



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001260-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001260-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED S.A. 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 HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION nombre descriptivo Catéter Venoso Central y nombre técnico, Catéteres Centrales Venosos , de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-52848609-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1552-205 ”, 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: 1552-205

Nombre descriptivo: Catéter Venoso Central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 Catéteres Centrales Venosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION

Modelos:

Catéter central de inserción periférica Synergy CT PICC

A14-03160

A14-03160-IR

A14-03160-N

A14-04160
A14-04160-IR
A14-04160-N
A14-04260
A14-04260-IR
A14-04260-N
A14-05160
A14-05160-IR
A14-05160-N
A14-05260
A14-05260-IR
A14-05260-N
A14-06260
A14-06260-IR
A14-06260-N
A14-06360
A14-06360-IR
A14-06360-N

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para realizar tratamiento intravenoso e inyección mediante bomba de inyección de medios de contraste y permite la monitorización de la presión del sistema venoso central.

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: Kit compuesto de:

- 1 - Aseguramiento PICC Grip-Lok
- 1 - Cinta métrica de papel
- 1 - Jeringa Luer Lock de 10 ml
- 1 - Bisturí de seguridad Shackelford #11
- 1 - 3 - UCI Clear Micro Clave
- 1 - Introducutor desprendible
- 1 - Dispositivo PICC
- 1 - Guía con dispensador
- 1 - Estilete de alambre trenzado con mango en T

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION

Lugar de elaboración:
260 North Ace Yeager Court,
Unit D, Salt Lake City, UT
Estados Unidos 84116

Expediente N° 1-0047-3110-001260-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46433

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.14 01:11:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.14 01:11:46 -03:00



ROTULO

1. Fabricado por:
HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION
260 North Ace Yeager Court,
Unit D,
Salt Lake City, UT
Estados Unidos 84116
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Catéter Venoso Central
Marca: Health Line International Corporation;
Modelo: Synergy CT PICC; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto estéril de un solo uso. No reutilizar. Esterilizado por Óxido de Etileno.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-205.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION
260 North Ace Yeager Court,
Unit D,
Salt Lake City, UT
Estados Unidos 84116
2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Catéter Venoso Central
Marca: Health Line International Corporation;
Modelo: Synergy CT PICC; Código: xxxxxx
4. Producto estéril de un solo uso. No reutilizar. Esterilizado por Óxido de Etileno.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-205.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



1
ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Catéter Venoso Central SYNERGY CT PICC

1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO

El Catéter Venoso Central SYNERGY CT PICC pertenece a una familia de catéteres centrales insertados periféricamente, fabricados con materiales homologados para uso médico especialmente formulados y procesados.

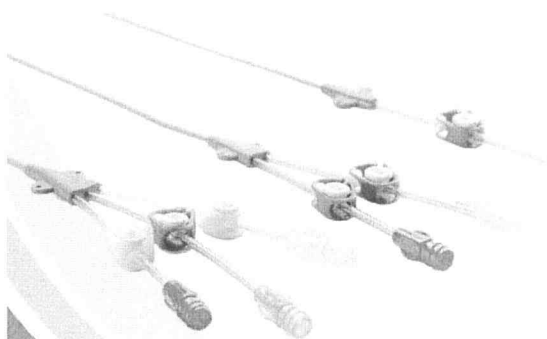
Cada catéter presenta un diseño en forma de uso resistente al enroscamiento. Se proveen con simple, doble o triple lumen y se producen para satisfacer anatomías diferentes, distintos sitios de colocación, requerimientos terapéuticos y preferencias de los pacientes. En general, el diámetro más pequeño de catéter con el menor número de lumen es suficiente para satisfacer las necesidades terapéuticas y es el elegido por el médico clínico.

