



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

DISPOSICIÓN Nº 4661

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, - 6 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1701-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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. 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 transcritos 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 inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 Tecnología Médica del producto médico de marca MEDTRONIC, nombre descriptivo Oxigenadores Extracorpóreos con sus diferentes composiciones y nombre técnico Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea, de acuerdo a lo solicitado, por DEMEDIC S.A. , 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 7 y 8 a 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-251-13, 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. Inscribese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese

5)



DISPOSICIÓN N° 4 6 6 1

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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-1701-10-0

DISPOSICIÓN N° 4 6 6 1

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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**4...6...6...1**.....

Nombre descriptivo: Oxigenadores Extracorpóreos con sus diferentes composiciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-643 - Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar. Además, los oxigenadores integrales están diseñados para enfriar y calentar la sangre por medio de un intercambiador de calor integral.

Los soportes para oxigenador de la serie I sencillos y dobles están diseñados para utilizarse con los modelos de oxigenadores integrales para adultos.

Modelo/s: Minimax Plus(CB3381, 3301, 3381); I-2500-2A; I-3500-2A; I-4500-2A; ECMO(600;800;1500); AFFINITY NT(511), con fibras resistentes al plasma (541, 541R, 511T, 541T, 541TR, 541TT, 541TTR), con PRF fibra de carmeda (CB511, CB541).

Accesorios:

Soportes y reservorios: 1093, 1072, 1095, 61399401093, 95229, 95230, 95231, 95232, 321, 540, 540T, R-14, R-38, RV-1500-1, RV-500-1, RV-500-3

Conjuntos de tubuladuras: 4Q96R2, 4R09R3, 4R37R, 4S92R3, 5E30R2, 5G28R4, 1000R1/1001R1, 1492R1-1616R1

Sistema cerrado de soporte: 2503/4/5/6/7; CB2503/5/6/7; CB1V97R1; CB1V98R1; CB1V99R2; CB2503R1.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Nombre del fabricante:

- 1)MEDTRONIC Inc.
- 2)MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS
- 3)MEDTRONIC MEXICO, S. De R.L. De C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1)710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2)7611 Northland Drive, MN 55428, Minneapolis, Estados Unidos.
- 3)Avenida Paseo Del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, B.C. México 22570.

Expediente N° 1-47-1701-10-0

DISPOSICIÓN N°

4 6 6 1

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



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
4661.....

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

4661



A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Medtronic Inc.

Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU/
Medtronic Mexico s. de R.L. de C.V Avenida Paseo del Cucapah 10510 Parque Industrial el Lago
Tijuana B. C. Mexico 22570/ Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis MN
55428/ Medtronic Blood Management 18501 East Plaza Drive Parker CO 80134

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Oxigenadores

Modelo: Minimax Plus CB3381-3301-3381

I 2500-2A / I 3500-2A / I 4500-2A

ECMO 0600 / 0800 / 1500

AFFINITY NT 511/511T,

con fibras resistentes al plasma 541/541R/541T/541TR/541TT/541TTR

con PRF fibra de carmida CB511/CB541

Con sus soportes y reservorios: 01093-01072-1095-61399401093-95229-95230-95231-95232
321-540-540T-R-14-R-38-RV-500-1-RV-500-3

Conjuntos de tubuladuras: ECMO Pack, 1000/1001, 1492-1616

Sistema cerrado de soporte: 2503/4/5/6/7-CB2503/5/6/7-CB1V97R

Fecha de fabricación

Nº de lote

Nº de serie

No reutilizar

Esteril EO

Limitación de temperatura: menor de 50°C

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por: **Demedic S.A.**

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251 - 13

DEMEDIC S.A.

Cont. JUAN MIGUEL RAZO
APODERADO


DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

4661



B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Medtronic Inc.

Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU/
Medtronic Mexico s. de R.L. de C.V Avenida Paseo del Cucahah 10510 Parque Industrial el Lago
Tijuana B. C. Mexico 22570/ Medtronic Perfusion Systems 7611 Northland Drive Minneapolis MN
55428/ Medtronic Blood Management 18501 East Plaza Drive Parker CO 80134

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Oxigenadores

Modelo: Minimax Plus CB3381-3301-3381

I 2500-2A / I 3500-2A / I 4500-2A

ECMO 0600 / 0800 / 1500

AFFINITY NT 511/511T,

con fibras resistentes al plasma 541/541R/541T/541TR/541TT/541TTR

con PRF fibra de carmida CB511/CB541

Con sus soportes y reservorios: 01093-01072-1095-61399401093-95229-95230-95231-95232

321-540-540T-R-14-R-38-RV-500-1-RV-500-3

Conjuntos de tubuladuras: ECMO Pack, 1000/1001, 1492-1616

Sistema cerrado de soporte: 2503/4/5/6/7-CB2503/5/6/7-CB1V97R

No reutilizar

Esteril

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251-13

CONTRAINDICACIONES

La utilización de este dispositivo para cualquier otro propósito distinto del uso previsto es responsabilidad del usuario.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. **Si no lee y sigue todas las instrucciones o no observa todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.**

Este dispositivo debe utilizarse exclusivamente por personas con la formación apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar. La utilización de cada dispositivo requiere una supervisión constante por personal cualificado para preservar la seguridad del paciente.

