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

DISPOSICIÓN Nº 3082

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14484/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Omnimedica S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3082

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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:

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 Stron Medical, nombre descriptivo Catéter de Aspiración y nombre técnico Catéteres de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Omnimedica S.A., 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 24 y 25 a 33 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1436-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3082

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 Nº 1-47-14484/11-4

DISPOSICIÓN Nº 3082

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3082

Nombre descriptivo: Catéter de Aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209- Catéteres, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Stron Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de aspiración VMAX es indicado para la remoción de trombos y desechos en las arterias coronarias o periféricas por succión percutánea.

Modelos: VMAX Catéter de Aspiración: Códigos: VX6H – VX6S

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: QualiMed GmbH Innovative Medizinprodukte GmbH.

Lugar/es de elaboración: Boschstraße. 16, D-21423 Winsen. Alemania.

Expediente Nº 1-47-14484/11-4

DISPOSICIÓN Nº

ejb 3082

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 3082

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

ANEXO III.B
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004)
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

VMAX
Catéter de Aspiración
Stron Medical

Importador
OMNIMEDICA SA
Av. Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante
QualiMed GmbH
Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstraße 16
D-21423 Winsen
Alemania

Fecha de Fabricación
XXXX-XX

Fecha Vencimiento
XXXX-XX

Lote Nº
XXXXXX

Material de un solo uso

ESTÉRIL
Esterilizado por Óxido de Etileno

Ver Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-46

Despacho a Plaza
XXXXXXXXXXXXXXXX

Condición de Venta

.....

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANDOLO
APODERADO

82

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

VMAX
Catéter de Aspiración
Stron Medical

ESTÉRIL
Esterilización con Óxido de Etileno
No reutilizable
Ver Instrucciones de Uso
No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Importador
OMNIMEDICA SA
Av. Triunvirato 4034 C.A.B.A. CP 1431 ARGENTINA

Fabricante
QualiMed GmbH
Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstraße 16
D-21423 Winsen
Alemania

Director Técnico
Javier Romanczuk
Farmacéutico, M.N. 11418

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-46

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLO
APODERADO

INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter VMAX es un catéter de aspiración de intercambio rápido, fabricado por QUALIMED. El centro proximal tipo Luer Lock permite la conexión de una llave de cierre y una jeringa de aspiración para la aspiración de sangre y remoción de coágulos.
La punta atraumática, suave y blanda, tiene una marca radiopaca localizada a 6 mm desde el extremo distal. El catéter tiene un diseño de intercambio rápido. El lumen de la guía corre desde la punta distal a 3cm aproximadamente en el cuerpo del catéter, donde esta localizado el puerto de salida, y es compatible con guías de un máximo de 0.014" de diámetro.
Para facilitar el avance del catéter VMAX a través de los vasos de las arterias, se presenta un recubrimiento en el eje distal. El catéter VMAX es compatible con una guía de 6FR.
La longitud usable del catéter es 135cm.

2. INDICACIONES DE USO

El catéter de aspiración VMAX es indicado para la remoción de trombos y desechos en las arterias coronarias o periféricas por succión percutánea.

3. CONTRAINDICACIONES

1. Solo para uso único. No reesterilizar o reusar.
2. Estos componentes son contraindicados para las siguientes lesiones:
   a. Lesión desprotegida del tronco principal izquierdo, por injerto de bypass o circulación colateral.
   b. Sistema venoso.
3. Estos componentes son contraindicados para los siguientes pacientes:
   a. Pacientes sensibles a tratamientos quirúrgicos
   b. Pacientes con estenosis distal lateral del stent instalado en la lesión bifurcada
   c. Pacientes con seria coagulación de sangre anormal.

