



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5833-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5833-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones EMECLAR S.A., 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 el 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 CAPTUREX, nombre descriptivo Catéter filtro y nombre técnico Catéteres, de succión, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR S.A., 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 N° IF-2018-01821293-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-266-75”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter filtro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749 Catéteres, de succión.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para filtrar embolias de los vasos sanguíneos durante procedimientos en los que pudieran aparecer.

Modelo/s: 80269 Catéter filtro.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Envasado individualmente.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Straub Medical AG.

Lugar/es de elaboración: Straubstrasse 12, 7323 Wangs, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-5833-17-4

**PROYECTO DE ROTULO DEL CATETER FILTRO CAPTUREX**



**2.1 FABRICANTE: STRAUB MEDICAL AG**

**Straubstrasse 12**

**CH 7323 Wangs**

**Suiza**

**Tel : +41 81 720 04 60**

**Fax: +41 81 720 04 61**

**[www.straubmedical.com](http://www.straubmedical.com)**

**IMPORTADOR: EMECLAR S.A.**

**Hipólito Irigoyen 1530 1º piso**

**1089 Capital Federal**

**Buenos Aires**

**Tel:4381-8979**

**Fax:4381-7766**

**[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)**

**2.2 PRODUCTO MEDICO: CATETER CON FILTRO CAPTUREX**

**Codigo: 80269**

**EMECLAR S.A.  
AURIANA S. RAURA  
APODERADA**

**VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494**



2.3 ESTÉRIL OE

2.4 LOTE:XXXXX

2.5 VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!

APIROGENO!



2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO


2.9 ADVERTENCIA: leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

**PRECAUCIONES:**

-Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.

-Respete todas las advertencias y precauciones. De no hacerlo es posible que surjan complicaciones que podrían tener consecuencias graves para la salud del paciente o que incluso podrían causarle la muerte.

  
EMECLAR S A  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



- El uso de Capturex esta reservado a especialistas que hayan recibido formación sobre los procedimientos de intervención vascular pertinentes y la forma de tratar las posibles complicaciones.
- No se deben utilizar catéteres Capturex en caso de utilizar tomografías de resonancia magnética (MRI) para obtener imágenes. Los productos contienen material imantable.
- Los productos son para un solo uso y no se deben reesterilizar.
- La reutilización puede afectar a la integridad natural del dispositivo y hacer que este no funcione debidamente, lo cual puede causarle, lesiones, afecciones y hasta la muerte al paciente.
- Los productos contaminados con sangre no se pueden reutilizar ni reesterilizar.
- No utilice el producto si las barreras esterilizadas del blister del envase han sido dañadas o rotas.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

**CONDICIÓN DE VENTA:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**2.10 RESPONSABLE TÉCNICO:** Verónica Laura Fernández MN 12494

**2.11 NÚMERO DE REGISTRO:** PM 266-75

**APROBADO POR ANMAT**

  
EMEGLAR S.A.  
AURIANA S RAURA  
APODETADA

  
VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12 494

INSTRUCCIONES DE USO DEL CATETER FILTRO  
CAPTUREX



**2.1 FABRICANTE:** STRAUB MEDICAL AG  
Straubstrasse 12  
CH 7323 Wangs  
Suiza  
Tel : +41 81 720 04 60  
Fax: +41 81 720 04 61  
[www.straubmedical.com](http://www.straubmedical.com)

**IMPORTADOR:** EMECLAR S.A.  
Hipólito Irigoyen 1530 1º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires  
Tel:4381-8979  
Fax:4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

**2.2 PRODUCTO MEDICO: CATETER CON FILTRO CAPTUREX**  
Codigo: 80269


**2.3 ESTÉRIL OE**


**2.4 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!**  
**APIROGENO!** 

**2.5 CONSERVAR EN LUGAR FRÉSCO Y SECO**

**2.6 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

**2.7 ADVERTENCIA:** leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

  
EMECLAR S.A.  
AURIANA S RAURA  
APODERADA

  
VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEÚTICA  
M.N. 12.494

F



### PRECAUCIONES:

- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.
- Respete todas las advertencias y precauciones. De no hacerlo es posible que surjan complicaciones que podrían tener consecuencias graves para la salud del paciente o que incluso podrían causarle la muerte.
- El uso de Capturex está reservado a especialistas que hayan recibido formación sobre los procedimientos de intervención vascular pertinentes y la forma de tratar las posibles complicaciones.
- No se deben utilizar catéteres Capturex en caso de utilizar tomografías de resonancia magnética (MRI) para obtener imágenes. Los productos contienen material imantable.
- Los productos son para un solo uso y no se deben reesterilizar.
- La reutilización puede afectar a la integridad natural del dispositivo y hacer que este no funcione debidamente, lo cual puede causarle, lesiones, afecciones y hasta la muerte al paciente.
- Los productos contaminados con sangre no se pueden reutilizar ni reesterilizar.
- No utilice el producto si las barreras esterilizadas del blister del envase han sido dañadas o rotas.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

