



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

DISPOSICIÓN N° 4236

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1878-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED 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 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4236

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

5,
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 LiquoGuard, nombre descriptivo Accesorios para bomba de drenaje de LCR LiquoGuard y nombre técnico Tubos para drenaje, de acuerdo a lo solicitado por SHEIKOMED 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 66 a 67 y 30 a 36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 3 6

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1959-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1878-12-7

DISPOSICIÓN N° 4 2 3 6

MM
○

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4236.....

Nombre descriptivo: Accesorios para bomba de drenaje de LCR LiquoGuard.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191- Tubos para drenaje.

Marca del producto médico: LiquoGuard.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El juego de Tubos para LiquoGuard (1500m) y (2000mm) y LiquoGuard 7 (1600m) y (2000mm) tienen la finalidad de drenaje de líquido cefalorraquídeo. La bomba con el juego de tubos correspondiente tiene la finalidad de bombear con precisión líquido cefalorraquídeo.

El juego de tubos para prueba de infusión lumbar LiquoGuard y LiquoGuard 7 tienen la finalidad de conducir hasta 100 ml de solución de infusión (solución salina fisiológica o sustituto de LCR) a caudal constante al canal espinal al tiempo que mide la presión. El aparato y el juego de tubos juntos tienen la finalidad: realización de la prueba de infusión lumbar.

Modelos:

00002650, 00002911 Juego de tubos para la bomba de drenaje de LCR LiquoGuard.

00002962 Juego de tubos para test de infusión lumbar LiquoGuard.

0003194 Bolsa LiquoGuard.

00 003 497, 00 003 501 Set de Drenaje "LiquoGuard 7"

00 003 499 Set para test de infusion "LiquoGuard 7"

MS



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

Período de vida útil: 3 años los códigos 00002650, 00002911, 00002962

4 años los códigos 00 003 497, 00 003 501, 00 003 499

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Möller Medical GMBH.

Lugar/es de elaboración: Wasserkuppenstraße 29-31, D- 36043 Fulda, Alemania.

Expediente N° 1-47-1878-12-7

DISPOSICIÓN N° **4 2 3 6**

M. J.
G

O. A. Orsinger
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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4236**.....

MM

Orsinger

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

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante : Möller Medical GMBH Wasserkuppenstrasse 29-31 D – 36043 Fulda Alemania.

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

1- Juego de tubos para la bomba de drenaje de LCR LiquoGuard®

N.º de REF.: xxxx (1500 mm)

1 unid. cpl. embalaje n.º de art.: 00 002 650

2- Juego de tubos para la bomba de drenaje de LCR LiquoGuard®

N.º de REF.: xxxx (2000 mm)

1 unid. cpl. embalaje n.º de art.: 00 002 911

4- Juego de tubos para el test de infusión lumbar LiquoGuard®

N.º de REF.: xxxxxx (1500 mm)

1 unid. cpl. embalaje n.º de art.: 00 002 962

5- Bolsa LiquoGuard® para drenaje de liquido cefalorraquideo

1 unid. cpl. embalaje n.º de art.: 00 003194

6- Juego de tubos para la bomba de drenaje de LCR LiquoGuard7®

N.º de REF.: xxxxxx (1600 mm)

1 unid. cpl. embalaje n.º de art.: 00 003 497

7- Juego de tubos para la bomba de drenaje de LCR LiquoGuard®

N.º de REF.: xxxxxx (2000 mm)

1 unid. cpl. embalaje n.º de art.: 00 003 501

8- Juego de tubos para el test de infusión lumbar LiquoGuard®

N.º de REF.: xxxxx

1 unid. cpl. embalaje n.º de art.: 00 003 499

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTERIL

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: xxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Material para usar una única vez. No reesterilizar.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Advertencia: Leer instructivo.

Mantener entre 10 y 40°C.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;


Advertencia: Leer instructivo

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Advertencia: Leer instructivo.

No usar en el campo de la resonancia magnética


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMÁN
APODERADO


DIANA ESCOBAR OLIVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

67

4236

No usar si el paquete está dañado

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado con óxido de etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-26. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACION: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en castellano o en símbolos. Estas informaciones no se incluyen en el rotulo en castellano que se colocará en cada envase del producto. - Ver rotulo de origen a continuación del modelo de rotulo en castellano complementario del rotulo de origen-

El rotulo en castellano que se colocará en el envase del producto, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en castellano ni en símbolos, o que falte en el rótulo de origen.

