



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7199

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 147-3110-5310-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SENSIMAT 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7199

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 Eurosets, nombre descriptivo Cánulas de Raíz Aortica y Accesorios y nombre técnico Cánulas, Aórticas, de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT 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 125 a 128 y de 129 a 131 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-805-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7199

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.

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 N° 1-47-3110-5310-15-3

DISPOSICIÓN N° 7199

GP

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7199
05 JUL. 2016



REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO
CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS

5. PROYECTO DE RÓTULO

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

La información indicada por el fabricante y la completada por el importador en el rótulo del producto es la siguiente:

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p style="text-align: center;">EUROSETS CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS</p> <p>MODELO</p> <p> Fabricado por: AndoCor N.V. Kwikaard 104 B- 2980 Zoersel Belgica</p> <p> Follow the instructions in the Instructions for Use</p> <p> Sterilization with ethylene oxide</p> <p> Do not re-use</p> <p> Do not re-sterilize</p> <p> Date of manufacture</p> <p> Article number</p> <p> Pyrogen-free</p> <p> Use by date</p> <p> Lot number</p> <p> Temperature limitation</p>	<p style="text-align: center;">EUROSETS CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS</p> <p>MODELO</p> <p> Fabricado por: AndoCor N.V. Kwikaard 104 B- 2980 Zoersel Belgica</p> <p>Importado por:</p> <p>SENSIMAT S.R.L. 9 de JULIO 1059 - S2000BNU ROSARIO – ARGENTINA TEL.: (0341) 424-0510 FAX: (0341) 449-4717 e-mail abaiocchi@sensimat.com.ar deboralozano@sensimat.com.ar www.sensimat.com.ar</p> <p> Siga las instrucciones de uso</p> <p> esterilizado por óxido de etileno</p> <p> No reutilizar</p> <p> No reesterilizar</p> <p> Fecha de fabricación</p> <p> Número de artículo del producto</p> <p> Libre de pirógenos</p> <p> Fecha de vencimiento</p> <p> Número de Lote</p> <p> Limitación térmica</p> <p>Datos Regulatorios ANMAT: Director Técnico: Farm. Débora Lozano – MP 3950 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Producto Autorizado por la ANMAT PM-805-60</p>

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE




Debora Lozano
Director Técnico
Farmacéutica Mat. 3950

REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO
CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS



EUROSETS

**CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y
ACCESORIOS**


MODELO


Lote	Se indica en el envase con LOT
Vencimiento	Se indica en el envase con el símbolo 
Fabricación	Se indica en el envase con el símbolo 
Rango Térmico	Se indica en el envase con el símbolo 

STERILE EO
Producto Estéril por Oxido de Etileno

 
Producto de un solo uso
No reutilizar y no reesterilizar

PYROGEN
Libre de pirógenos


Lea las Instrucciones de Uso


 Fabricado por: AndoCor N.V.
Kwikaard 104
B- 2980 Zoersel
Belgica

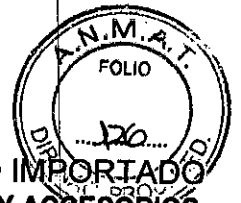
Importado por: **SENSIMAT S.R.L.**
9 de JULIO 1059 - S2000BNU
ROSARIO - ARGENTINA
TEL.: (0341) 424-0510
FAX: (0341) 449-4717
e-mail: abalocchi@sensimat.com.ar
deboralozano@sensimat.com.ar
www.sensimat.com.ar

Director Técnico: **Farm. Débora Lozano - MP 3950**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-805-60


SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE


Debora Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950



5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

No utilizar si el envase individual no está integro – Un solo uso.

De forma resaltada:  Leer el instructivo de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los rótulos se utilizan símbolos, para lo cual se han seguido los criterios definidos en la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en los rótulos.



