



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1707**

BUENOS AIRES, **23 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-23986-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARK SRL 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1707

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 BIOMETRIX, nombre descriptivo Catéteres Percutáneos de tipo Seldinger y no Seldinger y nombre técnico Catéteres, Venosos Centrales , de acuerdo con lo solicitado por MARK SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 83 a 87 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-264-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1707

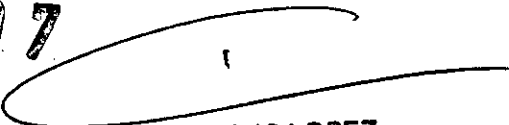
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-23986-12-6

DISPOSICIÓN Nº

LP

1707


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



1707

23 FEB 2015

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: BIOMETRIX LTD. – Kiryat Mada 4 POB, 45057 91450 Jerusalén, ISRAEL
2. Importado por: MARK S.R.L. – Jose Pio Mújica 2820 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
3. Catéteres percutáneos de tipo Seldinger y no Seldinger. Marca: Biometrix
Modelos:
Cuidados intensivos: centra-Line
CVC de 3 lúmenes adultos: HJ-7015, HJ-7020, HJ-7030
CVC de 3 lúmenes pediátrico: HJ-5008, HJ-5013, HJ-5030
CVC de 2 lúmenes adultos: HK-7015, HK-7020, HK-7030
CVC de 2 lúmenes pediátrico: HK-5006, HK-5008, HK-5013, HK-5020, HK-4005, HK-4008, HK-4013, HK-4030
CVC de 1 lumen adultos: HO-4015, HO-4020, HO-6015, HO-6020, HO-8015, HO-8020
CVC de 1 lumen pediátrico: HO-9010, HO-9015, HO-9020, HO-7020
4. esterilizado por ETO
5. Conservar en lugar fresco y seco
6. No utilizar si el envase está roto o dañado
7. Director técnico: Farmacéutico Han Yong Ki – MN 15960
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-264-30
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Indicaciones

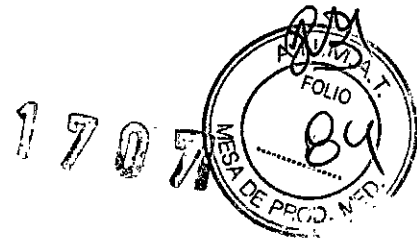
Los Sets de Catéter Venoso Central BIOMETRIX están diseñados para la cateterización venosa central de la vena yugular, subclavia o femoral.

Instrucciones de uso

El médico responsable deberá estar familiarizado con la técnica de Seldinger, el uso y las complicaciones del procedimiento de punción de la vena subclavia, yugular o femoral.

EMILIO RODRÍGUEZ
SEÑALANTE GENERAL

HAN YONG KI
FARMACÉUTICO
1960



EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA UTILIZACIÓN:

El SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL consiste en:

- ✓ Un catéter DE POLIURETANO RADIOPACO
- ✓ 1 Vasodilatador
- ✓ Un alambre guía marcado
- ✓ Una aguja de punción
- ✓ Una jeringa de 5ml.
- ✓ Sellos de heparina
- ✓ Bisturí

Además de estos, son necesarios los siguientes accesorios, los mismos no se encuentran incluidos en el Kit:

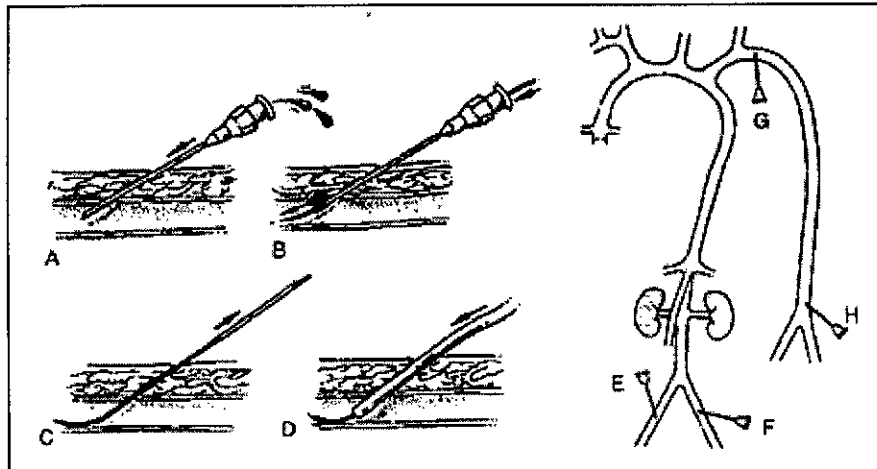
- ✓ Antiséptico
- ✓ Rayos X para monitoreo del procedimiento.
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro
- ✓ Gasas
- ✓ Anestésico local
- ✓ Instrumental y sutura
- ✓ Bolsa de drenaje.
- ✓ Solución salina estéril
- ✓ Guía de alambre adecuada
- ✓ Jeringa