MODELO DE RÓTULO en castellano complementario del rotulo de origen:

Juego de tubos para la bomba de drenaje de LCR LiquoGuard®

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028)
Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-26.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Juego de tubos para el test de infusión lumbar LiquoGuard®

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028)
Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-26.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Bolsa -LiquoGuard® para drenaje de líquido cefalorraquídeo

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028)
Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-26.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Juego de tubos para la bomba de drenaje de LCR LiquoGuar 7d®

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028)
Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-26.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Juego de tubos para el test de infusión lumbar LiquoGuard 7®

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028)
Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-26.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Claudio Fridman
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Diana Gerarduzzi
DIANA GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

30

4236

Realizar los datos de este tubo según 2318

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)

Juego de tubos para la bomba de drenaje de LCR LiquoGuard® y LiquoGuard®7

Para uso con la bomba de drenaje de LCR LiquoGuard®

Atención:

Seguir las instrucciones de funcionamiento de LiquoGuard®.

No usar el producto si el envase está dañado.

Art.No. 00 002 650. Art.No. 00 002 911 *de 002 911*

REF.: 92 007 836

REF.: 92 008 568

Longitud del tubo: 1500 mm

Longitud del tubo: 2000 mm

Atención:

Para usar este juego de tubos con la bomba de drenaje de LCR, por favor seguir los siguientes pasos:

1. Sacar el juego de tubos del envase y fijar el electrodo adhesivo a la carcasa del sensor de presión.
2. Conectar la bolsa de drenaje al sistema de tubos.
3. Conectar el juego de tubos en la bomba. Comprobar que las piezas de conexión se encuentran ajustadas correctamente en las guías. Girar el rotor de la bomba en sentido antihorario hasta completar tres rotaciones. Comprobar que el tubo de la bomba esté colocado correctamente.
4. Girar 180° la llave de 4 vías en dirección del flujo de la bomba al catéter y retirar el tapón protector del lado del catéter.
5. Conectar el cable del sensor a la bomba.
6. Conectar el catéter al juego de tubos.
7. Sujetar la carcasa del sensor de presión al paciente.

Seguir en todos los pasos las instrucciones indicadas en la pantalla de LiquoGuard® y las instrucciones de funcionamiento del manual de instrucciones de LiquoGuard®.

Atención:

Cerrar siempre la llave de 4 vías entre el juego de tubos y el catéter antes de sacar o sustituir el juego de tubos de la bomba. El juego de tubos debe sustituirse tras 120 horas de funcionamiento.

Para uso con la bomba de drenaje de LCR LiquoGuard 7®

Atención:

Seguir las instrucciones de funcionamiento de LiquoGuard 7®.

No usar el producto si el envase está dañado.

REF.: 00 003 497

REF.: 00 003 501

Longitud del tubo: 1600 mm

Longitud del tubo: 2000 mm

Atención:

Para usar este juego de tubos con la bomba de drenaje de LCR Liquoguard 7, por favor seguir los siguientes pasos:

1. Sacar el juego de tubos del envase y fijar el sticker adhesivo a la carcasa del sensor de presión.
2. Conectar la bolsa de drenaje al sistema de tubos.
3. Conectar el cable del sensor a la bomba. Presionar la tecla Iniciar aplicación o Nueva aplicación en la ventana verde de información.
4. Abrir la puerta de la bomba en la parte superior de Liquoguard 7. El botón girar rotor aparece en la pantalla para facilitar la inserción del tubo. Utilizando este botón para girar el rotor, insertar la sección del tubo entre las piezas de la guía en forma de flecha dentro de la bomba.



SHZEIKO MED S.R.L.
CLAUDIO FERREMAN
APODEKADO

DIANA A. C. TABOUEZI
FARMACIA...
M.M. 120...

5. Asegurar que las piezas de la guía ajustan y están ubicadas dentro de los accesorios apropiados en la parte inferior derecha e izquierda de la bomba. Comprobar que el tubo de la bomba esté colocado correctamente. Cerrar la puerta de la bomba.

6. Girar 180° la llave de 4 vías en dirección del flujo de la bomba al catéter. Retirar el tapón protector de la llave y conectar el catéter a esta. Chequear otra vez la posición de la llave, el flujo de líquido cefalorraquídeo desde el paciente hacia el dispositivo debe ser posible.