Siga las instrucciones de uso



Esterilizado por óxido de etileno



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de fabricación



Número de artículo del producto



Libre de pirógenos



Fecha de vencimiento

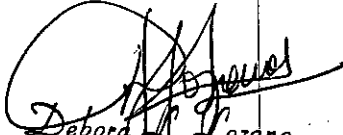


Número de Lote



Limitación térmica

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE


Debora A. Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO
CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricante:

AndoCor N. V.
Kwikaard 104
B – 2980 Zoersel
Belgica

Importador

SENSIMAT S.R.L.
9 de JULIO 1059 - S2000BNU
ROSARIO – ARGENTINA
TEL.: (0341) 424-0510
FAX: (0341) 449-4717
e-mail: abaiocchi@sensimat.com.ar/ deboralozano@sensimat.com.ar
www.sensimat.com.ar

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Producto: **“CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS”**
- Marca: **“EUROSETS”**
- Modelo: ***El modelo se indica en el rotulo.***
- Código: ***Se indica el código del producto en el rotulo.***
- LOTE: ***Se indica el lote del producto en el rotulo.***

7199



REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO
CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS

- Vencimiento: **La fecha de vencimiento figurara en el rotulo.
El periodo de caducidad del producto es de 3 años, para todos los modelos, mencionados en este registro.**
- Esterilidad: **“ESTERIL-EO”
Se indica que el producto es estéril y su método de esterilización (Óxido de Etileno).**
- Propiedades: **Se indican las dimensiones del producto.**
- Símbolos: **Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.**
- Fabricante:
**AndoCor N. V.
Kwikaard 104
B – 2980 Zoersel
Belgica**
- Importador: **SENSIMAT S.R.L.**
9 de JULIO 1059 - S2000BNU
ROSARIO – ARGENTINA
TEL.: (0341) 424-0510
FAX: (0341) 449-4717
e-mail: abaiocchi@sensimat.com.ar / deboralozano@sensimat.com.ar
www.sensimat.com.ar
- Director Técnico: **Farm. Débora Lozano – MP 3950**
- Registro: **“Autorizado por la ANMAT PM-805-60”**
- Condición de venta:

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTICULO 17°.-

En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:

- a) Venta bajo receta;
- b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
- c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
- d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO
CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS

6.3. **CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO**

El producto se encuentra esterilizado.

Se indica en los rótulos con la palabra "ESTERIL" y mediante un símbolo se identifica el método por el cual fue esterilizado (según Norma de símbolos EN 980).



Esterilización por Óxido de Etileno

6.4. **NÚMERO DE LOTE O SERIE**

Corresponde que figure el lote, ambos indicados en los rótulos.

- LOTE: **Se indica el lote del producto**



Se indica el lote del producto

6.5. **FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ**

- Fecha: **Se indica la fecha de vencimiento (Año/mes)**



Fecha de vencimiento

6.6. **CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO**

Corresponde que figure la indicación de que el producto es de un solo uso, y se lo indica en los rótulos.

Se utiliza el símbolo de la Norma EN 980.



Producto de un solo uso



No reesterilizar

6.7. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN**

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

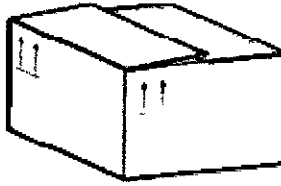
En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



Ver instrucciones de uso

Solo se ilustran las condiciones generales por medio de símbolos.

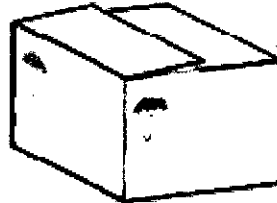
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:
"THISWAYUP"
ISO 7000/No.0623

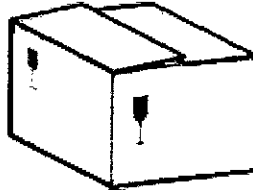
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:
"KEEP DRY"
ISO 7000/No. 0626

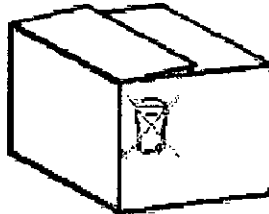
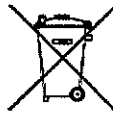
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.

REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO
CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS



Ver instrucciones de uso



ADVERTENCIA

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El método de esterilización es por Óxido de Etileno.

Se indica en los rótulos con la palabra "ESTERIL" y mediante un símbolo se identifica el método por el cual fue esterilizado (según Norma de símbolos EN 980).



