



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003400-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003400-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 PulseSpray nombre descriptivo Sistema de infusión y nombre técnico Kits para Cateterismo , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-81390218-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-58 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-58

Nombre descriptivo: Sistema de infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564 Kits para Cateterismo

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

Modelos:

Sistema de infusión

H787125004015/12500401
H787125004025/12500402
H787125004035/12500403
H787125004045/12500404
H787125004055/12500405
H787125004065/12500406
H787125004075/12500407
H787125004085/12500408
H787125004095/12500409
H787125004105/12500410
H787125004115/12500411
H787125004125/12500412
H787125004135/12500413
H787125004145/12500414
H787125004155/12500415
H787125004165/12500416
H787125004175/12500417
H787125004185/12500418
H787125004195/12500419
H787125004205/12500420
H787125004215/12500421
H787125004225/12500422
H787125004235/12500423
H787125004245/12500424
H787125004255/12500425
H787125004265/12500426
H787125004275/12500427
H787125004285/12500428
H787125004295/12500429
H787125004305/12500430
H787125004315/12500431
H787125004325/12500432
H787125004335/12500433
H787125004345/12500434
H787125004355/12500435
H787125004365/12500436
H787125004375/12500437
H787125004385/12500438
H787125004395/12500439
H787125004405/12500440
H787125004415/12500441
H787125004425/12500442
H787125004435/12500443
H787125004445/12500444
H787125004455/12500445

H787125004465/12500446
H787125004475/12500447
H787125004485/12500448
H787125004495/12500449
H787125004505/12500450
H787125004515/12500451
H787125004525/12500452
H787125004535/12500453
H787125004545/12500454
H787125004555/12500455
H787125004565/12500456
H787125004575/12500457
H787125004585/12500458
H787125004595/12500459
H787125004615/12500461
H787125004625/12500462
H787125004635/12500463
H787125004645/12500464
H787125004655/12500465

Accesorios

H787124005025/12400502 Válvula retención de doble
H787124006015/12400601 Jeringa de 1ml/Brida dactilar
H787124011015/12401101 Conector Y para hemostasis

Alambre de oclusión

H787124001015/12400101
H787124001025/12400102
H787124001035/12400103
H787124007015/12400701
H787124007025/12400702
H787124007035/12400703

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema PulseSpray y el catéter de infusión PRO, así como sus componentes relacionados, se han diseñado para administrar agentes trombolíticos en el sistema vascular periférico.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:
ANGIODYNAMICS, INC.

Lugar de elaboración:
603 QUEENSBURY AVE. Queensbury, NY, USA, 12804.

Expediente N° 1-0047-3110-003400-23-0

N° Identificadorio Trámite: 49445

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.26 16:21:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

ANGIODYNAMICS, INC

603 QUEENSBURY AVE. Queensbury, NY, USA, 12804.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

Pulse-Spray

Sistema de infusión

Modelo:

CONTENIDO: Por unidad.

REF

N° de referencia.

LOT

N° de lote.



Fecha de vencimiento.

STERILE EO

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



1

Contiene una unidad



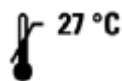
Producto de un solo uso.



Consultar las Instrucciones de uso.



No lo utilice si el envase está dañado.



Limite de temperatura máxima 27°C



No reesterilizar


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029256-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALÍA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
N.º 18823 - M.P.: 21026



ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricante.



Mantener el producto seco



Mantener fuera del alcance de la luz solar



Contiene látex de caucho natural



Contiene sustancias peligrosas (Cobalto)

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-58


SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71629256-9
RUTIA CARLOS ARIEL
SOCIO GERENTE


Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16823 - M.P.: 21026

Fabricado por:

ANGIODYNAMICS, INC

603 QUEENSBURY AVE. Queensbury, NY, USA, 12804.

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Pulse-Spray

Sistema de infusión

CONTENIDO: Por unidad



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No lo utilice si el envase está dañado.



1

Contiene una unidad



No reesterilizar



Límite de temperatura máxima 27°C



Mantener el producto seco



Mantener fuera del alcance de la luz solar



Contiene látex de caucho natural



Contiene sustancias peligrosas (Cobalto)

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-58



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTIA CARLOS ARIBEL
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK
DIRECCION TECNICA
M.N.: 16823 - M.P.: 21026

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

El sistema PulseSpray y el catéter de infusión PRO, así como sus componentes relacionados, se han diseñado para administrar agentes trombolíticos en el sistema vascular periférico.