4. El VMAX es contraindicado para la remoción de material calcificado, adherente o con fibrosis.

4. CUIDADOS Y PRECAUCIONES

1. Este catéter debe ser utilizado por médicos expertos en angioplastía transluminal percutánea.
2. Antes de utilizarlo, el empaque y el producto deben ser inspeccionados ante signos de daño. No utilizarlo si el empaque esta dañado.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 14418

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

3. No utilizar agentes que contengan solventes orgánicos o medios de contraste oleosos. El contacto con estos agentes puede llevar a un daño del catéter de Aspiración VMAX.
4. El Catéter VMAX debe ser tomado cuidadosamente. Antes de utilizarlo, inspeccionar el catéter VMAX cuidadosamente por curvas, torceduras u otro daño. No utilizar el Catéter VMAX dañado.
5. Confirmar la compatibilidad del diámetro y longitud del catéter guía y de la guía antes del uso.
6. Chequear que todas las conexiones son seguras, para que no ingrese aire a la línea de extensión o jeringa durante la extracción.
7. Un excesivo ajuste de la válvula hemostática a la vaina puede causar daños al catéter.
8. Ante complicaciones serias que pueden surgir mientras se utiliza el catéter, la operación debe ser realizada en una institución médica donde puedan llevarse a cabo procedimientos de emergencia.
9. Al aspirar trombos ajustar la cantidad de aspiración considerando el diámetro del vaso desde donde el trombo es aspirado y el flujo de sangre hacia la lesión. (Si el diámetro del vaso desde donde el Catéter de Aspiración VMAX aspira y el flujo de sangre al sitio de la lesión es demasiado pequeño comparado al monto de aspiración de este catéter, puede producir presión negativa en la punta distal del catéter).
10. Si el catéter guía se acuña en la entrada de la las arterias coronarias o hay estenosis en el sentido ascendente de la lesión por aspiración, realizar el procedimiento con cautela ya que el vaso o el stent implantado pueden ser deformados por la presión negativa que surgen de la proceso de aspiración (Si el flujo de sangre en el sitio de la lesión de la cual se aspira el trombo es demasiado pequeño en comparación con la cantidad de aspiración del catéter, una presión negativa puede surgir en el extremo distal de la punta del catéter).
11. Un dispositivo de protección distal es necesario cuando el catéter VMAX es utilizado en el tratamiento de trombosis dentro de la arteria carótida. Temporalmente ocluir el lado distal de la lesión por medio del dispositivo de protección.
12. Durante la inserción del catéter al vaso, el catéter guía debe ser infundido con solución salina heparinizada para anticoagulación.
13. El catéter debe ser preparado antes del uso para remover algún aire residual dentro del catéter o jeringa.
14. Este catéter solo puede ser insertado con una guía. (Una inserción del catéter sin guía puede llevar a un daño de la pared vascular o perforación de vasos).
15. La guía debe ser completamente avanzada para llegar al final del vaso que contiene la lesión a ser tratada. (Si la guía no está completamente avanzada hasta el final, el catéter puede aflojarse desde la guía lumen, lo que puede provocar un daño en la pared vascular o perforación de vasos)
16. Si la guía se desplaza del lumen durante la operación, remover el catéter y reinsertar la guía.
17. La locación del catéter y del trombo debe ser verificada bajo fluoroscopía durante la operación. (Durante la inserción del catéter al área de trombo, éste debe mover el trombo y dispersarlo. Además, durante la succión

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

del trombo, la colocación del extremo distal del catéter al interior de la pared del vaso puede causar un daño a la pared interna del vaso).