Esterilización por Óxido de Etileno

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

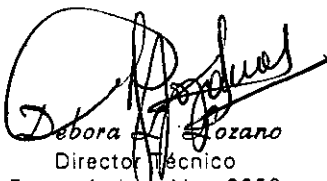
DT: **Farm. Debora Lozano – MP 3950**

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-805-60


SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE


Debora Lozano
Director Técnico
Farmacéutica - Mat. 3950

7199

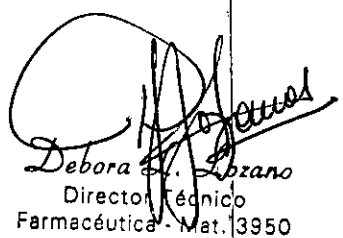


REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO
CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS

INSTRUCCIONES DE USO



SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIÁN BATOCCHI
SOCIO GERENTE



Debora E. Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO
CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS

7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

La información contenida en las instrucciones de uso correspondiente a los rótulos es:

Producto: CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS

Marca: EUROSETS

Modelo: Según corresponda

Fabricado por:

AndoCor N.V.
Kwikaard 104
B - 2980 Zoersel
Belgica

Importado por:

SENSIMAT S.R.L.

9 de JULIO 1059 - S2000BNU

ROSARIO - ARGENTINA

TEL.: +54(0341)424-0510

FAX: +54(0341)449-4717

e-mail: abaiocchi@sensimat.com.ar / deboralozano@sensimat.com.ar

www.sensimat.com.ar

Director Técnico: Farm. Débora Lozano - MP 3950

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorización ANMAT: Autorizado por la ANMAT PM-805-60

7.1. INDICACIONES GENERALES

INDICACIÓN

Las Cánulas de raíz aortica y accesorios están destinadas a la perfusión en sangre oxigenada durante una circulación extracorpórea.

La decisión acerca de la aplicación y la elección del acceso vascular quedan a discreción del cirujano y debe efectuarse basándose en las características anatómicas y el tipo de circulación extracorpórea prevista.

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

El producto se suministra estéril y apirógeno. Las condiciones de esterilidad permanecen intactas siempre que el envase no se haya abierto o deteriorado y no haya vencido la fecha de caducidad del producto. Hasta su utilización, el producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco protegido contra la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento prescrita: +10 °C ... +30 °C (+50 °F ... +86 °F)

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

En las instrucciones de uso se indica su método de utilización.

APLICACIÓN

La técnica de inserción elegida es decisión del médico según su criterio y experiencia.

ATENCIÓN:

- No introduzca la cánula demasiado en el vaso.
- Compruebe la correcta posición de la cánula mediante la marca de profundidad.
- Observe la marca para el clampeo.
- Retire cuidadosamente la tapa de la cánula y conéctela a la línea del tubo flexible correspondiente.
- Introduzca el tubo flexible en el conector hasta el tope.
- Coloque una abrazadera para cables aprox. a 5 mm. del tope del conector, en el primer anillo, y apriétela con un instrumento adecuado.
- Coloque otra abrazadera para cables entre la primera abrazadera y el tope del conector y apriétela. Los ojales de las dos abrazaderas para cables deben quedar enfrentados.

ATENCIÓN: Purgue las cánulas de aire cuidadosamente.

Fije las cánulas de forma segura al vaso o al tejido que lo rodea, para evitar una dislocación accidental durante la circulación extracorpórea.

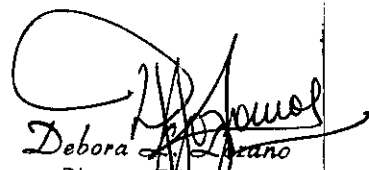
Coloque la cánula de forma que no sea posible que se produzcan acodamientos en ella.

Compruebe con regularidad el punto de conexión entre la cánula y el set de tubos flexibles.

Preste atención a las señales que indiquen una perfusión insuficiente de las extremidades.

Al finalizar la circulación extracorpórea, extraiga la cánula cuidadosamente del vaso y aplique al punto de acceso un procedimiento quirúrgico adecuado.


SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIÁN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE


Debora Luciano
Director Técnico
Farmacéutica Mat. 3950

**REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO
CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS**

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

En las instrucciones de uso se indican las condiciones para su correcto uso.

