



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

DISPOSICIÓN N° 9051

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-532-17-2 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.

E. H.



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

DISPOSICION N° 9051

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 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 Bard, nombre descriptivo Catéter balón de dilatación para valvuloplastia y nombre técnico Catéteres para valvuloplastia con dilatación por balón, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 15 respectivamente.

E
H



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

DISPOSICION N°

9051

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-144, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 Entrada, 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° 1-47-3110-532-17-2

DISPOSICIÓN N°

sgb

9051


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT



5

ANEXO IIIB - RÓTULO



9051

Fabricado por **BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.**

1625 W 3rd St., TEMPE, AZ 85281, Estados Unidos

C.R. BARD, INC.

289 Bay Rd., Queensbury, NY12804, Estados Unidos

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

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

BARD

TRUE™

MODELO

Catéter de dilatación con balón para valvuloplastía

Medidas / Presión nominal (atm) / Presión máxima (atm)

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en un lugar seco y proteger del calor.

No contiene Látex.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-144

E


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

E

ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.**

1625 W 3rd St., TEMPE, AZ 85281, Estados Unidos

C.R. BARD, INC.

289 Bay Rd., Queensbury, NY12804, Estados Unidos

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

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

9051**BARD****TRUE™ FLOW****MODELO****Catéter de perfusión para valvuloplastia**

Medidas / Presión nominal (atm) / Presión máxima (atm)

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. Nº LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en un lugar seco y proteger del calor.


No contiene látex.

Lea las Instrucciones de Uso.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-144



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.**

1625 W 3rd St., TEMPE, AZ 85281, Estados Unidos

C.R. BARD, INC.

289 Bay Rd., Queensbury, NY12804, Estados Unidos

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

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

9051

BARD

TRUE™ / TRUE™ FLOW

MODELO

Catéter balón de dilatación para valvuloplastia

Medidas / Presión nominal (atm) / Presión máxima (atm)

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en un lugar seco y proteger del calor.

No contiene Látex.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-144

DESCRIPCIÓN:

El catéter con balón para valvuloplastia True™ es un catéter coaxial a través de alambre con un balón fijo en la punta. El catéter tiene longitudes de 110 cm y 55 cm y cuenta con dos luces: una luz se utiliza para inflar y desinflar el balón y la otra permite el uso de una guía para posicionar el catéter. El cono Luer Lock para el inflado del balón (en ángulo) se conecta a un dispositivo de

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

F



inflado con jeringa para introducir un medio de contraste radiopaco para el inflado. El cono Luer Lock de la guía (recto) se conecta a la luz de la guía. El balón no es distensible y está diseñado para alcanzar un diámetro y longitud determinados cuando se infla dentro del intervalo de presión especificado. Existen dos marcas radiopacas para el posicionamiento radioscópico del dispositivo a través de la válvula aórtica. Estas marcas están ubicadas en los hombros proximal y distal del balón.

9051

El catéter de perfusión para valvuloplastia True™ Flow es un catéter coaxial OTW con un balón fijado en la punta. El balón permite el flujo hemodinámico a través de su orificio central. El catéter mide 110 cm de largo y tiene dos luces: una luz se utiliza para inflar y desinflar el balón y la otra permite el uso de una guía para colocar el catéter. El cono Luer Lock (angulado) para inflado del balón se conecta a un dispositivo de inflado con jeringa para proporcionar medio de contraste radiopaco para el inflado. El cono Luer Lock (recto) de la guía se conecta a la luz de la guía. El balón no es distensible y está diseñado para alcanzar un diámetro y una longitud conocidos cuando se infla dentro del intervalo de presión especificado. La luz de la guía incluye dos marcas radiopacas. Estas bandas están situadas en los hombros proximal y distal del balón. Estas marcas se proporcionan para colocación radioscópica del dispositivo en la válvula aórtica.

En la etiqueta del envase se indican las dimensiones del catéter con balón, la presión nominal del balón, la presión máxima de inflado, el tamaño recomendado del introductor y el tamaño recomendado de la guía.

INDICACIONES:

El catéter balón de dilatación para valvuloplastia está indicado para la valvuloplastia aórtica con balón.

MODO DE EMPLEO:

Manipulación y conservación

- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guardar cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta.
- Revise el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad.
- No usar si el envase está dañado o abierto.

Equipo utilizado

E


 Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 MP 19930


 NICOLAS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.