18. Si se siente resistencia fuerte o anormal durante la operación, la causa de esa anormalidad debe ser verificada y deben desarrollarse medidas apropiadas antes del procedimiento. (Si se ignora esa resistencia o anormalidad, y se realiza una fuerza excesiva, esto puede llevar a un daño del vaso o a un quiebre y permanencia de restos del eje del catéter dentro del cuerpo.)
19. En el caso que el catéter sea avanzado al área donde está ubicado el stent, la inserción o extracción debe desarrollarse lentamente para evitar que el extremo distal del catéter se atasque en una malla del stent.
    La interfaz entre el catéter y la guía puede engancharse al stent, lo que puede provocar un daño potencial al stent y al catéter. Si se encuentra alguna resistencia, no insertar ni remover con fuerza. Verificar si el catéter está atascado, y si es así, removerlo desde el puntal ajustando la posición del catéter y la guía.
20. No avanzar el catéter a la parte distal del sitio donde es Implantado un filtro venoso. (El puntal del filtro venoso puede dañar el catéter o romper el eje del catéter dejando desechos dentro del cuerpo)
21. Durante el uso, el eje del catéter debe ser reubicado si ocurre alguna quebradura o pliegue en el eje. (Si el catéter sigue siendo utilizado y se ignoran estos hechos, la succión puede fallar o el eje del catéter puede dañarse y dejar restos dentro del cuerpo)
22. Si una gran resistencia se encuentra durante la inserción, movimiento o extracción de este catéter, debe verificarse que la guía no está enredada. Si el enredo de la guía del catéter es corto, la guía debe girarse alrededor del eje del catéter. Además, mientras se retira el catéter de la guía dentro del vaso, puede ocurrir una gran separación entre el eje del catéter y la guía. Bajo esta circunstancia, un retiro forzado puede llevar a un daño de la guía o el catéter.
23. Debido a la falta de conductividad de la fuerza de torsión, el eje del catéter no debe ser retorcido. (Si se tuerce, el eje del catéter puede dañarse y dejar restos dentro del cuerpo).
24. El volumen de succión de trombo debe ser decidido por el médico para cada lesión y ajustarlo a través de la jeringa de succión.
25. Aire y sangre aspirada del trombo en la jeringa de succión no debe ser inyectada al cuerpo a través del catéter.
26. Este catéter no debe ser excesivamente insertado o retirado rápidamente de la lesión en vasos altamente tortuosos, lesiones bifurcadas o calcificadas. (El eje en el extremo distal puede plegarse o dañarse, llevando a un daño vascular).
27. Debe tenerse la precaución para prevenir algún daño al catéter provocado por otro equipo (como bisturí, hojas o tijeras). No utilizar un catéter dañado.
28. Durante la utilización del catéter, la temperatura, la presión de la sangre, pulso y respiración de los pacientes deben ser monitoreados. En caso de encontrar anormalidades, el procedimiento debe ser detenido o tomar medidas apropiadas tomadas desde el juicio de los médicos.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

29. No utilizar el catéter para la entrega o infusión de medios de diagnóstico, materiales embólicos o terapéuticos a los vasos sanguíneos, ya que no ha sido diseñado para esos usos.
30. No utilizar la jeringa, línea de extensión y llave de cierre dentro del cuerpo humano.
31. Referirse a las instrucciones suministradas con cualquier dispositivo para usar en conjunto con el sistema para los usos destinados, considerando las contraindicaciones, precauciones, advertencias e instrucciones de uso.
32. Si la sangre no llena la jeringa durante la aspiración y se sospecha bloqueo del catéter, no nivelarlo mientras esté en el paciente.
33. No realizar inyecciones de contraste a alta presión alrededor del catéter VMAX mientras se usa una guía de 6F. La inyección de contraste a alta presión puede dañar el catéter VMAX, haciendo dificultoso la remoción desde la guía de 6F.
34. Si el flujo a la jeringa se detiene o se restringe, NO intentar limpiar el lumen de extracción mientras el catéter esta aún dentro de la vasculatura del paciente. Puede resultar en una generación de trombo intravascular, eventos tromboembólicos y/o daños serios o muerte. Remover el catéter y, fuera del paciente, limpiar el lumen de extracción o utilizar un nuevo catéter.
35. Una apropiada terapia de drogas (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) se le debe suministrar al paciente de acuerdo a los protocolos estándar para intervenciones percutáneas antes de la inserción del catéter de aspiración VMAX.

5. EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES Y COMPLICACIONES

Las complicaciones asociadas al uso del catéter de Aspiración VMAX son similares a las asociadas con intervenciones percutáneas estándar.
En eventos adversos pueden incluirse, pero no limitarse a:

- Infartos causados por oclusión del vaso distal o rama lateral;
- Vasoespasmo
- Remoción de endotelio vascular
- Disección de intima vascular
- Oclusión total o trombosis del vaso
- Perforación vascular
- Fluctuación de la presión de la sangre
- CVA/ golpe o ataque isquémicos transitorios.
- Shock
- Ruptura intimal
- Trombosis arterial
- Embolización distal de coágulos de sangre y plaquetas
- Disección arterial, perforación, ruptura o lesión
- Reacción a drogas
- Reacción a media contraste
- Insuficiencia renal / falla renal
- Isquemia transitoria
- Embolismo de aire

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

- Tromboembolismo
- Sangrado interno
- Hematoma
- Infección
- Fractura del catéter con separación de puntas y embolización distal
- Complicación al acceso al sitio (fístula AV, disección, hematoma, hemorragia, pseudo aneurisma)
- Daño o migración de stent implantado
- Sin reflujo o reflujo bajo de vasos tratados
- Etc.