DEMEDIC S.A.

Cont. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



- Todos los dispositivos han sido fabricados, probados y acondicionados meticulosamente; no obstante, Medtronic® no puede garantizar que el dispositivo no presente escapes, no se agriete ni falle durante su utilización. La perfusión debe controlarse constantemente de forma meticulosa.
 - Cada dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Esterilizado con óxido de etileno.
 - La vía de fluido es estéril y apirógena. Inspeccione el producto y su envase antes de utilizarlo. No utilice el producto si el envase está abierto o deteriorado, el dispositivo está dañado o las tapas de protección no están colocadas correctamente.
 - Los tubos deben conectarse de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre o gas. No obstruya el puerto de salida de gas del oxigenador (véase Eliminación del gas de anestesia). Las conexiones de los tubos del lado positivo de la bomba deben fijarse con pinzas para mayor protección frente a presiones elevadas del fluido.
 - No permita que el dispositivo entre en contacto con alcohol, fluidos a base de alcohol, anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del dispositivo.
 - Si se observan burbujas de aire o fugas durante el cebado o el funcionamiento, esta situación podría causar una embolia gaseosa al paciente y/o la pérdida de fluido. El circuito extracorpóreo debe vigilarse continuamente. No utilice el dispositivo si se observan estas condiciones.
 - Durante los procedimientos de desgasificación, no golpee el oxigenador con pinzas u otros instrumentos.
 - Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.
 - La presión de la fase de sangre debe ser mayor que la presión de la fase de gas durante la preparación y el funcionamiento del sistema.
 - No abra la pinza de la vía de recirculación a frecuencias de flujo sanguíneo bajas, ya que podría producirse un flujo retrógrado en la vía arterial.
 - Durante el bypass debe vigilarse la caída de la presión de la fase de sangre.
 - Active siempre la bomba antes de activar el gas de ventilación y desactive el gas antes de desactivar la bomba.
- Durante la perfusión debe disponerse de un oxigenador de repuesto.
- Las fuentes de vacío no deben superar una presión negativa de 400 mm Hg (véase Limitaciones de presión).
 - Precaución:** Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción facultativa.
 - Advertencia: Fabricado con HCFC-225, una sustancia nociva para la salud pública y para el medio ambiente debido a que destruye el ozono de la capa superior de la atmósfera.**

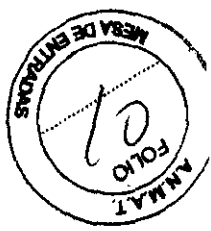
Medidas preventivas

Consulte en el etiquetado del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.

- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y debe realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. Debe mantenerse una heparinización adecuada durante el bypass. El médico al cargo debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.

DEMEDIC S.A.
 Cony. JUAN MIGUEL BAZÓ
 APODERADO

DEMEDIC S.A.
 GRACIELA REY
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 12620



Instrucciones de uso

Instalación

Advertencia: La instalación y el uso del/de los dispositivo(s) es responsabilidad del médico clínico que atiende al paciente.

1. Saque el/los dispositivo(s) cuidadosamente para asegurar un conducto de fluido estéril.

Advertencia: Asegúrese de utilizar la técnica aséptica durante todas las etapas de la instalación y el uso de este sistema.

Advertencia: Antes de sacar el/los dispositivo(s) del envase, inspeccione el envase y el producto para determinar si han sufrido algún daño. Si el envase o el producto está dañado, no use el dispositivo debido a que puede haberse afectado su esterilidad y/o su desempeño.

2. Coloque el oxigenador firmemente en su soporte. Asegúrese de que la salida de sangre del depósito de sangre venosa sea mayor que la del oxigenador.

3. Instale el oxigenador, el depósito de cardiología, el depósito de sangre venosa, los tubos para la sangre y los de oxígeno. No obstruya los tubos a lo largo del trayecto de bombeo.

4. Conecte los tubos para el agua a los puertos de salida y entrada del intercambiador de calor. Eche a correr el flujo de agua del intercambiador de calor y revise que no haya filtraciones del compartimiento del agua al de la sangre. No use el oxigenador si hay agua en el compartimiento de la sangre e instale el oxigenador de reserva.

