



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10.431

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1769-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEDER 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.

CH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14371

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 OSYPKA, nombre descriptivo Catéteres de diagnóstico y nombre técnico Electrodo, Intracardiaco, para Estudios de Conducción, de acuerdo con lo solicitado por ROEDER S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y de 8 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-435-93, 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.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1431/17

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-1769-16-7

DISPOSICIÓN Nº

GP

1431


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB

1 Proyecto de Rótulos

- Razón social del importador: **Roeder SRL**
- Dirección del importador: **Maza 917 C.A.B.A. República Argentina**
- Razón social del fabricante: **OSYPKA AG**
- Dirección del fabricante: **Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden, Alemania**
- Nombre del producto: **Catéter de diagnóstico**
- Marca: **OSYPKA**
- Modelos:
- Estéril: **Por óxido de etileno**
- Lote:
- Fecha de fabricación:
- Fecha de vencimiento:
- Indicación de un solo uso
- Condiciones de almacenamiento: **Almacenar en lugar fresco y seco.**
- Director Técnico: **Farm. Catalina Rubinfeld MN 6124**
- Número de registro: **PM 435-93**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Importado por:	Maza 917 C.A.B.A. República Argentina 4931-3000 roedersrl@gmail.com	Fabricado por:				
Roeder SRL		OSYPKA AG: Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden, Alemania				
Catéter de diagnóstico		Marca OSYPKA				
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:435-93		Modelo: XX XXXX				
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		ESTERIL OE				
Resp.Tec: Farm Catalina Rubinfeld MN6124						
LOT						
xxxxx	xxxxx	xxx	10°C-25°C			
No utilizar si el envase está dañado						


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6


ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124


ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124

2 Instrucciones de uso

- Razón social del importador: **Roeder SRL**
- Dirección del importador: **Maza 917 C.A.B.A. República Argentina**
- Razón social del fabricante: **OSYPKA AG**
- Dirección del fabricante: **Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden, Alemania**
- Nombre del producto: **Catéter de diagnóstico**
- Marca: **OSYPKA**
- Modelos:
- Estéril: **Por óxido de etileno**
- Indicación de un solo uso
- Condiciones de almacenamiento: **Almacenar en lugar fresco y seco.**
- Director Técnico: **Farm. Catalina Rubinfeld MN 6124**
- Número de registro: **PM 435-93**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Importado por:	Maza 917 C.A.B.A. República Argentina 4931-3000 roedersrl@gmail.com	Fabricado por:
Roeder SRL		OSYPKA AG: Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden, Alemania
Catéter de diagnóstico		Marca OSYPKA
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:435-93		Modelo: XX XXXX
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
Resp.Tec: Farm Catalina Rubinfeld MN6124		ESTERIL OE
XXXXX	XXXXX	XXX
		10°C-25°C
No utilizar si el envase está dañado		

Prestaciones sobre Requisitos de Seguridad y Eficacia y posibles efectos secundarios no deseados

- El fabricante del catéter ha provisto información sobre cumplimientos de la Directiva 93/42 de la Comunidad Europea en lo que concierne a que el producto ha sido manufacturado siguiendo normativa específica y que se cumplen protocolos documentados en la etapa de diseño, manufactura y liberación del producto médico.
- Los dispositivos médicos de OSYPKA AG se han fabricado con materiales de alta calidad y bajo procesos de fabricación controlados y contrastados. La calidad se supervisa de manera continuada durante el proceso de fabricación y antes de la entrega. Sin embargo, si el usuario percibe que el funcionamiento del producto se ha deteriorado o no lo hace de manera eficaz, le rogamos que nos lo devuelva una vez originada la avería y que nos indique el defecto o el error que ha aparecido, de esa forma tomaremos contacto con el fabricante para evaluar las consecuencias presentadas. A continuación, la fábrica se encargara de examinar el producto. Si se trata de una reclamación fundada, la misma se encarara de llevar a cabo las reparaciones o sustituciones de piezas pertinentes sin coste alguno.
- Se excluye el derecho de garantía si los daños que sufren los productos están provocados a causa de un almacenamiento inadecuado, un manejo erróneo, una aplicación no intencionada, modificaciones del producto sin autorización previa o una nueva utilización o esterilización inadmisibles. Asimismo, la garantía se anulará si las intervenciones o modificaciones que sufre el producto las llevan a cabo personas que no han recibido la autorización por escrito de parte del fabricante para este fin.
- Pueden aparecer las siguientes complicaciones:
- Estimulación mecánica y del músculo ocular

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-85302148-6

ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N: 6124

ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-85302148-6

ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N: 6124

- Infecciones
- Formación de trombos con embolia
- Perforación de la aurícula o el ventrículo con pérdida de estimulación y fibrilación del ventrículo cardíaco
- Daños en los vasos y las válvulas
- Rotura del catéter
- Dislocación del catéter
- Problemas de contacto entre el catéter y el marcapasos
- Fallo intermitente o total de la asistencia o estimulación eficaz
- Aumento significativo del umbral de estimulación pérdida de eficacia de la estimulación (Exit-Block)
- Neumotórax con la punción subclavia
- Punción de la arteria subclavia
- Lesión de los conductos venosos
- Neumotórax con la punción subclavia
- Hemotórax
- Hematoma subcutáneo
- Lesión del plexo braquial
- Lesión del conducto torácico
- Lesión del sistema de conducción intracardiaca

Interconexión con otros productos médicos

- Este tipo de catéteres pueden ser interconectados con diversos equipos médicos. Se exige que todos estos equipos estén aprobados por la Autoridad Competente
- El fabricante recomienda la interconexión preferentemente con equipos propios, si bien el uso de otros equipos no está prohibido. Queda a criterio del usuario la consulta para conocer la compatibilidad entre dispositivos.