Estos eventos adversos pueden causar:

- Cirugía bypass coronaria emergente, cirugía de emergencia o intervención percutánea
- Infarto miocardial
- Re estenosis
- Obstrucción cardiaca
- Hemorragia
- Hemólisis
- Cirugía emergente de cerebro
- Formación de fístula del vaso
- Aneurisma
- Arritmia
- Infarto isquémico del tejido o del órgano
- Angina inestable
- Dolor
- Muerte

6. COMO PROVEER (EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO)

1. Mantener en lugar seco, oscuro y fresco.
2. Utilizarlo inmediatamente luego de abrir el empaque. Luego de utilizarlo, disponer del producto y del empaque de acuerdo al hospital, sector administrativo y/o la política el gobierno local.

1 set contiene:

- Catéter de aspiración
- 2 jeringas
- Filtro celular (filtro)
- Llave de cierre con tubo montado (extensión del tubo)

7. INSTRUCCIONES PARA EL PROCEDIMIENTO OPERATIVO

1. Preparación

a). Remover asépticamente el catéter del empaque contenedor y el tubo portador.

b). Remover la guía protectora.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

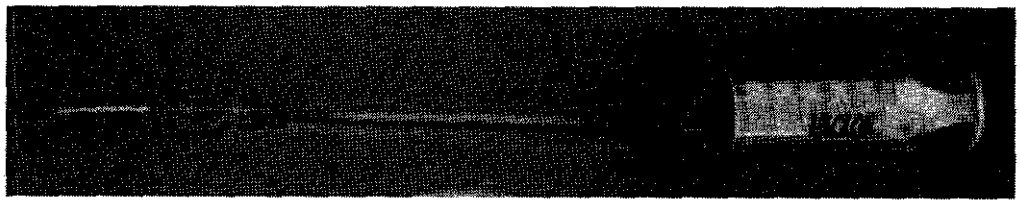
OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLO
APODERADO

c). Preparar el lumen de aspiración y la guía del catéter (utilizando solución salina heparinizada para reemplazar el aire)

2. Procedimiento de preparación

a). Introducir 10 ml de solución salina heparinizada a la jeringa de succión y expulsar el aire dentro de la jeringa de succión.

b). Adjuntar el kit de la jeringa al conector central del catéter, como se muestra en la figura.



c). El aire dentro del catéter y del kit de jeringa es reemplazado con el volumen total de solución salina heparinizada dentro de la jeringa de succión. En caso de un reemplazo incompleto, los procedimientos de a) a c) deben ser repetidos, y luego del lavado, la llave de cierre debe ser cerrada.

d). Adjuntar aguja lavada (no suministrada en el set) a otra jeringa preparada que contenga salina heparinizada y llenar la guía lumen de la punta distal del catéter con la misma salina heparinizada.

3). Procedimiento para la Inserción al cuerpo y succión

a). Antes de utilizarlo, verificar si el catéter es compatible con la guía (no suministrado en el set), el conector Y (no suministrado en el set) y la guía (no suministrada en el set).

b). Insertar el catéter guía, y luego de la instalación del conector Y, avanzar la guía mas allá de la lesión. En caso de utilizar un dispositivo de protección distal, avanzar el mismo hasta el extremo de la lesión.

c). Insertar el extremo proximal de la guía en la parte distal de la guía lumen de este catéter.

d). A través del conector Y, insertar el catéter bajo fluoroscopía para hacer que el marcador radiopaco en la punta distal, alcance el sitio del objetivo.

e). Bloquear moderadamente el conector Y para prevenir pérdidas de sangre y resistencia con el catéter durante el procedimiento.

f). Desconectar el kit de Jeringa del conector, extraer la guía central del catéter.

g). Readjuntar el kit de Jeringa al eje de este catéter.

h). Luego de verificar la locación del catéter bajo fluoroscopía, empujar el émbolo de la jeringa de succión al volumen deseado y reducir la presión dentro de la jeringa de succión luego de bloquear el émbolo.

i). Abrir la llave de cierre y comenzar la succión.