9051

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringa Luer Lock/dispositivo de inflado con manómetro (50 ml o más)
- Conjunto de vaina introductora y dilatador adecuados
- Guía de 0,035" (0,089 cm)
- Llave de paso de 3 vías de alta presión

Preparación del catéter de dilatación

1. Saque el catéter del envase. Compruebe si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se acomodan al catéter según se indica en el etiquetado.
2. Mantenga el protector del balón colocado en el mismo hasta que lo retire inmediatamente antes de insertar el catéter en el introductor.
3. Mezcle el medio de contraste con la solución salina en una proporción de 1/3 de medio de contraste y 2/3 de solución salina por volumen.
4. Antes del uso, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar el purgado, escoja una jeringa o dispositivo de inflado que tenga una capacidad de 50 ml o más y llénela/o más o menos hasta la mitad con el medio adecuado para el inflado del balón. No use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Acople una válvula de cierre al cono Luer Lock hembra de inflado del balón del catéter de dilatación.
6. Acople una jeringa a la válvula de cierre.
7. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la válvula de cierre y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
8. Repita el paso n.º 7 dos veces más o hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire del cono de la jeringa/dispositivo de inflado.
9. Prepare la luz de la guía del catéter acoplado a una jeringa al cono de la luz de la guía e irrigándolo con solución salina estéril.

Uso del catéter con balón para valvuloplastia True™ / Uso del catéter de perfusión para valvuloplastia True™ Flow

1. Prepare al paciente y coloque el introductor y la guía en el lugar de acceso mediante las técnicas normales de cateterización percutánea.
2. Retire el protector del balón en sentido distal, asegurándose de que el protector ya no quede colocado en el catéter.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



3. Cargue la punta distal del catéter con balón para valvuloplastia True™ sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción.

4. Bajo orientación radioscópica, haga avanzar el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de inflado. Deje de utilizar el producto si las marcas no son visibles bajo radioscopia.

9051

5. Coloque el balón dentro del área pertinente de la válvula aórtica que se vaya a dilatar, asegurándose de que la guía esté en su sitio y, mientras mantiene el balón en posición estática, infle el balón hasta que alcance la presión adecuada sin superar la presión de rotura (RBP).

Nota: La sangre fluirá a través del balón.

6. Aplique presión negativa para eliminar todo el líquido del balón. Confirme si el balón está totalmente desinflado mediante radioscopia. Si parece que el balón no está totalmente desinflado, asegúrese de que el producto está fuera de la válvula aórtica en posición segura para un inflado secundario. Infle ligeramente y desinfe de nuevo para estar seguro de lograr un total desinflado.

7. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, retire el catéter desinflado sobre la guía y a través de la vaina introductora. Se puede realizar un movimiento suave de giro en el sentido de las agujas del reloj para facilitar la extracción del catéter a través de la vaina introductora.

8. Si encuentra una resistencia inusual al intentar retirar el balón, colóquelo en posición anatómica, ya que en dicha posición podrá desinflarlo sin riesgos. Infle el balón parcialmente y, a continuación, desínflelo. Se podrá observar bajo radioscopia cómo se pliega de nuevo el balón. El uso de la concentración recomendada de medio de contraste facilitará la visualización radioscópica del balón cuando se vuelve a plegar.

Reinserción del balón

Precaución: No siga usando el catéter si el eje se ha doblado o acodado.

Precaución: Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa y aclararlo con solución salina estéril normal.

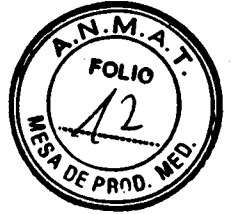
1. Cargue el catéter sobre una guía.

2. Haga avanzar el catéter sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de inserción y a través de la vaina introductora. Si nota resistencia, cambie el catéter con balón usado anteriormente por uno nuevo.

3. Continúe con el procedimiento siguiendo la sección "Uso del catéter con balón para valvuloplastia True™ que aparece aquí.


German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



9051

N.º de catálogo	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Descripción del balón	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Diámetro real (mm) por encima del intervalo de presión indicado (3 atm - 6 atm)	17,9 mm - 18,2 mm	20,1 mm - 20,4 mm	21,0 mm - 21,2 mm	22,1 mm - 22,4 mm	22,9 mm - 23,2 mm	24,1 mm - 24,4 mm	25,0 mm - 25,3 mm	26,1 mm - 26,4 mm	28,0 mm - 28,3 mm

		TF0183611		TF0203611		TF0223612		TF0243614		TF0263616	
		18 mm x 3,5 cm		20 mm x 3,5 cm		22 mm x 3,5 cm		24 mm x 3,5 cm		26 mm x 3,5 cm	
	Presión	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm	3 atm	6 atm
	Dim A	18,4	18,4	20,3	20,4	22,3	22,4	24,6	24,7	26,4	26,6
	Dim B	17,5	17,7	19,4	19,5	21,3	21,4	23,5	23,7	25,3	25,5

Nota: Las dimensiones indicadas se basan en las pruebas de laboratorio de un balón bastante flexible a presión operativa.

Advertencia: Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y las normativas locales aplicables.

CONTRAINDICACIONES:

El catéter con balón para valvuloplastia está contraindicado para su uso en pacientes con dimensiones anulares < 18 mm.

ADVERTENCIAS:

1. El contenido se suministra **ESTERILIZADO** con óxido de etileno (OE).
Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado.
Para usar en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización de este dispositivo médico implica un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto durante un periodo de tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.