INDICACIONES

El sistema PulseSpray y el catéter de infusión PRO, así como sus componentes relacionados, se han diseñado para tratar la trombosis venosa periférica y la trombosis arterial periférica mediante trombólisis dirigida por catéter.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada o se abre accidentalmente antes de usarlo. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de ventas. Antes de proceder a su uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío. Para uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo, o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. El sistema PulseSpray y el catéter de infusión PRO se deben tratar como residuos biomédicos contaminados. Los dispositivos utilizados o no utilizados se deben desechar de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales para tales elementos. Los envases de los dispositivos no contaminados deben reciclarse, si procede, o desecharse como residuos comunes de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales

POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE VA DIRIGIDO

El sistema PulseSpray y el catéter de infusión PRO se han diseñado para pacientes a cuyas venas y arterias periféricas se debe acceder durante un breve periodo para administrarles agentes trombolíticos. El acceso a las venas y arterias periféricas puede ser necesario para el tratamiento terapéutico de trombos venosos y arteriales periféricos.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Entre los beneficios clínicos previstos del sistema de infusión PulseSpray se encuentran las aplicaciones terapéuticas posibilitadas por el acceso venoso y arterial periférico. En concreto, entre los beneficios clínicos previstos de los catéteres de infusión se incluyen la trombólisis dirigida por catéter en pacientes a cuyas venas y arterias periféricas se debe acceder para administrarles agentes trombolíticos. Esto da como resultado la maximización de la administración del agente trombolítico, lo que provoca una mejora de la permeabilidad vascular con respecto a la administración exclusiva de anticoagulante.

ACONTECIMIENTOS GRAVES

Todo acontecimiento grave que se haya producido con el uso de este dispositivo debe notificarse a AngioDynamics y al respectivo representante en su país.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CONTRAINDICACIONES

El sistema de infusión PulseSpray está contraindicado para su uso en vasculatura coronaria y cerebral. Consulte en el folleto de la solución terapéutica elegida las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y los efectos secundarios.

ADVERTENCIAS

- Temperatura de almacenamiento máxima: 27 °C.
- El sistema PulseSpray, el catéter de infusión PRO y sus componentes relacionados se suministran esterilizados y se han diseñado para un solo uso únicamente. No vuelva a utilizar o esterilizar estos dispositivos.
- Únicamente aquellos médicos con una profunda comprensión de la angiografía y los procedimientos de intervención percutánea deberían emplear este sistema.
- AngioDynamics no puede garantizar el funcionamiento apropiado de estos componentes si cualquiera de ellos se sustituye por el de otro fabricante.
- Si no se emplea una vaina de introducción, el catéter podría resultar dañado.
- La reutilización de dispositivos destinados a un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o el usuario. Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Procesar de nuevo el dispositivo podría comprometer su integridad o provocar su mal funcionamiento.
- El alambre guía contiene cobalto. El cobalto está clasificado como CMR 1B y se encuentra en una concentración superior al 0,1 % masa/masa.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales incluyen, aunque sin limitarse a:

- Hematoma en el lugar de entrada
- Perforación del vaso
- Vasospasmo
- Hemorragia
- Infección
- Embolia
- Reacción a fármacos
- Déficits neurológicos, incluyendo apoplejía y muerte
- Dolor y sensibilidad
- Disección del vaso
- Trombosis vascular
- Otras: casos (o pacientes) en que la solución terapéutica es inadecuada

COMPONENTES DEL SISTEMA

El sistema PulseSpray consiste en un conjunto apareado de componentes que incluye (Figura 1):

(1) Un (1) catéter de infusión PRO (siglas de Pressure Responsive Outlet [Salida Sensible a la Presión]) con hendiduras longitudinales en el extremo distal. Las hendiduras se encuentran a intervalos de 90° alrededor del

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

catéter (Figura 1a). Los marcadores radioopacos en el cuerpo del catéter indican el patrón activo de infusión (Figura 3).