[En caso de utilizarlo sin protección de balón]

Abrir la llave cierre y lentamente avanzar el catéter hacia el trombo para la succión del trombo. Avanzar lentamente el catéter a través de toda el área del trombo. Luego, retirar el catéter al sitio proximal de la lesión.

[En caso de utilizar con protección de balón]

De acuerdo a las Instrucciones de Uso con respecto a la protección del balón, ocluir temporalmente la lesión objetivo. Luego abrir la llave de cierre,

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11.118

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

y lentamente avanzar el catéter a través de toda el área de trombo para succión.
j). Cerrar la llave de cierre y remover la jeringa de succión. En caso de utilizar con protección de balón, si es necesaria una recanalización urgente, desinflar inmediatamente la protección del balón de acuerdo a las Instrucciones de Uso.
k). Si se necesita otra aspiración, luego de remover los materiales aspirados de la jeringa de succión, readjuntar la jeringa de succión a la llave de cierre y repetir el procedimiento de h) a j).

4. Remoción
a). Asegurar que la remoción del trombo está completa.
b). Asegurar que la llave de cierre esté cerrada.
c). Remover lentamente el catéter.
d). Asegurar que no haya restos de trombos dentro del conector Y. Cualquier trombo dentro del conector Y debe ser removido.
e). Si la reinserción del catéter es necesaria, la inserción debe ser nuevamente desarrollada desde el procedimiento preparado luego de la inserción de la guía central.

8. DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUSO

Los contenidos son suministrados ESTÉRILES utilizando un procedimiento de oxido etileno (EO). No utilizarlo si el sello esterilizado esta dañado. Si se encuentra un daño, llamar al representante de QualiMed GmbH.
Solo para uso único a un único paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o llevar a una falla del dispositivo que pueda ocasionar un daño, enfermedad o muerte al paciente. Puede a su vez causar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o una infección cruzada, incluido, pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a una lesión, enfermedad o muerte del paciente.

9. GARANTÍA

QUALIMED GMBH garantiza que se ha utilizado cuidado razonable en el diseño y producción de este instrumento. Esta garantía sustituye y excluye a todas loa demás garantías que no estén expresamente establecidas en este documento, ya sea expresa o implícita por la ley o de lo contrario, incluyendo pero no limitado a, las garantías implícitas de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados al paciente, diagnósticos, tratamiento, procedimientos quirúrgicos, y otros problemas más allá del control directo de QualiMed GmbH afectan el instrumento y resultados obtenidos de su uso. La obligación de QualiMed GmbH bajo esta garantía es limitada a la reparación o reemplazo de este instrumento y QualiMed GmbH no deberá responsabilizarse por algún incidente o pérdida consecuente, daños o gastos directa o indirectamente derivados del uso del instrumento. QualiMed

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

33

GmbH no asume, ni autoriza a alguna otra persona para asumir por este, cualquier otra responsabilidad o adicional en conexión con este instrumento. QualiMed GmbH no asume responsabilidad con respecto a instrumentos re-usados, re-procesados o re-esterilizados y no hace garantía, expreso o implícito, incluyendo pero no limitado a la comerciabilidad o aptitud para un propósito en particular, con respecto a tal instrumento.

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14484/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3082....., y de acuerdo a lo solicitado por Omnimedica S.A., 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 de Aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209- Catéteres, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Stron Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de aspiración VMAX es indicado para la remoción de trombos y desechos en las arterias coronarias o periféricas por succión percutánea.

Modelos: VMAX Catéter de Aspiración: Códigos: VX6H – VX6S

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: QualiMed GmbH Innovative Medizinprodukte GmbH.

Lugar/es de elaboración: Boschstraße. 16, D-21423 Winsen. Alemania.

Se extiende a Omnimedica S.A. el Certificado PM-1436-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3082

ejb

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