5. Coloque abrazaderas a los tubos en la salida de cardiología, en la entrada del depósito de sangre venosa, en la salida del depósito de sangre venosa, en la salida de sangre arterial del oxigenador y en la salida del tubo de recirculación del oxigenador.

Nota: No es necesario lavar el oxigenador para eliminar el CO₂, pero sí se recomienda hacerlo antes del cebado.

Cebado

1. Llene el depósito de cardiología abrazado con 1,5 a 2 litros de solución de cebado.

2. Con el depósito de sangre intravenosa en el ajuste mínimo de volumen, abra la purificación del aire en el depósito de sangre venosa y suelte la abrazadera del tubo de salida del depósito de cardiología. Deje que la solución efectúe lentamente el cebado por GRAVEDAD del depósito de sangre venosa y al mismo tiempo ventile cuidadosamente todo el aire desde el puerto de purificación.

Nota: El nivel de fluido del depósito de sangre venosa debe permanecer siempre sobre el nivel del oxigenador.

3. Suelte la abrazadera de la salida del depósito de sangre venosa y deje que la solución efectúe el cebado por gravedad del intercambiador de calor del oxigenador y del envase de fibra. Elimine los restos de aire del puerto de purificación del depósito de sangre venosa.

Nota: Se ha informado sobre la capacidad de la albúmina en reducir los sucesos raros de fenómenos de alta presión transiente de entrada en oxigenadores de membrana. Por lo tanto, debe considerarse incluir albúmina en la solución primaria.

Recirculación

1. Después de ubicar los tubos en el trayecto del bombeo obstruido adecuadamente, retire la abrazadera de la salida de recirculación para permitir la recirculación entre el oxigenador y el depósito de sangre venosa.

2. Comience el flujo de recirculación a 500 ml/minuto y aumente el flujo en forma gradual a 5 litros/minuto.

3. Asegúrese de que el oxigenador no tenga burbujas.

DE MEDICINA
Cort. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

DE MEDICINA
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



4. Elimine cuidadosamente cualquier resto de aire del depósito de sangre venosa.
5. Reduzca en forma gradual el flujo, detenga el bombeo y coloque una abrazadera en el tubo de recirculación.

Cebado del circuito a/v

1. Retire la abrazadera del tubo de la entrada del depósito de sangre venosa.
2. Retire la abrazadera de la salida de sangre arterial. Bombee lentamente la solución de cebado en el circuito que quede y, al mismo tiempo, elimine cuidadosamente el aire del puerto de purificación del depósito de sangre venosa. En ese momento, elimine el aire de los puertos de muestra arterial y de acceso a sangre.
3. Ahora se debe cebar el filtro arterial según las instrucciones del fabricante.
4. Revise el circuito completo y todos los componentes para detectar si hay filtraciones.
5. Después de completar el cebado y eliminar las burbujas, reduzca en forma gradual el flujo de sangre, detenga el bombeo, cierre todos los tubos de purificación y coloque una abrazadera en los tubos de recirculación de sangre arterial y venosa.
6. Antes de iniciar la derivación, asegúrese de que no haya burbujas en todo el circuito extra corporal.

Iniciación de la derivación

Advertencia: La presión de la fase sanguínea debe ser siempre mayor que la presión de la fase del gas.

Nota: Antes de la iniciación de la derivación, se debe preentibiar la solución de cebado a través del intercambiador de calor.

1. Antes de iniciar la derivación, revise que los niveles de anticoagulación sean los adecuados.
2. Retire las abrazaderas arteriales y venosas, aumente en forma gradual el flujo de sangre y luego inicie el flujo de gas al flujo de la sangre en una proporción de 1:1; con un mínimo de FiO₂ del 80%.
3. Inicie el flujo de agua a través del intercambiador de calor.

Advertencia: No permita que penetre aire en el circuito.

Funcionamiento durante la derivación

1. Para controlar el PO₂ arterial, se varía el porcentaje de concentración de oxígeno existente en el gas de ventilación.
 - Para DISMINUIR el PO₂, DISMINUYA la cantidad de oxígeno en el gas de ventilación, disminuyendo el FiO₂ del mezclador de oxígeno.
 - Para AUMENTAR el PO₂, AUMENTE la cantidad de oxígeno en el gas de ventilación, aumentando el FiO₂ del mezclador de oxígeno.
2. Para controlar el PCO₂, se varía principalmente el porcentaje total del flujo de gas.
 - Para DISMINUIR el PCO₂, AUMENTE el porcentaje total del flujo de gas, para aumentar la cantidad de CO₂ eliminado.
 - Para AUMENTAR el PCO₂, DISMINUYA el porcentaje total del flujo de gas, para disminuir la cantidad de CO₂ eliminado.
3. Para controlar la temperatura del paciente se regula la temperatura del flujo del agua a través del intercambiador de calor.