(2) Un (1) alambre guía obturador apareado o alambre con bola obturadora apareado que ocluye el extremo distal del catéter de infusión PRO. Los alambres guía obturadores o alambres con bola obturadora tienen marcadores proximales (Figura 2a) para verificar la posición de oclusión. NOTA: El alambre guía obturador o alambre con bola obturadora debe colocarse de modo que el segmento del mandril o la bola obturadora del alambre ocluya la punta distal del catéter.

(3) Una (1) válvula de retención doble.

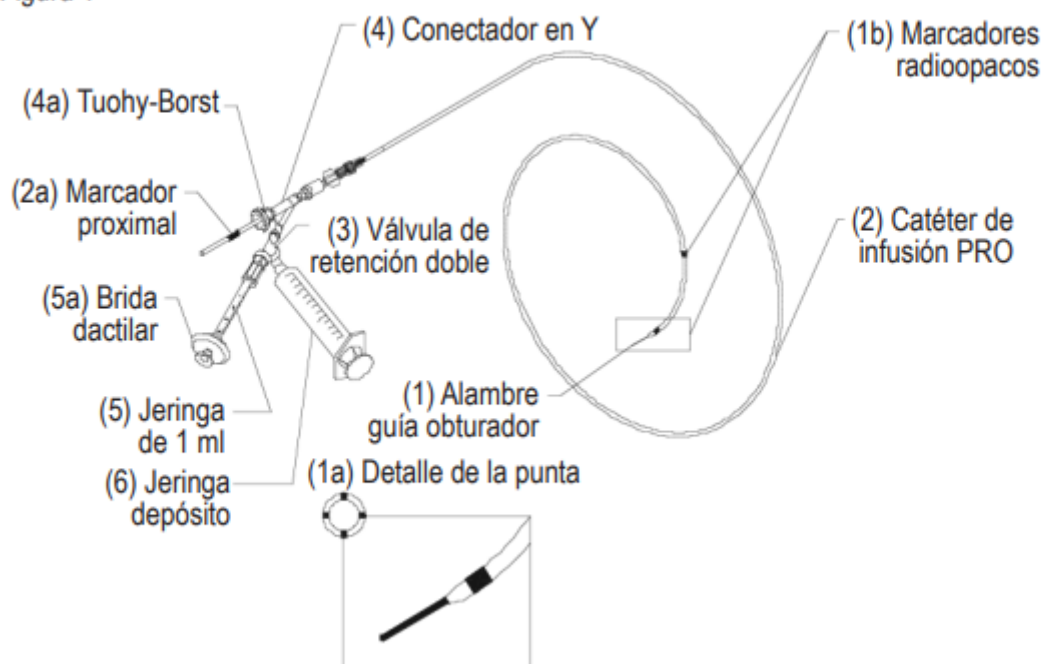
(4) Un (1) conector en Y con adaptador Tuohy-Borst (Figura 4a).

(5) Una (1) jeringa de 1 ml con una brida dactilar (Figura 5a).

(6) Un (1) par de jeringas de 10 y 20 ml, respectivamente, para usarse como depósito para las soluciones terapéutica o cebadora.

- El cuerpo del catéter de 3 F con un diámetro externo máximo de 0,042 pulgadas (1,07 mm) es compatible con una vaina de introducción con un diámetro interno de más de 0,042 pulgadas (1,07 mm).
- El cuerpo del catéter de 4 F con un diámetro externo máximo de 0,056 pulgadas (1,43 mm) es compatible con una vaina de introducción con un diámetro interno de más de 0,056 pulgadas (1,43 mm).
- El cuerpo del catéter de 5 F con un diámetro externo máximo de 0,069 pulgadas (1,76 mm) es compatible con una vaina de introducción con un diámetro interno de más de 0,069 pulgadas (1,76 mm).