CONTRAINDICACIONES

- La cánula sólo debe utilizarse para el fin descrito anteriormente. La selección de los pacientes y el tipo de cánula son responsabilidad exclusiva del médico interviniente.
- La cánula debe ser utilizada con precaución en casos de presencia de ateromas, necrosis, etc.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Utilice el producto siguiendo siempre estas instrucciones de uso y observe también las instrucciones de uso del set de tubos flexibles.
- La introducción y extracción de la cánula sólo debe ser practicada por un médico experimentado.
- Observe la fecha de caducidad que figura en el envase del producto.
- Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse: Los productos reutilizados, preparados o reesterilizados pueden estar contaminados, envasados de forma no adecuada o identificados incorrectamente. Las propiedades de los materiales, el funcionamiento y la esterilidad de estos productos pueden verse afectadas, lo que puede conllevar un funcionamiento anómalo o defectuoso. Un almacenamiento o aplicación inadecuados del producto, una inobservancia de la fecha de caducidad pueden causar una infección del paciente. Las consecuencias pueden variar, provocando desde problemas de salud hasta el fallecimiento del paciente.
- No utilice el producto en caso de que éste o su envase estéril se encuentren deteriorados.
- Mantenga estrictas condiciones asépticas cuando manipule el producto.
- Seleccione cuidadosamente el tamaño de la cánula para cada paciente. Determine el diámetro del vaso si fuera necesario.
- La cánula no debe atascarse en las paredes del vaso.
- Clampee la cánula únicamente en el punto previsto para ello. Obsérvese la marca para tal fin.
- Durante la aplicación se debe supervisar continuamente todo el sistema extracorpóreo.
- En caso de producirse una complicación durante la circulación extracorpórea a causa de la cánula, se debe extraer ésta lo antes posible. En su caso, puede realizarse una nueva canulación, con una cánula nueva.
- Evite las cargas de tracción y los esfuerzos mecánicos sobre la cánula.
- Deseche el producto según las normativas vigentes para productos contaminados y el envase según las disposiciones nacionales.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIANO BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Debora...
Debora... *...*
Dirección Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

7199



**REGISTRO DE PRODUCTO IMPORTADO
CÁNULAS DE RAIZ AORTICA Y ACCESORIOS**

En caso de dudas, problemas o anomalías detectadas, dirijase al representante autorizado de EUROSETS o directamente a EUROSETS.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta. Se coloca de manera quirúrgica en forma transitoria.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No existen tales riesgos.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

Se indica en las instrucciones de uso que el producto se presenta en condición estéril, con una fecha de caducidad.

El producto será considerado ESTERIL, a menos que el envase exterior o embalaje interior haya sido abierto o se encuentre deteriorado.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

El producto está destinado a un único uso y se indica en su rótulo el símbolo correspondiente.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

No corresponde esta función al producto.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No corresponde esta función al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADELAN BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Deborah Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

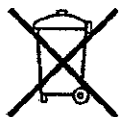
7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Está prohibido desechar éste producto en la basura municipal. El mismo debe ser tratado y desechado con el resto los residuos patológicos.

Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

E
✓
SENSIMAT S.R.L.
Ing. ADRIANO BAIOCCHI
SOCIO GERENTE

Deborah
Debrano
Director Técnico
Farmacéutica Mat. 3950



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5310-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7199**, y de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT S.R.L., 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: Cánulas de Raíz Aortica y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-768-Cánulas, Aórticas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas de la raíz aortica se utilizan como cánula de infusión para soluciones cardioplégicas. La solución cardiálgica se perfunde a través de la raíz aórtica en las arterias coronarias. Se utilizan también como cánula de drenaje y de evacuación para la relajación del ventrículo izquierdo y la evacuación del cayado aórtico en el proceso de una derivación cardiaca.

Gracias a la cánula de cardioplegía, la solución se perfunde a través de las arterias coronarias.

Modelo/s: CANULAS DE LA RAIZ AORTICA

EUARS70010

EUARS70008

EUARS70007

Largas

EUARL70008

Con línea de ventilación

EUARS80010

EUARS80008

EUARS80007

Retrograda

EURC40014G

ACCESORIOS

Aguja de Cardioplegia

EUCN00016

Set de Cardioplegia

EUCAL00003

EUCAL00004

EUCAL00005

EUCAL00006

EUCAL00007

EUCAL00008

EUCAL00009

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

EUCAL00010

EUCAL00011

EUCAL00012

EUCAL00013

EUCAL00014

EUCAL00015

EUCAL00016

EUCAL00017

EUCAL00018

EUCAL00019

EUCAL00020

EUCAL00021

EUCAL00022

EUCAL00023

Canulas de Perfusion Ostial

EUOP10010

EUOP20010

EUOP10012

EUOP20012

EUOP10014

EUOP20014

*E.
A.*

Período de vida útil: 59 meses

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: AndoCor N.V.

Lugar/es de elaboración: Kwikaard 104, B - 2980, Zoersel, Bélgica

Se extiende a SENSIMAT S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-805-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**05 JUL 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 1 9 9


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.