7. Utilizar el sticker adhesivo fijado en el paso 1 para sujetar la carcasa del sensor de presión al paciente.

Seguir en todos los pasos las instrucciones indicadas en la pantalla de *LiquoGuard 7®* y las instrucciones de funcionamiento del manual de instrucciones de *LiquoGuard 7®*.

Atención:

Cerrar siempre la llave de 4 vías entre el juego de tubos y el catéter antes de sacar o sustituir el juego de tubos de la bomba. El juego de tubos debe sustituirse tras 168 horas de funcionamiento.

Desechable: La reutilización de dispositivos desechables implica riesgos potenciales para el paciente o infecciones del facultativo. Un dispositivo contaminado puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden menoscabar el material esencial y las características de diseño, dejando inservible al dispositivo.

Juego de tubos para el test de infusión lumbar *LiquoGuard*

Para uso con la bomba de drenaje de LCR *LiquoGuard*

ATENCIÓN:

Seguir las instrucciones de funcionamiento de *LiquoGuard*.

No usar el producto si el envase está dañado.

REF.: 92 008 646

Art. n.º: 00 002 962 *DDo SMT*

Longitud del tubo: 1500 mm

ATENCIÓN:

Para garantizar el correcto funcionamiento del sensor de presión con la bomba es preciso efectuar una calibración del sensor de presión con este juego de tubos.

Esto requiere los siguientes pasos:

1. Sacar el juego de tubos del envase y fijar el electrodo adhesivo a la carcasa del sensor de presión.

2. Insertar el juego de tubos en la bomba. Comprobar que las piezas de conexión se encuentran ajustadas correctamente en las guías. Girar el rotor de la bomba en sentido antihorario hasta completar tres rotaciones. Comprobar que el tubo de la bomba esté enroscado correctamente.

3. Conectar el cable del sensor a la bomba. El equipo mostrará "Zero calibration?". Confirmar con "OK". El equipo ejecutará la calibración del cero.

4. Retirar el tapón protector de la punta e insertar la punta dentro de la bolsa de solución para infusión.

5. Retirar el tapón protector de la válvula de cierre de sentido único y llenar (airear) el juego de tubos.

6. Retirar el catéter para infusión lumbar (aguja Touhy), embalado por separado, del envase y realizar la punción al paciente.

7. Conectar el catéter al juego de tubos.

Nota: Realizar una **nueva calibración del cero** cada vez que se sustituya el juego de tubos.

ATENCIÓN:

Cerrar siempre las dos válvulas de cierre antes de sacar o sustituir el juego de tubos.

SHEIKH MED S.R.L.
CLAUDIO FREEMAN
 APODERADO

DIANA C. ARDUZZI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 12054

Juego de tubos para el test de infusión lumbar LiquoGuard 7

Para uso con la bomba de drenaje de LCR LiquoGuard7

ATENCIÓN:

Seguir las instrucciones de funcionamiento de LiquoGuard7.

No usar el producto si el envase está dañado.

REF.: 00 003 499

La opción *Prueba de infusión lumbar* de LiquoGuard® 7 debe utilizarse únicamente con el *Infusion Test Set* de LiquoGuard® 7 N° de REF. 00003499. Este juego de tubos contiene también la cánula espinal necesaria para la prueba de infusión (aguja Tuohy).

Preparación del juego de tubos

1. Extraiga primero del embalaje un juego de tubos indicado para la prueba de infusión lumbar y conecte el cable de sensor al aparato LiquoGuard® 7 desconectado .
2. Reinicie ahora LiquoGuard® 7, para ello, pulse el interruptor ON/OFF.
3. Cuando LiquoGuard® 7 haya detectado el juego de tubos, aparecerá en la pantalla una ventana de indicación verde para la introducción del juego de tubos.
4. En la ventana de indicación pulse sobre el botón Iniciar aplicación. El aparato se encontrará ahora en el modo de funcionamiento de prueba de infusión lumbar.

Preparación de la prueba de infusión lumbar

LiquoGuard® 7 le asistirá en las demás medidas de preparación. Para ello cada medida se mostrará de forma correspondiente en el área de información de la pantalla. Utilice los botones de flecha en el cuadro de diálogo DIAGRAMA para realizar el proceso de instalación paso a paso.

1. Fijar el adhesivo (ECG) en la carcasa del sensor Enganche el electrodo adhesivo en la carcasa del sensor de presión.
2. Introduzca el juego de tubos en la bomba pero todavía no cierre la tapa de la bomba de LiquoGuard® 7.

