



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

DISPOSICIÓN N°

8075

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002451-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8075

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 D-Pulse, nombre descriptivo Paquete de conectores -Y, y nombre técnico Adaptadores/Conectores, de Catéter con Dilatación por Balón para Angioplastia, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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 8 y 5 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-151, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E.  
H



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

DISPOSICIÓN N° **8075**

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° 1-47-3110-002451-17-5

DISPOSICIÓN N°

MA

**8075**

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

# MTG Group

8075

17 JUL. 2017



## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por D-Pulse Medical (Beijing) Co., Ltd.*

2,5th KeChuang(E)St., OPTO-Mechatronics Industrial Park, TongZhou District 101111 Beijing, China

*Importado por MTG Group S.R.L.*

Bartolomé Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



### **Modelo**

**Paquete de conectores-Y**

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-151

### **DESCRIPCIÓN**

El paquete de conector-Y incluye un conector-Y (tipo empuje y tipo giratorio), moldeador y retorcedor.

El conector-Y incluido en el paquete debe ser capaz de trabajar bajo una presión de 690kPa (100PSI).

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
M.P. 19930

E-F

## INDICACIONES

El dispositivo está diseñado para conectar en el puerto del catéter cuando se utiliza el conector-Y en un procedimiento de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), para evitar el reflujo de sangre y reducir la pérdida de sangre del paciente en la PTCA.

## PRECAUCIONES

1. Lea las instrucciones de uso detenidamente antes de usar el producto.
2. Si el envase está dañado, no use el producto.
3. Verifique la fecha de caducidad del producto antes de usarlo; si está vencida no use el producto.
4. El producto es descartable, estéril y no reutilizable.
5. Verifique la fijación de la conexión de la tubería.
6. Revise el producto antes de usarlo. En caso de daños provocados durante el transporte o la operación, no use el producto.
7. No exceda la presión máxima admitida por el conector-Y en uso.

## ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El producto debe almacenarse en una sala bien ventilada sin gas corrosivo donde la humedad relativa no supere el 80% y con suficiente protección para el dispositivo de inflado.

El transporte debe observar las cláusulas del contrato. Evite las cargas pesadas, la exposición a la luz solar o a que el producto se humedezca por la lluvia o nieve durante el transporte.

## MODO DE EMPLEO

El orificio del moldeador en el paquete de conector-Y no debe tener obstrucciones, y debe permitir el paso de una clavija de limpieza de  $\Phi 0.4\text{mm}$  (0,014 pulgada).

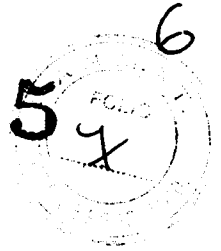
Luego de pasar un alambre guía de  $\Phi 0.4\text{mm}$  (0,014 pulgada) a través del retorcedor, la tapa de ajuste del retorcedor debe ajustar el alambre guía y dirigir el movimiento del alambre guía.

El paquete del conector-Y se provee estéril.

1. Presione/rote la tapa externa de tipo-empuje/tipo-giratorio para permitir que el conector-Y esté totalmente abierto o parcialmente abierto.
2. Conecte el tubo de conexión para monitoreo de presión sanguínea o para inyectar un agente de contraste y medicamentos en el lateral del conector-Y y luego inicie la operación.
3. Conecte el catéter guía con el conector-Y.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmielewicz  
Farmacéutico  
AF 19930



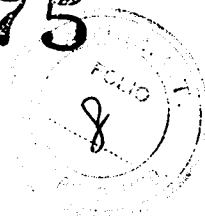
4. Enjuague el conector-Y con solución salina normal para descargar completamente el aire y las burbujas internas.
5. Inserte el alambre guía en el moldeador, y luego abra el conector-Y para insertar el alambre guía y el moldeador.
6. Inserte y ajuste el retorcedor en el extremo del alambre guía para empujar el alambre guía hasta la zona de la lesión.

NICOLAS JUANA  
APODEADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmielewicz  
Farmacéutico  
N° 19930

# MTG Group

8075<sup>7</sup>



## ANEXO IIIB – RÓTULO

*Fabricado por D-Pulse Medical (Beijing) Co., Ltd.*

2,5th KeChuang(E)St., OPTO-Mechatronics Industrial Park, TongZhou District 101111 Beijing, China

*Importado por MTG Group S.R.L.*

Bartolomé Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



### **Modelo**

### **Paquete de conectores-Y**

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-151

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
M.P. 19930

E



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002451-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8075** de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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: Paquete de conectores -Y

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-787

Adaptadores/Conectores, de Catéter con Dilatación por Balón para Angioplastia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): D-Pulse

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para conectar en el puerto del catéter cuando se utiliza el conector-Y en un procedimiento de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), para evitar el reflujo de sangre y reducir la pérdida de sangre del paciente en la PTCA.

Modelo/s: DP-Y-3, DP-Y-3N

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria



Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: D-Pulse Medical (Beijing) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2,5 th KeChuang(E) St., OPTO-Mechatronics Industrial Park, TongZhou District 101111 Beijing, China.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**17 JUL 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8075**

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