**CONDICIÓN DE VENTA:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**2.8 RESPONSABLE TÉCNICO:** Verónica Laura Fernández MN 12494

**2.9 NÚMERO DE REGISTRO:** PM 266-75

### POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- Trombosis, sobre todo trombosis recurrentes, de la vena cava o de las venas profundas de la pelvis o las piernas.
- Trombosis en el sitio de punción.
- Lesiones en la pared vascular.
- Disecciones, perforaciones o rupturas vasculares.
- Hematomas, hemorragias y hemorragias internas.
- Embolia pulmonar de cualquier nivel de gravedad
- Daños por, atrapamiento en o dislocación de implantes como pueden ser filtros de la vena cava, endoprotesis, injertos de endoprotesis y derivaciones.
- Si el cateter se destroza, en el organismo quedaran cuerpos extraños.
- Reacciones alérgica a los materiales del catéter.
- Muerte
- Infecciones o necrosis en el sitio de punción.
- Reacciones alérgicas.
- Septicemia inducida por el catéter.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S SAURA  
APROBADA



VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12 494





**MATERIALES NO INCLUIDOS PERO NECESARIOS PARA UTILIZAR EL PRODUCTO:**

Vaina (s) introductora (s): es obligatorio utilizar una vaina introductora de las siguientes especificaciones:

Diámetro interno mayor o igual a 10 F

Longitud mínima: la vaina debe ser lo bastante larga en el extremo distal como para alcanzar la zona donde se colocara el filtro.

Longitud máxima: 60cm ya que con cualquier otra longitud, la expansión del filtro se puede ver obstaculizada.

Recomendación 1: vaina liberadora Ostor Adelante Breezeway 10F/61cm

Recomendación 2: vaina introductora COOK

Advertencia: solo se pueden utilizar vainas introductoras de gran resistencia a los acodamientos ya que los acodamientos podrían romper o afectar el funcionamiento del catéter Capturex

Precaución: la luz interna de la vaina introductora debe ser como mínimo tan grande como el diámetro externo del catéter.

La vaina introductora a través de la cual se inserta el catéter Capturex se tiene que retirar completamente del vaso cuando ya no este utilizando el catéter Capturex. Si después de utilizar el Capturex hay que proseguir con el procedimiento en el paciente por el mismo sitio de punción, habra que utilizar otra vaina introductora apta para el siguiente procedimiento.

Guía: es obligatorio usar una guía con las siguientes especificaciones:

Diámetro mínimo: 0.018"

Longitud mínima 180cm.

Solución salina isotónica heparinizada: para llenar la luz del catéter antes de utilizarlo

Jeringas esterilizadas de por lo menos 10cc con conector Luer.

Opcional: válvula hemostática.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

**PREPARACION PARA EL USO:**

1- Elija el sitio de punción según los siguientes criterios:

- Un diámetro de vaso lo bastante grande como para insertar la vaina introductora a lo largo de todo del tramo que va del sitio de punción al sitio de colocación del filtro.
- Que permita una trayectoria tan recta como sea posible entre el sitio de punción y el sitio de colocación del filtro.
- Colocar el filtro con la abertura grande de la cesta de filtro a contracorriente del torrente sanguíneo para que las embolias vayan al filtro abierto.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAUZA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
N. 17.202



Precaución: dependiendo de las necesidades y del protocolo clínico, podría estar indicado medicar previamente al paciente con los ansiolíticos, analgésicos o anestésicos indicados u otras sustancias.

Precaución: durante toda la intervención tiene que estar garantizado el monitoreo del estado del paciente.

2-Después de la punción del vaso, el usuario inserta la vaina introductora necesaria en el vaso sanguíneo.

3-Para determinar el estado inicial y el diámetro pertinente del vaso se toma un angiograma, luego administrar la medicación necesaria para garantizar una inhibición suficiente de la coagulación.

