catéteres con extensiones de silicona. No utilice jeringas con tamaño inferior a 10cc ni aplique fuerza excesiva a los émbolos. Como último recurso, si se necesita aplicar fuerza excesiva, asegúrese que, al aplicar presión, la conexión luer-extensión no se infle ya que el luer no está pegado a la línea de extensión de silicona del catéter.

16. Cierre las abrazaderas de extensión, retire las jeringas y coloque una tapa de inyección en cada conector de traba luer. Evite la embolia gaseosa, manteniendo los tubos de extensión prendidos con abrazaderas en todo momento cuando no se utilicen y aspirando y luego irrigando el catéter con suero fisiológico antes de cada uso. Con cada cambio en las conexiones de los tubos, retire el aire del catéter y todos los tubos de conexión y tapas.
17. Para mantener la desobstrucción, se debe crear una traba heparina en ambos lúmenes. Consulte las directrices heparinización hospitalaria.

Precaución: Asegúrese que todo el aire haya sido aspirado del catéter y las extensiones. Dejar de hacerlo podrá resultar en embolismo gaseoso.

18. Una vez trabado con heparina, cierre las abrazaderas del catéter e instale tapas de inyección en los luers hembra de las extensiones.
19. Confirme la colocación correcta de la punta con fluoroscopía. La punta venosa distal debe estar ubicada justo antes de la unión de la vena cava superior y el atrio derecho.

Sujeción del catéter y vendaje de la herida

20. Suture el catéter a la piel utilizando el ala de sutura. No suture los tubos del catéter.

Precaución: Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas cerca del lumen del catéter. El contacto con objetos cortantes podrá causar la falla del catéter.

21. Cubra el sitio de la inserción con vendas oclusivas.
22. Se debe sujetar/suturar el catéter durante la duración completa de la implantación.
23. Anote el largo del catéter y el número de lote del catéter en el cuadro del paciente.

Tratamiento de hemodiálisis.

La solución de heparina debe retirarse de cada lumen antes del tratamiento para evitar la heparinización sistémica del paciente. Se debe basar la aspiración en protocolos de la unidad de diálisis.
Antes de iniciar la diálisis, se debe examinar con mucho cuidado todas las conexiones al catéter y circuitos extracorpóreos.

Ing. Elda Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L

MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 12000

Se deben realizar inspecciones visuales frecuentes para detectar pérdidas para evitar la pérdida de sangre o embolia gaseosa.
Si no se encuentra una pérdida, se debe prender el catéter con abrazaderas de inmediato.
Precauciones: Sólo prenda el catéter con abrazaderas en línea provistas.
Se debe tomar las acciones reparadoras necesarias antes de continuar con el tratamiento de diálisis.
Precauciones: La pérdida excesiva de sangre puede provocar shock en el paciente.
Se debe realizar la hemodiálisis bajo las instrucciones de un médico.

Heparinización.
Si el catéter no se utilizará de inmediato para tratamiento, siga las directrices sugeridas para la desobstrucción del catéter.
Para conservar la desobstrucción entre tratamientos, se debe crear una traba heparina en cada lumen del catéter.

1. Coloque heparina en dos jeringas, en cantidad correspondiente con la designada en las extensiones arterial y venosa. Asegúrese que la jeringa no contenga aire.
2. Retire las tapas de las inyecciones de las extensiones.
3. Coloque una jeringa con solución de heparina en el luer hembra de cada extensión.
4. Abra las abrazaderas de la extensión.
5. Aspire para garantizar que no entrará aire forzado en el paciente.
6. Inyecte heparina en cada lumen, utilizando técnicas de bolo rápido.

Nota: Cada lumen debe estar completamente lleno de heparina para garantizar la eficacia.

7. Cierre las abrazaderas de la extensión.

Precaución: Sólo debe abrir las abrazaderas de extensión para aspiración, lavado y tratamiento de diálisis.

8. Retire las jeringas.
9. Coloque una tapa de inyección estéril en los luers hembra de las extensiones.

En la mayoría de los casos, no se necesitará más heparina por 48-72 horas, siempre y cuando los lúmenes no hayan sido aspirados o lavados.

Cuidado del sitio.
Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el lugar de salida con vendajes oclusivos y deje las extensiones, abrazaderas y tapas a la vista para acceso del personal.
Se debe conservar los vendajes de la herida limpios y secos.
Precaución: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni empapar las vendas al bañarse.
Si transpiración excesiva o humedad accidental perjudican la adhesión de las vendas, el personal médico o de enfermería debe cambiar las vendas bajo condiciones estériles.

Sólo para catéteres de silicona
Advertencia: NO utilice yodo o productos con yodo con este catéter. Si los utiliza, se producirá falla del catéter. Las soluciones con base de alcohol son recomendadas com solución antiséptica y pueden ser utilizadas con estos catéteres.

Flujos insuficientes.
Los siguientes pueden ocasionar lujos de sangre insuficientes.
_ Orificios arteriales ocluidos debido a obstrucción o funda de fibrina.
_ Oclusión de orificios laterales arteriales debido a contacto con la pared de la vena.
Las soluciones incluyen:
_ Intervención química con la utilización de un agente antitrombolítico.