4. El diámetro de inflado del balón del catéter se debe estudiar detenidamente cuando se seleccione un tamaño determinado para cualquier paciente.

Es esencial realizar una determinación de diagnóstico clínico de las dimensiones anatómicas de la válvula antes del uso; se debe considerar el uso de técnicas de adquisición de imágenes como la ecocardiografía transtorácica (ETT), la tomografía computarizada (TC), la angiografía y/o la ecocardiografía transesofágica (ETE). El diámetro del balón inflado no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular.

5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si nota resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón, o bien causar lesiones al paciente (como la perforación del vaso).

6. Si el flujo a través del catéter se ve restringido, no intente limpiar la luz del catéter mediante infusión, ya que hacerlo puede hacer que se rompa el catéter y se produzca traumatismo en el vaso. Saque el catéter y sustitúyalo.

7. No sobrepase la presión de rotura recomendada (RBP) para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda utilizar un aparato para controlar la presión.

8. Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico.

Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales aplicables.

9. Si utiliza este dispositivo como ayuda en un implante valvular aórtico transcatéter (TAVI), consulte las instrucciones de uso del sistema TAVI para obtener instrucciones adicionales sobre los procedimientos relacionados con la selección y uso del balón para valvuloplastia.

10. Para reducir la trombosis, este dispositivo no debe usarse sin una anticoagulación adecuada. Se recomienda mantener un TCA de ≥ 200 segundos durante el uso de este dispositivo.

PRECAUCIONES:

1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes.

2. El uso del catéter debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar valvuloplastias transluminales percutáneas.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



3. El tamaño mínimo aceptable en French está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de VTP a través de un introductor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. Use el medio de inflado del balón recomendado en una proporción de 1/3 de medio de contraste y 2/3 de solución salina. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Si nota resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, compruebe mediante radioscopia si el contraste se encuentra atrapado en el balón. Si hay contraste presente, empuje el balón fuera de la vaina y evacue totalmente el material de contraste antes de proceder con la retirada del balón.
6. Si se sigue notando resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la guía/vaina introductora como si fueran una sola unidad.
7. En el caso muy improbable de estallido o rotura del balón, podría ser más difícil de sacar a través de la vaina y podría requerir la extracción de la vaina introductora.
8. No apriete, doble excesivamente ni siga usando el catéter si el eje se ha doblado o acodado.
9. Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa y aclararlo con solución salina estéril normal.
10. No retire la guía del catéter durante la intervención.
11. Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo orientación radioscópica de alta calidad.
12. Se debe prestar mucha atención a que las conexiones del catéter permanezcan apretadas. Aspire antes de continuar para evitar introducir aire en el sistema.
13. Si va a inflar el balón en el paciente para facilitar su plegado de nuevo, asegúrese de que el balón esté colocado de manera que se pueda inflar sin riesgos.

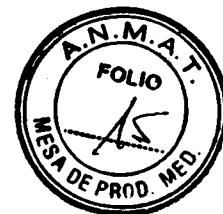
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Las complicaciones que se podrían producir a raíz de un procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea incluyen las siguientes:

- Intervención adicional
- Reacción alérgica a los fármacos o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Lesión cardiovascular
- Lesión en el sistema de conducción
- Embolia
- Hematoma


 Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 MP 19930


 NICOLÁS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.



- Hemorragia, incluyendo hemorragia en el lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Inflamación
- Oclusión
- Dolor o dolor con la palpación
- Neumotórax o hemotórax
- Septicemia/infección
- Shock
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis
- Desgarro o traumatismo valvular
- Disección, perforación, rotura o espasmo de los vasos

9051

CONSERVACIÓN:

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-532-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9051**, 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: Catéter balón de dilatación para valvuloplastia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-453 - Catéteres para valvuloplastia con dilatación por balón.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón de dilatación para valvuloplastia esta indicado para valvuloplastia aortica con balón.

Modelo/s:

True™:

0184511

0204511

0214512

E.

H

0224512

0234512

0244512

0254513

0264513

0284514

T184511

T204511

T214512

T224512

T234512

T244512

T254513

T264513

T284514

True™ Flow:

TF0183511

TF0203511

TF0223512

TF0243514

TF0243518

TF0263516

E H



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

Período de vida útil: True™ Flow 2 años a partir de la fecha de fabricación y

True™ 3 años a partir de la fecha de fabricación

Forma de presentación: Envase conteniendo un cateter. Envasado en pouch

Tyvek contenido en un estuche. Esterilizado con OE.

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

Nombre del fabricante:


- 1) Bard Peripheral Vascular, Inc.
- 2) C.R. Bard, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1625 West 3rd St. Tempe, AZ, 85281, Estados Unidos.
- 2) 289 Bay Rd., Queensbury, New York 12804, Estados Unidos.

Se extiende a Mtg Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9051**


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