Precaución: administre medicación antitrombótica eficaz y suficiente antes y durante el procedimiento. Se tiene que alcanzar un tiempo de coagulación activado (ACT) mayor a los 250 segundos mientras se utilice el catéteres recomendable usar heparina sin fraccionar en combinación con un inhibidor de agregación de plaquetas adecuado al principio y durante el procedimiento. No siempre basta con la heparina de bajo peso molecular para evitar las trombosis, aun cuando de alcance un ACT mayor a 250 segundos, no se puede antagonizar de inmediato, si es necesario hacerlo. Si se ha tratado previamente al paciente con otros anticoagulantes que no sean heparina sin fraccionar, plantéese administrar un bolo mas de entre 15 y 40 UI/Kg de PC de heparina sin fraccionar


Advertencia: preste especial atención a la medicación anticoagulante. Los anticoagulantes por sí solos o en combinación con otros fármacos pueden aumentar el riesgo de hemorragia intensa, que en ocasiones puede ser incontrolable. Es obligatorio efectuar los análisis de tiempo de coagulación del paciente.

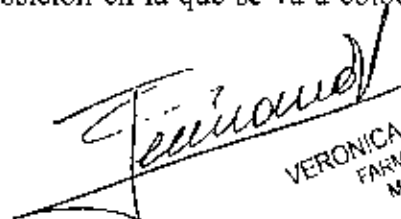
Advertencia: no utilice el catéter Capturex si el estado inicial del paciente no lo hace apto para ello.

Advertencia: Capturex solo puede ser utilizados en vasos cuyos diámetros oscilen entre 20-30mm, si se utiliza en vasos de diámetro menor puede dar lugar a congestión o a la formación espontánea de una trombosis, debido a la malla de cierre resultante del filtro. Si se utiliza en vasos de diámetro demasiado grande, existe el riesgo de que el torrente sanguíneo forme embolias al pasar por el filtro.

Advertencia: si la vaina introductora del catéter Capturex tiene acodamiento, no de deberá usar el catéter Capturex.

4- Se inserta el alambre guía adecuado a través de la vaina introductora por el vaso, y luego se hace maniobrar por el vaso con monitorización radiográfica, El alambre guía se debe colocar en posición intraluminal a lo largo de todo el tramo. La punta flexible del alambre guía se debe colocar en una posición distal tan lejana como sea posible de la posición en la que se va a colocar la cesta del filtro.

  
EMECLAR S.A  
ADRIANA S RAURA  
APODERADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12 494



Advertencia: para colocar, retirar o cambiar la posición del catéter Capturex, hay que guiarlo siempre mediante el alambre guía. Está prohibido colocar, retirar o cambiar la posición del catéter sin un alambre o con un alambre guía en una posición incorrecta.

Advertencia: el alambre guía debe quedar dentro de la luz a lo largo de toda su extensión entre la vaina introductora y la punta flexible. Si la posición del alambre es subintima o extraluminal es posible que se guíe al catéter Capturex contra la pared del vaso, esto puede causar graves efectos vasculares para el paciente.

5- La vaina introductora se hace avanzar hasta que el extremo distal alcance la posición en la que se colocara el filtro. Después se retirara el dilatador de la vaina introductora.

### PREPARACION DEL CATETER PARA SU USO:

1- Inserte la varilla para catéter en el catéter Capturex. Para hacerlo pase la varilla para catéter con el extremo distal abierto por la válvula hemostática del catéter Capturex y hágala avanzar por completo. La varilla para catéter restara insertada por completo cuando el conector Luer del extremo proximal de la varilla para catéter haya alcanzado la válvula hemostática del catéter Capturex. La abertura distal de la varilla para catéter sobresaldrá ahora en el centro por unos milímetros, de forma tal que se adelantara en la cesta de filtro abierta.

2- Hay que sacar todo el aire de la varilla para catéter cargada, para ello use una jeringa con conexión Luer para inyectar un líquido adecuado (ej. solución salina heparinizada) en la luz hasta que este completamente llena.

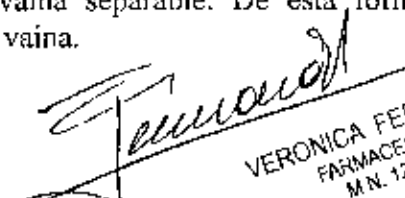
3- Pase el catéter Capturex por el alambre guía. El alambre guía se inserta en la abertura distal de la varilla para catéter del catéter Capturex, Al insertar el extremo del alambre, puede resultar útil juntar la cesta de filtro en la dirección de la abertura para que así pueda acceder más fácilmente a la abertura.