1. Preparar el sitio de punción de manera normal.
2. Lavar la guía de alambre, si lo desea, con solución heparinizada a través del tubo de protección.
3. Puede utilizar una aguja de 21Ga / 22Ga. Para inyectar anestesia local y / o utilizarse como una aguja de localización (no incluida en el set).

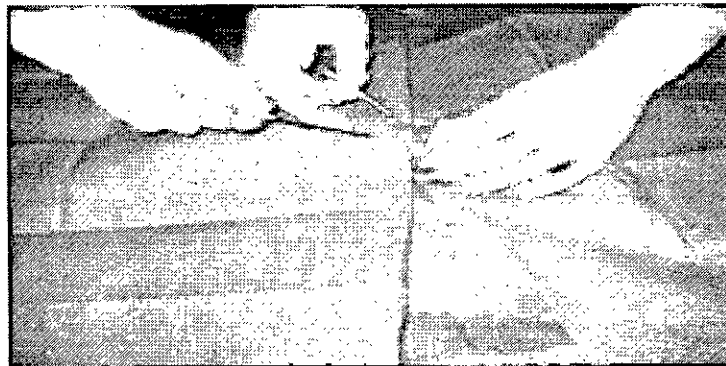
EMILIO RODRIGÁNEZ
DEFINTE GENERAL

YONG KI HAN
FARMACEUTICO
MN 16960

4. Haga la punción de la arteria utilizando la jeringa de 5ml y una aguja de 16Ga/20Ga. Aspire para confirmar la apropiada ubicación arterial.
5. Descarte la jeringa de la aguja y saque la guía de alambre del tubo protector. Inserte la guía a través de la aguja introductora y dentro del vaso, hasta alcanzar la distancia deseada. Avanzar con la guía tipo "J" requiere de un suave movimiento de rotación.
Precaución: No retire la guía de alambre a través de la aguja introductora para evitar una posible ruptura de la guía.
6. Mantenga la guía de alambre en posición y cuidadosamente retire la aguja.



7. Sosteniendo la guía en su lugar, enhebre el catéter sobre la punta de la guía. Sujete el catéter cerca de la piel y avance dentro del vaso utilizando un suave movimiento de rotación.



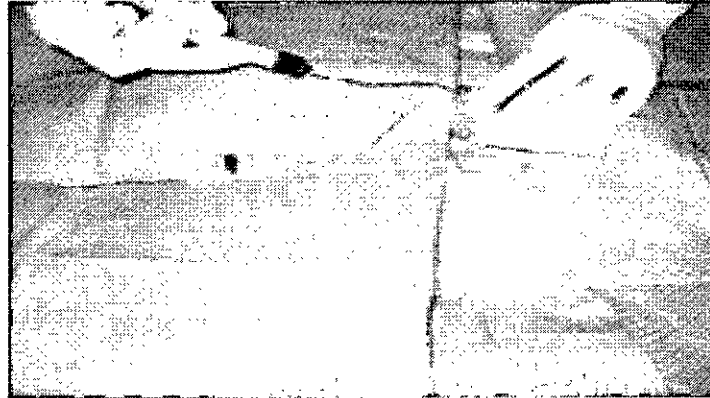
A

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
EMILIO RODRÍGUEZ
GERENTE GENERAL

[Handwritten signature]
YONG KI HAN
FARMACÉUTICO
MN 75960

8. Sostenga el catéter en la profundidad deseada y remueva la guía de alambre.
9. Acople la jeringa y aspire si observa que no es fluido el flujo de sangre.



10. Asegure el catéter en su posición con el ala de sutura y la técnica adecuada.
11. Conecte el catéter a la línea adecuada
12. Seguir el protocolo del hospital para el sitio de punción elegido y los respectivos mantenimientos.

Precaución: Mantenga el sitio de inserción con apósitos utilizando una técnica aséptica regular y meticulosa.