Administración de obstrucciones de una vía:
Las obstrucciones de una vía existen cuando se puede lavar fácilmente un lumen, pero no se puede aspirar la sangre. La causa de esto es, generalmente la mala posición de la punta.
Uno de los siguientes ajustes podrá solucionar la obstrucción:
_ Reposicionamiento del catéter.
_ Reposicionamiento del paciente.
_ Hacer que el paciente tosa.
_ Siempre y cuando no haya resistencia, lavar el catéter vigorosamente con suero fisiológico estéril para intentar alejar la punta de la pared de la vena.

Ing. Elda Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L

MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 12000

_ Revertir los tubos de sangre. Si el método anterior no resuelve la obstrucción de una vía, se podrá dializar al paciente, conectando el tubo de sangre arterial al adaptador arterial. Podrá ocurrir un aumento significativo de la recirculación.

Remoción del catéter.

1. Corte las suturas del ala de sutura. Siga el protocolo hospitalario para retirar las suturas de la piel.
2. Retire el catéter a través del sitio de salida.
3. Aplique presión al sitio de salida durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que deje de sangrar.
4. Aplique vendas de forma a promover la cicatrización óptima.

PRECAUCIONES Y ADEVERTENCIAS:

Advertencias

En el caso raro de que un manguito o conector se desprenda de cualquier componente durante la inserción o uso, tome todos los pasos y precauciones necesarios para evitar la pérdida de sangre o embolia gaseosa y retire el catéter.
No continúe insertando el cable guía o el catéter si encuentra resistencia inusual.
No inserte o retire el cable guía de ningún componente utilizando la fuerza. El cable podrá romperse o desmembrarse. Si el cable guía se dañara, se debe retirar el catéter y el cable guía juntos.
Este catéter es para un único uso.
No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios a través de ningún método.
El fabricante no será responsable por daños causados por la reutilización o nueva esterilización del catéter o accesorios.
No use el catéter ni los accesorios si el envase está abierto o dañado.
No utilice el catéter ni los accesorios si el producto presenta señales visibles de daño.

Precauciones

No utilice instrumentos afilados cerca de las vías de extensión ni del lúmen del catéter.
No use tijeras para retirar para retirar vendas.
El catéter sufrirá daños si se utilizan otras abrazaderas que no sean las provistas con este kit.
Sujetar la vía con abrazaderas reiteradamente en el mismo lugar podría debilitar la vía. Evite el uso de abrazaderas cerca de los luers y manguito del catéter.
Fíjese si el lumen y extensiones del catéter presentan daños antes y después de cada tratamiento.
Para evitar accidentes, cerciórese de la seguridad de todos los tapones y conexiones de tubos de sangre antes y durante los tratamientos.
Use solo conectores de tratamiento luer (con rosca) (luer lock concetors) con este catéter.
Apretar reiteradamente en forma excesiva los tubos de sangre, jeringas y abrazaderas reducirá la vida del conector y podría traducirse en falla potencial del conector.
Retirar el dilatador/estilete de los catéteres después de la inserción. No sujete el lumen con abrazaderas antes de retirar el dilatador/estilete completo.

Nota: Jamás enderece ni tuerza el lumen del catéter IJ, ya que se abollará el lumen interno, inhibiendo el flujo durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

No se deben utilizar estos catéteres para ninguna otra finalidad además de la indicada. No inserte el catéter en vasos con trombosis.

Complicaciones potenciales

- Embolismo Aéreo
- Bacteriemia
- Lesión en Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Taponamiento Cardíaco
- Trombosis Venosa Central
- Endocarditis
- Infección en el orificio de salida

Ing. Elda Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L

MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 12000

- Desangrado
- Sangrado de la Arteria Femoral
- Daños en el Nervio Femoral
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Punción de la Vena Cava Inferior
- Laceración del vaso
- Trombosis luminal
- Lesión Mediastínica
- Perforación del vaso
- Lesión Pleural
- Neumotórax
- Hemorragia Retroperitoneal
- Punción arterial derecha
- Septicemia
- Punción de la Arteria Subclavia
- Hematoma subcutáneo
- Punción de la Vena Cava Superior
- Laceración del Conducto Torácico
- Trombosis Vascular
- Estenosis venosa

Ing. Elda Finelli
Socio Gerente
MD Medical S R.L

MARCELO PERETTA
FARMACEUTICO
M.P. 12000

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12258/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..0..7..3..8, y de acuerdo a lo solicitado por MD MEDICAL S.R.L, 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: Catéteres para hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022 - Catéteres, para Hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: hemofiltración arterial-venosa

Modelo/s: Duo-Flow Soft-Line Catheter Set , Duo-Flow 400XL Catheter Set , Tri-Flow Infusion Catheter Set , C.A.V.H Catheter Set, T-3 Triple Lumen Catheter Set, Raulerson Bulb Needle, Duo-Split Catheter Set, Femoral Catheter Set, Subclavian Catheter Set, Free Flow Catheter Set, Side By Side Catheter Set

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Medical Components, Inc. DBA-Medcomp, 2-Martch Medical Products

Lugar/es de elaboración: 1-DBA-Medcomp 1499, Delp Drive, Harleysville, PA 19438, Estados Unidos, 2-Calle Mercurio N 46, Parque Industrial Mexicali 1, Mexicali, BC, Mexico

..//

Se extiende a MD MEDICAL S.R.L el Certificado PM-1733-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0738

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