Figura 1



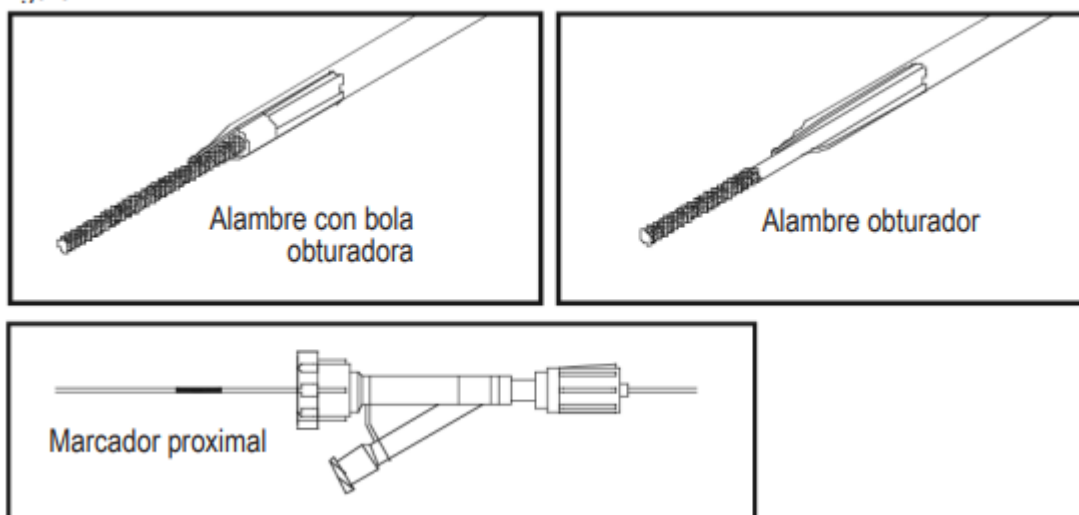
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CEBAR EL SISTEMA

Lave el catéter de infusión PRO con solución salina de modo que todo el aire haya salido por completo. NOTA: Use como "solución salina" únicamente una solución salina normal, esterilizada y heparinizada.

ADVERTENCIA: Pueden surgir complicaciones si todo el aire no se ha sacado del catéter de infusión con una solución salina antes de la inserción en el cuerpo del paciente. Coloque el catéter de infusión PRO en su posición, bajo guía fluoroscópica, siguiendo prácticas estándar. Sitúe el alambre guía obturador o alambre con bola obturadora apareado de modo que el segmento del mandril del alambre guía o la bola obturadora ocluya la punta distal del catéter (Figura 2)

Figura 2



NOTA: Debería verificarse mediante fluoroscopia que el alambre guía obturador o alambre con bola obturadora apareado esté colocado correctamente en el catéter. También podría verificarse el alambre guía obturador o alambre con bola obturadora apareado colocando el marcador proximal sobre el alambre, de modo que quede justo fuera del Tuohy-Borst (Figura 2).

ADVERTENCIA: Jamás haga avanzar un alambre guía si encuentra resistencia; esto podría causar traumas en los vasos y/o daños en el alambre. Determine la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y tome cualquier medida correctiva necesaria. Ceba la válvula de retención doble (Figura 3) con fluido llenando primero la jeringa depósito de 20 ml con solución salina. Conecte la jeringa al puerto lateral. Presione lentamente el émbolo de la jeringa hasta que la solución salina gotee del puerto directo. Purgue el puerto directo con un jeringazo breve y rápido