Informaciones sobre instalación. Uso correcto.

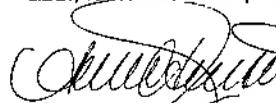
- Antes de desembalar, revise con cuidado el producto para descartar los daños causados por el transporte o el almacenamiento.
- Se debe comprobar que el envío se ha llevado a cabo correctamente (con el rotulo original del fabricante y del importador)
 - Se debe informar de manera inmediata si falta algún producto o alguno de ellos ha sufrido daños. No se tendrán en reclamos después del momento indicado.
- Es necesario llevar a cabo una comprobación detallada de la integridad del producto y de sus accesorios antes de emplearlos con pacientes

Forma de uso

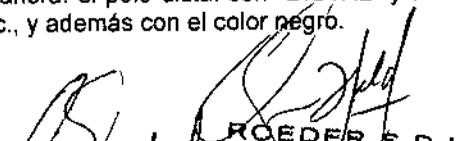
Las siguientes instrucciones son indicaciones generales que el médico puede añadir o modificar en detalle en función de su experiencia clínica.

- 3.1. El catéter debe extraerse del embalaje con una técnica aséptica y utilizarlo en una zona de trabajo estéril.
- 3.2. El catéter se introduce en el sistema vascular a través de los accesos habituales generales del sistema del catéter. El catéter se introduce en el sistema vascular a través de la líneas intravenosa comunes generalmente bajo el uso de los rayos X y de un sistema de ECG.
- 3.3. Conecte el adaptador (adaptador de 4, ó 10 polos) con un dispositivo de registro de ECG (consulte las instrucciones de uso del dispositivo que va a emplear).
- 3.4. Conecte el catéter con un adaptador a través del cable de conexión.

Los catéteres FINDER se conectan a dispositivos externos con un cable de conexión y un adaptador, cuyos interruptores de 2 mm están marcados de la siguiente manera: el polo distal con "DISTAL" y además con el color azul; los electrodos proximales con los números 2, 3, etc., y además con el color negro.


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-86302146-6


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-86302146-6


ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 8124

3.5. Por último el conector de enchufe Redel del D350 en el zócalo del catéter. Después de finalizar el uso proceder en el orden inverso, sobre todo el conector Redel del D350 tiene que ser desenchufado del cateter primero.

3.6. Colocación del catéter en la posición deseada. Para ello, asegúrese de que el contacto con el tejido es estable.

Atención: efectúe las mediciones del electrocardiograma intracardiaco sólo con un dispositivo equipado con un amplificador de entrada aislado, puesto que de lo contrario existe peligro de fibrilación ventricular.

Atención: los catéteres de diagnóstico muestran una ruta directa de baja impedancia hacia el corazón. No toque el conector adaptador con las manos sin proteger ni permita que entre en contacto con superficies conductoras eléctricas o húmedas.

Atención: el adaptador debe unirse en primer lugar con el dispositivo de derivación del electrocardiograma antes de que el catéter se conecte a través del cable de conexión con el adaptador. La protección contra el contacto sólo queda garantizada si se sigue este orden.

El proceso de introducción y colocación del catéter debe realizarse con control por rayos X en la medida de lo posible

Riesgos de implantes

- Este tipo de catéteres es de uso temporal. No pueden ser implantados.
- Una vez terminado el tratamiento, los mismos debe ser retirados del cuerpo.

Interferencia reciproca

- Estos catéteres son la parte aplicable de un aparato electromédico, lo que lo convierte desde el punto de vista de la emisión como una antena.
- El fabricante recomienda el uso de estos catéteres con sus propios equipos, en parte, para minimizar efectos de interferencias reciprocas. El uso de otro tipo de dispositivo podría ya sea causar interferencias al entorno por si mismo, como utilizar, al catéter como una antena de emisión.
- Este producto per se, no produce ningún tipo de interferencia.

Información sobre el envase protector.