Advertencia: la cesta de filtro no se debe juntar con tanta fuerza como para que se de la vuelta. Si se da la vuelta, el catéter Capturex puede sufrir daños lo cual puede generar lesiones graves y hasta la muerte al paciente.

Advertencia: solamente se puede pasar el catéter Capturex en el alambre guía y cambiar el alambre guía con la cesta totalmente abierta. Cada vez que se pase un alambre guía por la cesta de filtro abierta hay que comprobar, con la vista o mediante fluoroscopia que el alambre guía no se haya insertado en la malla de la cesta. Si un alambre se inserta en la malla de la cesta puede resultar difícil o imposible poder manipular la cesta de filtro. Esta falta de maniobrabilidad puede causar lesiones graves en las paredes vasculares.

4- Comprima la cesta de filtro del catéter Capturex, retrayendo la cesta de filtro dentro de la vaina plicable hasta que la cesta de filtro quede totalmente comprimida y toda la cesta quede rodada por la vaina. Para ello sostenga el extremo distal de la vaina ejerciendo una leve presión entre el pulgar y el índice de una mano mientras tira con la otra mano y con cuidado del extremo proximal del eje del catéter que sobresale de la vaina separable. De esta forma se comprimirá la cesta de filtro y se retraerá la vaina.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S RAURA  
APODEFADA

  
VERÓNICA FERNÁNDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12494



Precaución: si ejerce demasiada presión al retraer la cesta de filtro de la vaina, es posible que se abran prematuramente las costuras de la vaina separable, en consecuencia ya no estará garantizado el funcionamiento de la vaina con lo que será casi imposible pasar la cesta de filtro por la válvula hemostática de la vaina introductora.

- 5- Antes de insertar el catéter en la vaina introductora y el vaso sanguíneo, saque todo el aire de las luces del catéter Capturex y de la vaina pelable sosteniendo la cesta de filtro comprimida. Para ello inyecte un líquido adecuado por el puerto lateral del catéter Capturex hasta que las luces estén totalmente llenas de líquido.
- 6- Inserte el extremo distal de la vaina pelable en la válvula hemostática de la vaina introductora. Haga avanzar el catéter Capturex guiándose mediante sistemas de obtención de imágenes hasta que el extremo distal de la cesta de filtro comprimida haya alcanzado el extremo distal de la vaina introductora. Una vez alcanzada esta posición, separe la vaina separable de la válvula hemostática y sáquela por completo del catéter Capturex.

Precaución: no se puede hacer avanzar el catéter Capturex más allá del extremo distal de la vaina introductora, ya que la cesta de filtro se expande una vez que sobresale de la punta de la vaina introductora y puede lesionar la pared del vaso.

#### **USO DEL CATETER CAPTUREX:**

Precaución. El catéter Capturex se debe aplicar y usar solamente mediante monitorización visual adecuada con técnicas radiográficas aptas.

Advertencia: No se debe acodar el catéter en ningún momento.

- 1- Compruebe que el extremo distal de la vaina introductora este colocado correctamente en la zona en la que se colocara la cesta de filtro. Dependiendo del diámetro del vaso, el filtro comprimido se acorta al expandirse. Por tanto, el extremo distal de la vaina introductora se deberá colocar en una posición mas distal en la zona diana que la posición final prevista del borde distal de la cesta de filtro expandida.
- 2- Expanda la cesta de filtro sirviéndose de monitorización con sistemas de obtención de imágenes y retrayendo la vaina introductora. Para ello, sostenga el catéter Capturex en posición con una mano mientras retrae a la vez la vaina introductora en el extremo proximal de la cesta de filtro. Compruebe que la cesta de filtro expandida este en posición correcta mediante sistemas de obtención de imágenes adecuados.  
Advertencia: si la cesta de filtro no ha alcanzado la posición correcta, no se deberá cambiar de posición mientras este expandida. Para corregir la posición, hay que comprimir primero la cesta de filtro sosteniendo el catéter Capturex de forma segura y empujando la vaina introductora hacia adelante, hasta el extremo distal de la cesta de filtro. Cuando la cesta de filtro este comprimida completamente en la vaina introductora, se podrá volver a colocar el extremo distal de la vaina.
- 3- Retire la varilla para catéter del catéter Capturex. El catéter Capturex esta ya colocado correctamente y listo para aplicarlo. Los procedimientos previstos para los que se descen filtrar las embolias ya se podrán llevar a cabo conforme al protocolo clínico. Dependiendo del procedimiento, se pueden emplear el canal útil de 6F de los catéteres Capturex o mas accesorios quirúrgicos o para la intervención.