Figura 3

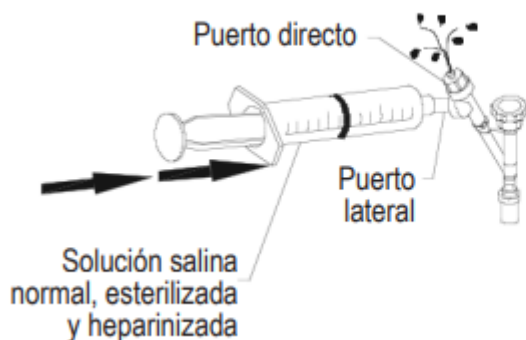


Figura 4

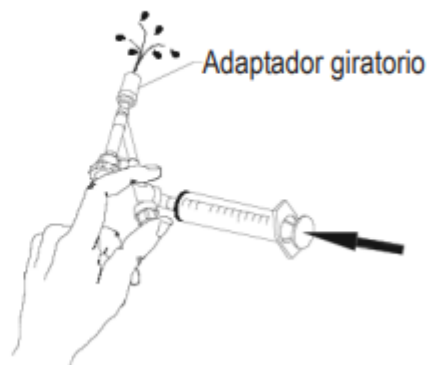


Figura 5



Figura 6

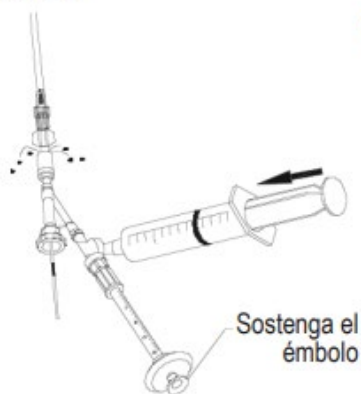
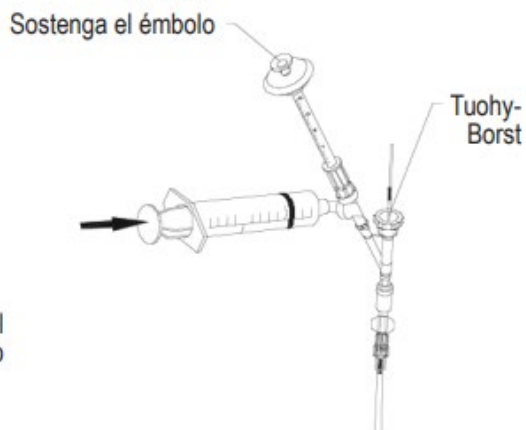


Figura 7



Acople y cebe el conector en Y (Figura 4) con el adaptador del Tuohy-Borst colocando el pulgar sobre el puerto directo al tiempo que efectúa una infusión de solución salina a través del puerto lateral. Acople la jeringa de 1 ml al puerto directo e inyecte 0,5 ml de solución salina. Separe la jeringa de 1 ml y elimine las burbujas que haya en su interior. Cree un menisco (Figura 5) en el puerto directo presionando lentamente el émbolo de la jeringa depósito. Vuelva a conectar la jeringa de 1 ml al puerto directo. Pase el adaptador giratorio del conector en Y por encima del extremo proximal del alambre guía o alambre con bola obturadora apareado. No conecte en estos momentos el montaje del adaptador giratorio al catéter de infusión PRO. Sostenga la jeringa de 1 ml en su lugar y presione lentamente el émbolo de la jeringa depósito de 20 ml hasta que todo el aire haya salido y solo la solución salina fluya a través del adaptador giratorio. Acople el adaptador giratorio al catéter asegurándose de que se establezca una conexión entre líquido y líquido (Figura 6). Sostenga la jeringa de 1 ml en su lugar y presione lentamente el émbolo de la jeringa depósito de 20 ml para crear un flujo de solución salina a través del Tuohy-Borst. Cuando todo el aire se haya removido, apriete el Tuohy-Borst alrededor del extremo proximal del alambre (Figura 7).

NOTA: Debería verificarse mediante fluoroscopia que el alambre guía obturador o alambre con bola obturadora apareado esté colocado correctamente. Presione el émbolo de la jeringa de 1 ml para realizar la infusión de la solución salina restante.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CEBAR EL SISTEMA, CONTINUACIÓN

Retire del puerto lateral la jeringa depósito que contiene la solución salina y sustitúyala por la jeringa de 10 o 20 ml que contiene la solución terapéutica. Deje caer un pequeño volumen de solución terapéutica en el conector Luer del puerto lateral para crear un menisco en el momento que se establezca la conexión, evitando de este modo la introducción de burbujas de aire (Figura 8). aspire 1 ml de solución terapéutica en la jeringa de 1 ml. Ceba todo el sistema con solución terapéutica presionando lentamente el émbolo de la jeringa de 1 ml. (Ceba con 1,5 ml si utiliza un catéter de 135 cm, Figura 9). aspire el volumen deseado de solución terapéutica en la jeringa de 1 ml. Para efectuar la infusión de la solución terapéutica, presione el émbolo de la jeringa de 1 ml.