Cuando se implementa para la terapia de infusión, Synergy CT PICC facilita la transferencia no comunicativa de fluidos al torrente sanguíneo y la entrega dirigida a la vena cava superior (SVC). Proporcionar varios tamaños de cánula permite tratar una mayor variedad de pacientes,

ya que las variables anatómicas no permiten que un solo tamaño de cánula trate de manera eficaz a una amplia variedad de pacientes. Los modelos multilumen también brindan la opción de administrar simultáneamente diferentes fluidos.

Cuando se implementa para la terapia intravenosa, Synergy CT PICC facilita la transferencia no comunicativa de fluidos al torrente sanguíneo y la entrega dirigida al SVC. Esta función es particularmente útil en esta aplicación porque puede ser desaconsejable que ciertas sustancias se comuniquen fuera del torrente sanguíneo, y los tamaños de cánula más grandes de los dispositivos multilumen permiten además administrar diferentes volúmenes de líquido en conjunto.

Cuando se implementa para la toma de muestras de sangre, Synergy CT PICC permite el acceso directo a la sangre desoxigenada de la SVC sin sobreutilizar ni comprometer otros sitios de recolección.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

2

1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.

INDICACIONES Y USO PREVISTO

Está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para realizar tratamiento intravenoso e inyección mediante bomba de inyección de medios de contraste y permite la monitorización de la presión del sistema venoso central.

1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

- Se sabe o se sospecha de la presencia de infección, bacteriemia o septicemia relacionadas con el dispositivo.
- El tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para acomodar el tamaño del dispositivo implantado.
- Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales contenidos en el dispositivo.
- Ha habido irradiación anterior del sitio de inserción prospectivo.
- Ha habido episodios previos de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares en el sitio de colocación prospectivo.
- Existen factores tisulares locales que pueden impedir la estabilización o el acceso adecuados al dispositivo.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Embolia gaseosa
- Acceso arterial accidental
- Sangrado
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardiaca
- Taponamiento cardíaco
- Rotura del catéter
- Erosión del catéter a través de la piel
- Embolia de catéter
- Oclusión del catéter
- Sepsis relacionada con el catéter
- Endocarditis
- Infección del sitio de salida
- Necrosis del sitio de salida
- Extravasación
- Formación de la vaina de fibrina



Nadia Blasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 20-70842959-3
Apoderado

- Hematoma
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración de vasos o vísceras
- Erosión miocárdica
- Perforación de Vasos o Vísceras
- Flebitis
- Malposición o retracción espontánea de la punta del catéter
- Tromboembolismo
- Trombosis venosa
- Trombosis ventricular
- Erosión de vasos
- Riesgos normalmente asociados con riesgos locales o
- Anestesia general, cirugía y recuperación posoperatoria La inserción de estos dispositivos requiere una capacitación acorde con los Estándares de práctica.
- Antes de intentar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones antes mencionadas y su tratamiento de emergencia en caso de que ocurra alguna de ellas.

ADVERTENCIAS

- En el raro caso de que un conector o conector se separe de cualquier componente durante la inserción o el uso, tome todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la pérdida de sangre o la embolia gaseosa y retire el catéter.
- No haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia inusual.
- No inserte ni extraiga la guía a la fuerza de ningún componente. El cable puede romperse o desenredarse. Si la guía se daña, la aguja introductora o la vaina/dilatador y la guía deben retirarse juntos.
- La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
- Este catéter es para un solo uso, no lo reutilice. La reutilización del catéter puede provocar contaminación cruzada, degradación del plástico, rotura del catéter, etc.
- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios por ningún método.
- El fabricante no será responsable de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o sus accesorios.
- Contenido estéril y apirogénico en un paquete sin abrir y sin daños.
- ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
- No utilice el catéter ni los accesorios si el paquete está abierto o dañado.
- No utilice el catéter ni los accesorios si observa algún signo de daño en el producto.