3. Conectar el cable de sensor al aparato

Si todavía no ha conectado el cable de sensor a LiquoGuard® 7, conéctelo ahora.

4. Introducir la púa en la solución de infusión Retire la tapa de protección en el punzón del juego de tubos e introdúzcalo en el recipiente del líquido de sustitución de LCR.

5. Llenar por completo el juego de tubos

Asegúrese de que no haya nada de aire en el juego de tubos. De esta forma evitará que las mediciones sean imprecisas y que se bombee aire al paciente.

En caso de que haya cerrado la tapa de la bomba, ábrala nuevamente. Retire la tapa de protección en la válvula de paso. Mantenga pulsado el botón **Girar rotor** en la ventana de indicación hasta que el líquido de sustitución de LCR gotee a través del juego de tubos. Ya puede cerrar la tapa de la bomba.

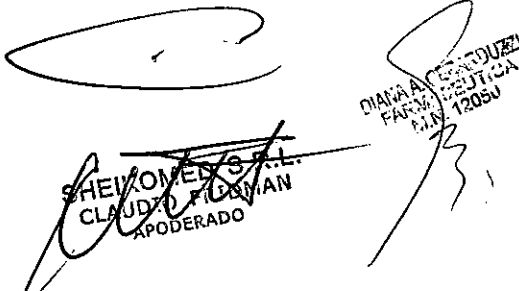
6. *Puncionar al paciente con la aguja Tuohy, hasta que salga el líquido LCR* Extraiga del embalaje la cánula espinal embalada por separado (aguja Tuohy) y puncione al paciente. Espere a que la cánula se haya llenado de LCR.

7. *Conectar cánula y juego de tubos* Conecte la cánula con el juego de tubos.

8. *Fijar el sensor de presión al paciente.*

Seguir en todos los pasos las instrucciones indicadas en la pantalla de LiquoGuard® y LiquoGuard®7 y las instrucciones de funcionamiento del manual de instrucciones de LiquoGuard® y LiquoGuard®7. .

Estéril: EO



 SHEYOMEX S.A.

 CLAUDIO FIDELMAN

 APODERADO

 DIANA A. GONZALEZ

 FARM.

 M.M.

 1205U

33

4236

Material para usar una única vez. No reesterilizar.

Mantener entre 10 y 40°C.

No usar en el campo de la resonancia magnética

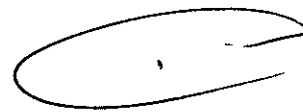
**Fabricante : Möller Medical GMBH Wasserkuppenstrasse 29-31 D – 36043 Fulda
Alemania.**

**Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las
instrucciones de uso de origen. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al
producto:**

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-26. "Venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias"**