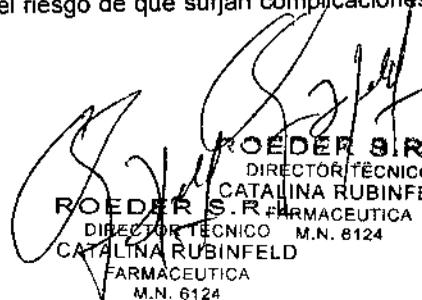
- Abra el embalaje exterior y extraiga el embalaje esterilizado. Antes de abrirlo, compruebe que el embalaje esterilizado no presenta daños y no utilice ningún producto si el embalaje está roto o tiene desperfectos.
- Si un embalaje esterilizado sufre daños, el producto deja de ser estéril. Si el producto esterilizado se almacena de la manera adecuada, se podrá utilizar hasta la fecha de caducidad que se indica en el embalaje.
- Los catéteres vienen estériles de fábrica por el método de óxido de etileno.
- Cada producto se embalan en paquetes individuales esterilizados transparentes y se envían esterilizados.
- Los catéteres son de un único uso.
 - Los productos utilizados no se pueden volver a esterilizar.
 - Si se vuelven a emplear estos productos, existe peligro de infección y la posibilidad de errores de funcionamiento.
- **Almacenamiento:** coloque el producto estéril en un lugar seco y fresco dentro del embalaje. Nunca cambie el embalaje original de fabrica
- La temperatura de almacenamiento en depósito debe oscilar entre 10 y 25 °C.
- Se debe evitar el contacto directo con la luz.

Informaciones adicionales necesarias para utilizar el producto médico

- Este producto sólo lo puede utilizar el personal médico capacitado. El producto no puede transformarse ni modificarse.
 - Los productos transformados, modificados o manipulados no pueden utilizarse.
 - Si se emplean este tipo de productos, existe el riesgo de que surjan complicaciones y errores de funcionamiento.


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6


ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CATALINA RUBINFELD
ROEDER S. R. FARMACEUTICA
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 6124
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 6124

- o La anatomía del paciente puede exigir llevar a cabo un proceso diferente al indicado en las instrucciones de uso. El médico es el responsable de seleccionar la técnica y el método médico adecuado. Las instrucciones de uso, en este caso, proporcionan únicamente información general sobre el manejo del producto.
- Las advertencias, indicaciones generales y medidas preventivas deben tenerse en cuenta siempre, incluso con un procedimiento diferente por motivos médicos.
 - o Si no se respetan, podrían surgir complicaciones y errores de funcionamiento.

Emisión de radiaciones

- No emite radiaciones.

Precauciones por posibles cambios de funcionamiento

- El catéter es la parte aplicable de otro producto electromédico. En si, este catéter no tiene un posible cambio de funcionamiento durante su uso normal, pero no se descarta que el equipo asociado si pueda hacerlo.
- Se recomienda al cirujano interviniente que mantenga cuidado durante la cirugía a fin de determinar el comportamiento del aparato electromédico asociado.

Precauciones en relación a las condiciones ambientales, campos magnéticos, influencias eléctricas externas, presión, sonido, etc

- En el rotulo del equipo se estipula las condiciones de almacenado de este producto.
- No se recomienda el uso de este catéter en conjunción con una Resonancia Magnética Nuclear.

Información sobre el medicamento que administra el producto médico

- No aplica

Precauciones sobre la eliminación del producto médico

- Después de su uso, el producto puede estar contaminado. En caso necesario, deséchelo como un residuo patológico según las normas del hospital

Medicamentos incluidos en el producto

- No aplica

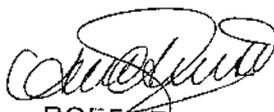
Precisión en la medición

- La precisión en la medición depende del aparato electromédico asociado y no del catéter en si.

E


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6


ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 8124


ROEDER S.R.L.
NOEMI C. BARTOLOME
SOCIO GERENTE
30-66302146-6


ROEDER S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CATALINA RUBINFELD
FARMACEUTICA
M.N. 8124



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1769-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1431**, y de acuerdo con lo solicitado por ROEDER 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 de diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-612 Electrodo,
Intracardiaco, para Estudios de Conducción

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de diagnóstico están destinados a la derivación del electrocardiograma intracardiaco y la estimulación intracardiaca transitoria junto con un marcapasos externo en el marco de los estudios electrofisiológicos

Modelo/s:

Código			Catéteres de diagnóstico
Curva C	Curva J	Curva D	

E
H

24485	24443	24446	FINDER®
24489	24499	24477	FINDER®
24415	24429	24480	FINDER®
24420	24434	24401	FINDER®
24424	24438	24406	FINDER®
24416	24430	24410	FINDER®
24421	24435	24413	FINDER®
	24439	24425	FINDER®
	24432	24418	FINDER®
	24437	24423	FINDER®
	24441	24427	FINDER®

Codigo Accesorios: Conexion Cable y adaptador

53820	D 350 (Lemosa)
53821	350-4
53822	350-10

Codigo Catéteres de diagnóstico

24510	FINDER pure®
24511	FINDER pure®
24512	FINDER pure®
24513	FINDER pure®
24514	FINDER pure®
24515	FINDER pure®
24517	FINDER pure®

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

24520 FINDER pure®
24521 FINDER pure®
24522 FINDER pure®
24523 FINDER pure®
24524 FINDER pure®
24525 FINDER pure®
24526 FINDER pure®
24527 FINDER pure®

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSYPKA AG

Lugar/es de elaboración: Earl-H.-Wood-Strasse 1, 79618, Rhenfelden, Alemania

Se extiende a ROEDER SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-435-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1437


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.