PRECAUCIONES

- Las jeringas pequeñas generarán una presión excesiva y pueden dañar el catéter. Se recomiendan jeringas de diez (10) cc o más grandes.
- No utilice instrumentos afilados cerca de las líneas de extensión o la luz del catéter.
- No use tijeras para quitar el vendaje.
- El catéter se dañará si se utilizan abrazaderas distintas a las provistas con este kit.
- La sujeción de la tubería repetidamente en el mismo lugar debilitará la tubería. Evite pinzar cerca de los luer y el conector del catéter.
- Examine el lumen del catéter y la(s) extensión(es) antes y después de cada infusión en busca de daños.



Nadia Blasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

4

- Para evitar accidentes, asegure la seguridad de todas las tapas y conexiones antes y entre usos.
- Utilice únicamente conectores Luer Lock (roscados) con este catéter.
- El apriete excesivo repetido de las conexiones luer lock, las jeringas y las tapas reducirá la vida útil del conector y podría ocasionar una posible falla del conector.
- Confirme la posición de la punta del catéter mediante rayos X o ECG antes de su uso. Supervise la colocación de propinas de forma rutinaria según la política de la institución.
- Es posible que la función de limitación de presión de la máquina inyectora eléctrica no evite la presurización excesiva de un catéter ocluido
- La configuración de corte de seguridad de presión máxima del inyector motorizado utilizado no debe exceder la presión del catéter utilizado, como se muestra en la siguiente tabla:

| French / Lumen | Presión promedio de ruptura del catéter ocluido (PSI) |
|----------------|---|
| 3Fr/ Single | 352 PSI |
| 4Fr/ Single | 341 PSI |
| 4Fr/ Dual | 327 PSI |
| 5Fr/ Single | 330 PSI |
| 5Fr/ Dual | 308 PSI |
| 6Fr/ Dual | 291 PSI |
| 6Fr/ Triple | 301 PSI |

La presión de ruptura máxima es el punto de falla de la presión de ruptura estática del catéter cuando el lumen está completamente ocluido.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

- Cambios de vendaje: un vendaje debe cubrir el sitio de inserción en todo momento. El vendaje debe cambiarse según la política institucional o cada vez que el vendaje se ensucie, se moje o no sea oclusivo.

Nota: Cuando utilice alcohol o antisépticos que contengan alcohol con SYNERGY CT PICC™, debe tener cuidado para evitar un contacto prolongado o excesivo. Se debe permitir que las soluciones se sequen por completo antes de aplicar un vendaje oclusivo. El gluconato de clorhexidina y/o la povidona yodada son los antisépticos recomendados.

Advertencia: No se debe usar alcohol para empapar o quitar la coagulación del SYNERGY CT PICC™ porque se sabe que el alcohol degrada los catéteres de poliuretano con el tiempo debido a la exposición repetida y prolongada.

Advertencia: No se deben usar ungüentos que contengan acetona y polietilenglicol con el SYNERGY CT PICC™, ya que pueden causar fallas en el dispositivo.

Nota: Durante todos los cambios de apósito, se debe medir la longitud externa del catéter para determinar si se ha producido una migración del catéter. Confirme periódicamente la colocación del catéter y la ubicación de la punta mediante un método de imagen.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

- Lavado y heparinización: siga la política institucional para la frecuencia del lavado y la concentración de heparina.
- El catéter debe enjuagarse con solución salina normal antes de la administración del fármaco para eliminar la solución de heparina.
- Después de la administración del fármaco, cada lumen debe lavarse nuevamente con solución salina normal y luego cerrarse con heparina para mantener la permeabilidad.

ESTERILIZACION

El Synergy CT PICC se esteriliza con óxido de etileno (EtO), y se evalúa para que sea compatible con todos los componentes que contienen el empaque del producto final sin comprometer el recubrimiento, las uniones, los accesorios, la superficie acabada y el rendimiento del producto.

El catéter y los componentes del kit se proporcionan estériles, para un solo uso, y el usuario final no puede volver a esterilizarlos.

El Synergy CT PICC se proporciona esterilizado, con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 1×10^{-6} usando un ciclo de esterilización EtO que ha sido validado de acuerdo con los requisitos de los sistemas de calidad (QSR) 21 CFR §820.30. Esta validación se revisó adicionalmente de acuerdo con los requisitos de notificación previa a la comercialización 510(k) de la FDA de los EE.