➤ **Precauciones**

7. El producto ha sido fabricado para UN ÚNICO USO solamente.
8. No utilizar después de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.
9. No utilizar si el empaque se encuentra dañado.
10. No re-esterilizar.
11. Para uso médico profesional solamente.
12. El procedimiento debe ser llevado a cabo previa adecuada preparación del paciente en quirófano y con monitoreo bajo rayos X.

f

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
EMILIO RODRIGÁNEZ
GERENTE GENERAL

[Handwritten signature]
YONG KI HAN
FARMACEUTICO
MN 15860



1707



➤ **Contraindicaciones**

No se conocen contraindicaciones salvo a personas que presenten alergia al material.
La decisión de si es posible llevar a cabo el procedimiento debe ser tomada por el médico a cargo.

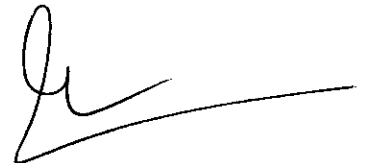
➤ **Advertencias**

6. El catéter deberá ser protegido de la humedad, daño mecánico y luz solar
7. Debido al embalaje delicado, deberá tenerse sumo cuidado cuando se prepara el catéter para el procedimiento ya que el mismo podría ser dañado.
8. Es necesario particular atención cuando el catéter es introducido en el vaso sanguíneo para que este último no sea dañado.
9. El catéter está diseñado para ser utilizado sólo una vez, no podrá ser utilizado nuevamente y no deberá ser re-esterilizado ni limpiado.
10. La compañía no se hace responsable por el uso repetido o indebido del catéter.


EMILIO RODRIGÁNEZ
GERENTE GENERAL

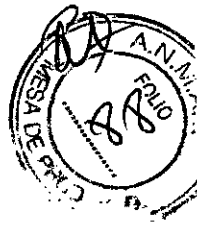

YONGKI HAN
FARMACEUTICO
MN 15960







1707



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Biometrix Ltd. – Kiryat Mada 4 POB, 45057 91450 Jerusalén, ISRAEL
2. Importado por: MARK S.R.L. – Jose Pio Mújica 2820 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
3. Catéteres percutáneos de tipo Seldinger y no Seldinger. Marca: Biometrix
Modelos:
Cuidados intensivos: centra-Line
CVC de 3 lúmenes adultos: HJ-7015, HJ-7020, HJ-7030
CVC de 3 lúmenes pediátrico: HJ-5008, HJ-5013, HJ-5030
CVC de 2 lúmenes adultos: HK-7015, HK-7020, HK-7030
CVC de 2 lúmenes pediátrico: HK-5006, HK-5008, HK-5013, HK-5020, HK-4005, HK-4008, HK-4013, HK-4030
CVC de 1 lumen adultos: HO-4015, HO-4020, HO-6015, HO-6020, HO-8015, HO-8020
CVC de 1 lumen pediátrico: HO-9010, HO-9015, HO-9020, HO-7020
4. lote N°:
5. fecha vto.
6. Fecha fab.
7. esterilizado por ETO
8. Conservar en lugar fresco y seco
9. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado
10. Ver instrucciones de uso en el envase
11. Director técnico: Farmacéutico Han Yong Ki – MN 15960
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-264-30
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

EMILIO RODRIGÁNEZ
GERENTE GENERAL

YONGKI HAN
FARMACEUTICO
MN 15960



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-23986-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1707**, y de acuerdo con lo solicitado por MARK SRL, 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 percutáneos de tipo Seldinger y no Seldinger

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729-Catéteres, Venosos Centrales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para la cateterización de los vasos, mediante inserción yugular, femoral o subclavia.

Modelo/s: Cuidados intensivos: centra-Line

CVC de 3 lúmenes adultos: HJ-7015, HJ-7020, HJ-7030

CVC de 3 lúmenes pediátrico: HJ-5008, HJ-5013, HJ-5030

CVC de 2 lúmenes adultos: HK-7015, HK-7020, HK-7030

CVC de 2 lúmenes pediátrico: HK-5006, HK-5008, HK-5013, HK-5020, HK-4005, HK-4008, HK-4013, HK-4030

CVC de 1 lumen adultos: HO-4015, HO-4020, HO-6015, HO-6020, HO-8015, HO-8020

CVC de 1 lumen pediátrico: HO-9010, HO-9015, HO-9020, HO-7020

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: 1 SET

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: BIOMETRIX LTD

Lugar/es de elaboración: Kiryat Mada 4, POB 45057 91450, Jerusalén,, 111, Israel

Se extiende a MARK SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-264-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1707**

↓


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.