Nota: Se debe tener precaución en minimizar el gradiente de temperatura durante las fases de refrigeración y recalentamiento del bypass.

Finalización de la derivación

1. Finalice la derivación de acuerdo con cada caso particular y según la condición del paciente.
2. Corte el flujo de gas antes de cortar el flujo de la sangre.
3. Corte el flujo de agua hacia el intercambiador de calor.

DEMEDI S.A.
Cont. JUAN MIGUEL BAZO
APDERADO

DEMEDI S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

4661



4. Luego de terminar la derivación, continúe la circulación lentamente por medio del oxigenador utilizando el tubo de recirculación y/o un enlace venoso arterial reconectado.

Reemplazo de emergencia del oxigenador

Durante la perfusión siempre debe estar disponible otro oxigenador de repuesto.

1. Con una abrazadera en el tubo de la salida del depósito de cardiología, agregue volumen, si fuera necesario, para cebar el oxigenador de repuesto.
2. Corte el flujo de agua del intercambiador de calor, abra y retire los tubos de agua. Elimine el tubo de oxígeno del puerto de entrada de gas.
3. Coloque una abrazadera en el tubo de retorno de sangre venosa en el depósito de sangre venosa. Corte el bombeo y coloque una abrazadera en la salida de sangre arterial.
4. Retire todo tubo de monitoreo/muestra del oxigenador.
5. Coloque dos abrazaderas en el tubo de recirculación, en la entrada del oxigenador y en los tubos de salida, y corte entre las abrazaderas, dejando un largo adecuado para la reconexión.
6. Saque el oxigenador antiguo del soporte.
7. Coloque el oxigenador nuevo en el soporte. Conecte y refuerce con cinta todos los tubos para la sangre. Conecte el tubo de oxígeno.
8. Conecte los tubos del agua, saque las abrazaderas, abra la fuente de agua y revise que no haya filtraciones.
9. Retire las abrazaderas del tubo de cardiología, del tubo de recirculación y de la entrada del oxigenador.

Advertencia: No saque las abrazaderas del tubo de la salida de sangre arterial o del tubo de retorno de sangre venosa en este momento.

10. Comience el bombeo y llene lentamente el oxigenador.
11. Aumente el flujo de sangre a 5 litros/minuto a través del tubo de recirculación.
12. Elimine las burbujas de aire del depósito de sangre venosa.
13. Asegúrese de que no haya burbujas de gas ni filtraciones en todo el sistema.
14. Retire todas las abrazaderas de los tubos de sangre venosa y arterial, coloque una abrazadera en el tubo de recirculación y reinicie la derivación.

DEMEDIC S.A.
Cont. JUAN MIGUEL BAZO
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1701-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4661**, y de acuerdo a lo solicitado por DEMEDIC S.A., 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: Oxigenadores Extracorpóreos con sus diferentes composiciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-643 - Oxigenadores, de Membrana Extracorpórea

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar. Además, los oxigenadores integrales están diseñados para enfriar y calentar la sangre por medio de un intercambiador de calor integral.

Los soportes para oxigenador de la serie I sencillos y dobles están diseñados para utilizarse con los modelos de oxigenadores integrales para adultos.

Modelo/s: Minimax Plus(CB3381, 3301, 3381); I-2500-2A; I-3500-2A; I-4500-2A; ECMO(600;800;1500); AFFINITY NT(511), con fibras resistentes al plasma (541, 541R, 511T, 541T, 541TR, 541TT, 541TTR), con PRF fibra de carmeda (CB511, CB541).

..//

Accesorios:

Soportes y reservorios: 1093, 1072, 1095, 61399401093, 95229, 95230, 95231, 95232, 321, 540, 540T, R-14, R-38, RV-1500-1, RV-500-1, RV-500-3

Conjuntos de tubuladuras: 4Q96R2, 4R09R3, 4R37R, 4S92R3, 5E30R2, 5G28R4, 1000R1/1001R1, 1492R1-1616R1

Sistema cerrado de soporte: 2503/4/5/6/7; CB2503/5/6/7; CB1V97R1; CB1V98R1; CB1V99R2; CB2503R1.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante:

- 1)MEDTRONIC Inc.
- 2)MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS
- 3)MEDTRONIC MEXICO, S. De R.L. De C.V.

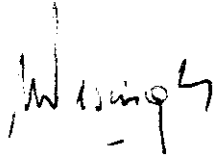
Lugar/es de elaboración:

- 1)710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2)7611 Northland Drive, MN 55428, Minneapolis, Estados Unidos.
- 3)Avenida Paseo Del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, B.C. México 22570.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado PM-251-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **6 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 6 6 1


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