  
EMECLAR S.A.  
ADRIANA S. RAURA  
APROBADA

  
VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



## FINALIZACION DEL USO:

- 1- Al terminar de filtrar embolias, hay que retirar el material embólico con un catéter de aspiración o trombectomía apropiado. Con este fin se pueden utilizar el canal útil de 6 F del catéter Capturex u otros medios de acceso quirúrgico o de intervención.

Advertencia: antes de comprimir la cesta de filtro, hay que retirar el material filtrado. La carga de material filtrado de la cesta de filtro se puede evaluar con una técnica de obtención de imágenes apropiada. Habrá que seguir aplicando medidas de retirada del material filtrado hasta que no se observe que quede material en la cesta de filtro.

- 2- Ahora tiene que comprimir la cesta de filtro en la vaina introductora. Para ello sostenga el catéter Capturex de forma segura con una mano mientras empuja a la vez la vaina introductora con la otra mano hasta que la cesta de filtro este totalmente comprimida dentro de la vaina introductora. En cuanto la cesta de filtro este totalmente comprimida dentro de la vaina introductora, retire el catéter Capturex del vaso junto con la vaina introductora. Es aconsejable dejar el alambre guía en el vaso por el momento para garantizar el acceso. Si se va a continuar con el procedimiento en el paciente a través del mismo sitio de punción, habrá que usar una nueva vaina introductora. Si se termina el procedimiento, retire el alambre guía y cure el sitio de punción.

Advertencia: antes de retirar la cesta de filtro hay que comprimirla completamente dentro de la vaina introductora, si no se comprime completamente puede dañar las paredes del vaso al retirarla del sistema vascular. De una cesta de filtro que no este completamente comprimida puede salir material embolico filtrado, lo cual puede dar lugar a embolias con consecuencias graves para el paciente o incluso la muerte.

Advertencia: no se debe sacar el catéter Capturex de la vaina introductora mientras este aun dentro del vaso. Cuando la cesta de filtro pase por la válvula hemostática de la vaina introductora, es posible que se expulse el material filtrado que estuviera comprimido en la cesta de filtro y que se quede en la vaina. Este material podría volver a introducirse en el sistema vascular del paciente, lo cual le acarrearía consecuencias graves.

- 3- Como medida de control final habrá que realizar un angiograma de control a través de la nueva vaina introductora o a través de una de las vías de acceso complementarias que pudiera haber.

Advertencia: el tratamiento de los productos usados y su eliminación se tienen que llevar a cabo conforme a los códigos de practicas medicas internacionales y considerando la legislación local pertinente.

EMECLAR S.A.  
AURIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 17 494



#### ALMACENAMIENTO:

Los productos deben ser almacenados en un lugar seco, protegidos de la luz solar, en el envase original.

#### VIDA UTIL:

Tres años a partir de su esterilización

#### METODO DE ESTERILIZACION:

Su esterilización se lleva a cabo con una mezcla de 10% de oxido de etileno y 90% de dióxido de carbono.

#### FORMA DE PRESENTACIÓN:

Cada unidad consta de:

- 1 catéter con filtro y vaina pelable para la cesta del filtro
- 1 varilla para catéter

Los catéteres se suministran envasados por unidad, esterilizados y tienen una longitud de 60cm

Código: 80269

EMECLAR S.A  
ADRIANA S. RAURA  
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5833-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5833-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR S.A., 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: Catéter filtro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749 Catéteres, de succión.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para filtrar embolias de los vasos sanguíneos durante procedimientos en los que pudieran aparecer.

Modelo/s: 80269 Catéter filtro.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Envasado individualmente

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Straub Medical AG.

Lugar/es de elaboración: Straubstrasse 12, 7323 Wangs, Suiza.

7

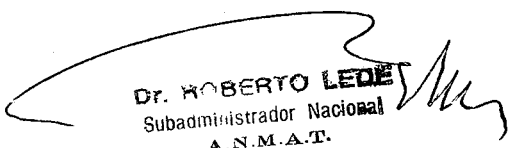


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-266-75,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5833-17-4

Disposición Nº 001511

16 FEB 2018

  
DR. ROBERTO LEDET  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.