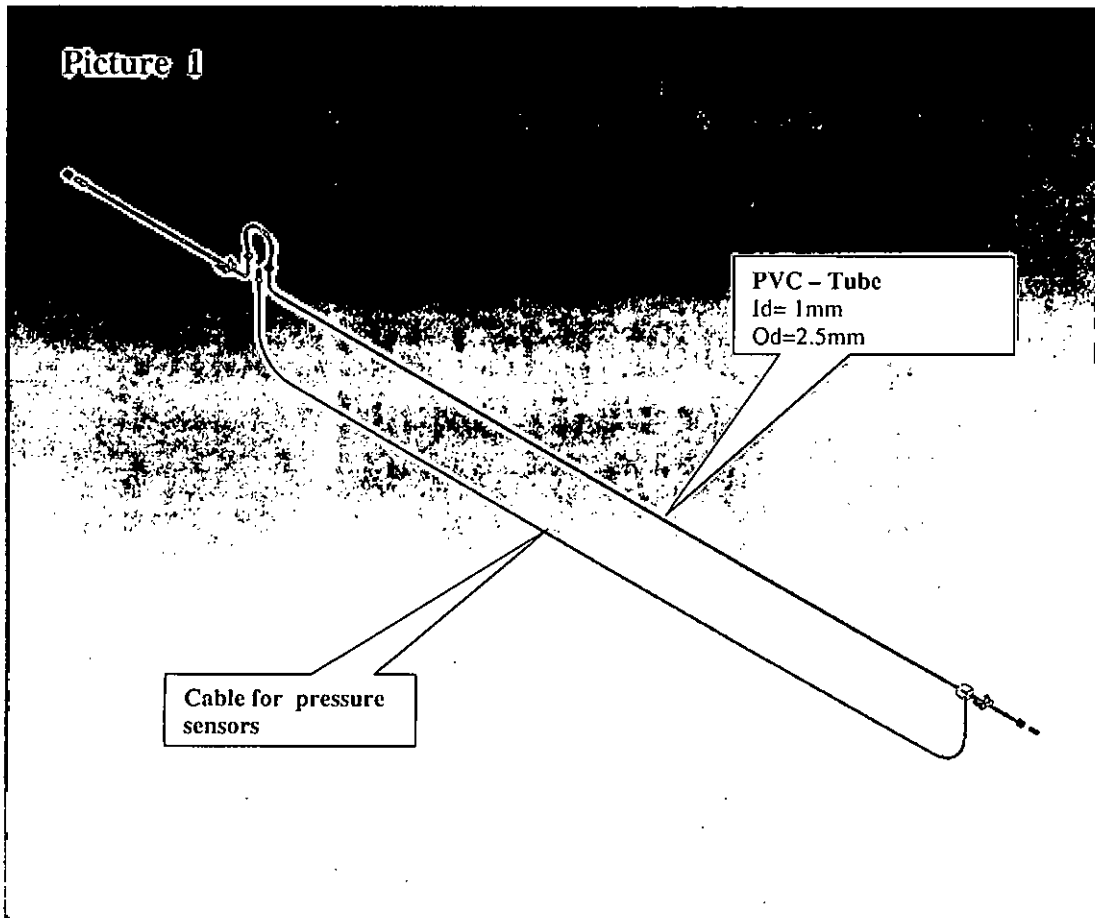
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



DIANA ANDREA GERARDUZZI
FARMACIA TECNICA
MAT. 12050

Product description

Tube set for CSF drainage pump "LiquoGuard CSF" Art No.: 00 002 650



Picture 1

Shows the LiquoGuard tube set: It contains mainly a PVC-tubing and a connecting cable for the pressure sensors.

[Handwritten signature]

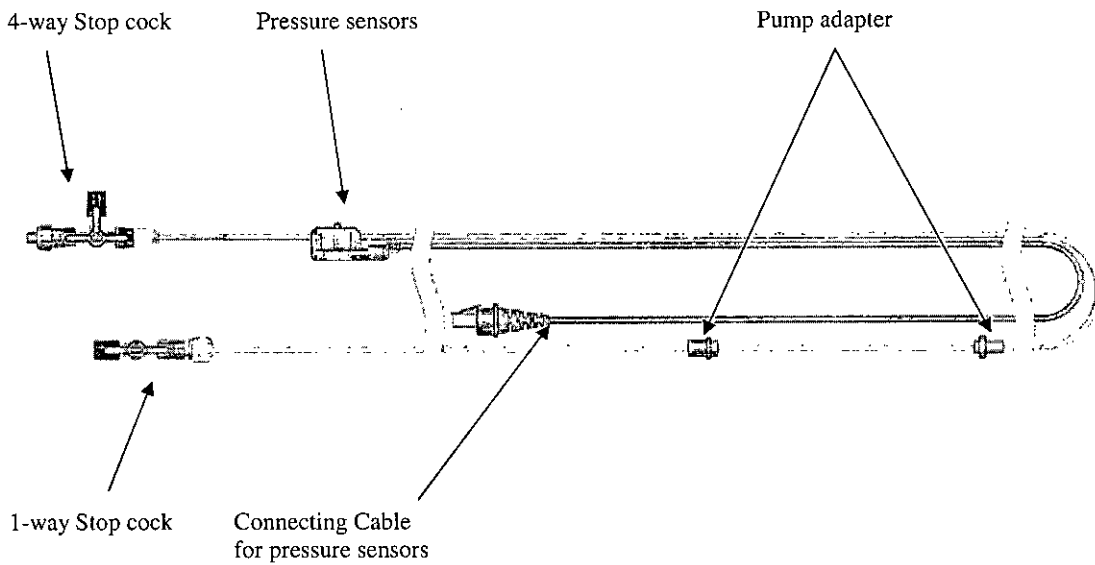
SHÉKOMAD S.R.L.
CLAUDIO P. D'AMMAN
APODERADO

DIAGNOSTIC CERVOLETTI
FARMACIA NEUTRO
M.N. 1905U

[Handwritten signature]

Picture 2

Shows the LigoGuard tube set as schematic picture with its individual parts.