Figura 8

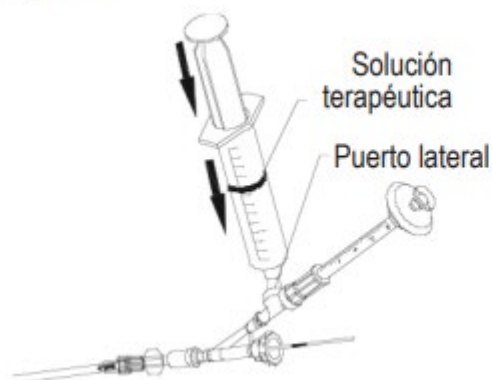


Figura 9



CONEXIÓN DEL CATÉTER DE INFUSIÓN PRO A UNA BOMBA INTRAVENOSA

Ceba el catéter de infusión PRO y colóquelo en el paciente tal como se ha descrito anteriormente. Coloque el alambre guía obturador o alambre con bola obturadora apareado bajo guía fluoroscópica. Acople un conector en Y con Tuohy-Borst cebado a su línea intravenosa, que se ha cebado de acuerdo con las Instrucciones de uso del fabricante. Conecte el conector en Y con Tuohy-Borst al catéter de infusión PRO empleando la misma técnica descrita anteriormente en estas instrucciones.

NOTA: La bomba de infusión intravenosa que seleccione debería tener el parámetro "Límite de presión de oclusión de alarma" ajustado a un valor de 10 libras por pulgada cuadrada o superior.

NOTA: Si se requiere una infusión lenta con un patrón de infusión de 3 F de 2 cm, ajuste el límite de la alarma de oclusión de la bomba de infusión. Pueden generarse presiones superiores a 10 psi.

NOTA: Si se requiere una infusión lenta con un patrón de infusión de 4 F de 2 cm, ajuste el límite de la alarma de oclusión de la bomba de infusión. Pueden generarse presiones superiores a 10 psi



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SOLOIMPORTACION S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.14 08:22:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 08:22:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003400-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003400-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-58

Nombre descriptivo: Sistema de infusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-564 Kits para Cateterismo

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

Modelos:
Sistema de infusión

H787125004015/12500401
H787125004025/12500402
H787125004035/12500403
H787125004045/12500404
H787125004055/12500405
H787125004065/12500406
H787125004075/12500407
H787125004085/12500408
H787125004095/12500409
H787125004105/12500410
H787125004115/12500411
H787125004125/12500412
H787125004135/12500413
H787125004145/12500414
H787125004155/12500415
H787125004165/12500416
H787125004175/12500417
H787125004185/12500418
H787125004195/12500419
H787125004205/12500420
H787125004215/12500421
H787125004225/12500422
H787125004235/12500423
H787125004245/12500424
H787125004255/12500425
H787125004265/12500426
H787125004275/12500427
H787125004285/12500428
H787125004295/12500429
H787125004305/12500430
H787125004315/12500431
H787125004325/12500432
H787125004335/12500433
H787125004345/12500434
H787125004355/12500435
H787125004365/12500436
H787125004375/12500437
H787125004385/12500438
H787125004395/12500439
H787125004405/12500440
H787125004415/12500441
H787125004425/12500442
H787125004435/12500443
H787125004445/12500444
H787125004455/12500445
H787125004465/12500446

H787125004475/12500447
H787125004485/12500448
H787125004495/12500449
H787125004505/12500450
H787125004515/12500451
H787125004525/12500452
H787125004535/12500453
H787125004545/12500454
H787125004555/12500455
H787125004565/12500456
H787125004575/12500457
H787125004585/12500458
H787125004595/12500459
H787125004615/12500461
H787125004625/12500462
H787125004635/12500463
H787125004645/12500464
H787125004655/12500465

Accesorios

H787124005025/12400502 Válvula retención de doble
H787124006015/12400601 Jeringa de 1ml/Brida dactilar
H787124011015/12401101 Conector Y para hemostasis

Alambre de oclusión

H787124001015/12400101
H787124001025/12400102
H787124001035/12400103
H787124007015/12400701
H787124007025/12400702
H787124007035/12400703

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema PulseSpray y el catéter de infusión PRO, así como sus componentes relacionados, se han diseñado para administrar agentes trombolíticos en el sistema vascular periférico.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ANGIODYNAMICS, INC.

Lugar de elaboración:

603 QUEENSBURY AVE. Queensbury, NY, USA, 12804.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-58 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003400-23-0

N° Identificador Trámite: 49445

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.26 16:13:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.26 16:13:18 -03:00