The tube set for LigoGuard CSF is only for use with the pump "LigoGuard CSF".



SHEKOMEDE S. S. S. S.
CLAUDIO G. G. G. G.
MODERADO

DIANA G. G. G. G.
FRANCISCA
MAN. 2005



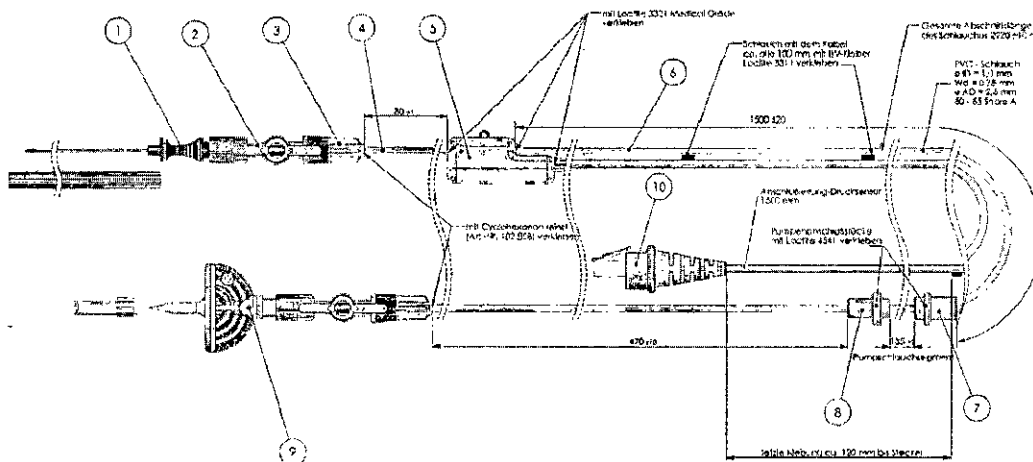
Product description:

„Tube set for Lumbar Infusion Test LigoGuard“

Art.-Nr. 00 002 962

The tube set for lumbar infusion test consists of a tubing system with pressure sensors, a ventilated bag spike and a spinal cannula (touhy needle).

The tube set shall be only used together with Möller Medical's LigoGuard®.



Pos.	Description
1	Spinal cannula with protective pipe
2	2-Way stop cock
3	Luer_Lock
4	Tube
5	Pressure sensor housing with pressure sensors(double security)
6	Tube
7	Pumpadapter (non-interchangeable)
8	Pumpadapter (non-interchangeable)
9	Bag spike with sterile filter
10	Connecting cable LigoGuard

SHAIK M. S. P. L.
 CLAUDIO DOMAN
 A. DERADO

DIANA C. CARDUZZI
 FARM. SUTICA
 M.N. 12097



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1878-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4236**, y de acuerdo a lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L. 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: Accesorios para bomba de drenaje de LCR LiquoGuard.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191- Tubos para drenaje.

Marca del producto médico: LiquoGuard.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El juego de Tubos para LiquoGuard (1500m) y (2000mm) y LiquoGuard 7 (1600m) y (2000mm) tienen la finalidad de drenaje de líquido cefalorraquídeo. La bomba con el juego de tubos correspondiente tiene la finalidad de bombear con precisión líquido cefalorraquídeo.

El juego de tubos para prueba de infusión lumbar LiquoGuard y LiquoGuard 7 tienen la finalidad de conducir hasta 100 ml de solución de infusión (solución salina fisiológica o sustituto de LCR) a caudal constante al canal espinal al tiempo que mide la presión. El aparato y el juego de tubos juntos tienen la finalidad: realización de la prueba de infusión lumbar.

Modelos:

00002650, 00002911 Juego de tubos para la bomba de drenaje de LCR LiquoGuard.

5,

MM

..//

00002962 Juego de tubos para test de infusión lumbar LiquoGuard.

0003194 Bolsa LiquoGuard.

00 003 497, 00 003 501 Set de Drenaje "LiquoGuard 7"

00 003 499 Set para test de infusión "LiquoGuard 7"

Período de vida útil: 3 años los códigos 00002650, 00002911, 00002962

4 años los códigos 00 003 497, 00 003 501, 00 003 499

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Möller Medical GMBH.

Lugar/es de elaboración: Wasserkuppenstraße 29-31, D- 36043 Fulda, Alemania.

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado PM-1959-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{02 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°




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