Método de validación del ciclo de esterilización

La validación del ciclo de esterilización se ha realizado según lo definido en ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Óxido de etileno - Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. La validación de esterilización se realizó mediante el método overkill con una letalidad de 10^{-6} a través de tres (3) semiciclos consecutivos: uno (1) para demostrar una reducción de 6 log y dos (2) adicionales como confirmación. —y un ciclo completo adicional que proporciona una reducción logarítmica de 12 a efectos de la liberación del producto.

Nivel de garantía de esterilización

Se ha determinado que el SAL para Synergy CT PICC es 10^{-6} , según lo requerido para cumplir con ANSI/AAMI/ISO 11135:2014. Siendo 10^{-6} , la probabilidad de que el producto resulte como “no estéril” después de haber sido expuesto al proceso de esterilización por EtO validado es de uno en un millón (1/1.000.000). Además, se realizó un estudio de determinación de resistencia para calificar el dispositivo de desafío de proceso (PCD) establecido, incluidos los indicadores biológicos (BI). Este estudio incluyó la sujeción de productos de prueba y PCD a una serie de ciclos de esterilización fraccionada. Después de cada ciclo, se analizó la esterilidad de los BI contenidos en los productos de prueba y los PCD. Los ciclos fraccionados con tiempos cortos de exposición al gas EtO demostraron la recuperación del BI. También se realizó una prueba de bacteriostasis/fungistasis (B/F) para validar la prueba de esterilidad del producto.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

ALMACENAMIENTO

Para mantener el rendimiento y la funcionalidad del Synergy CT PICC, la temperatura de almacenamiento adecuada debe estar entre 10 °C y 35 °C (50 °F y 95 °F). Además, el Synergy CT PICC no debe exponerse a temperaturas bajo cero de 0 °C (32 °F) o menos, ni a un calor excesivo de 40 °C (104 °F) o más, ya que estas condiciones pueden afectar la funcionalidad prevista de Synergy CT PICC, los materiales incluidos en el kit y la vida útil general del producto comercializado.

TRANSPORTE

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

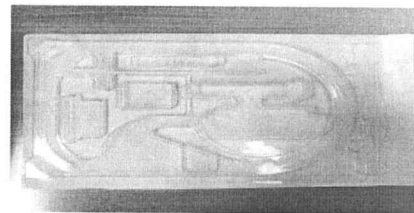
1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Aquellos que se encuentren dañados no deberán utilizarse.

CANTIDAD EN PAQUETE: Un kit por envase.

Embalaje primario: Descripción

El Synergy CT PICC y los componentes del kit se colocan en una bandeja de 0,03 APET, después de que el dispositivo haya completado las inspecciones durante el proceso.



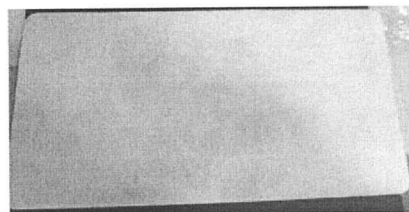
Luego, esta bandeja se cubre con una tapa APET 0.03 de emparejamiento, para garantizar que los componentes del kit permanezcan en su lugar durante el transporte.


Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

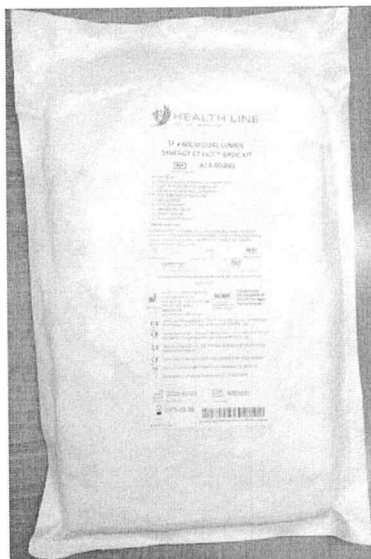
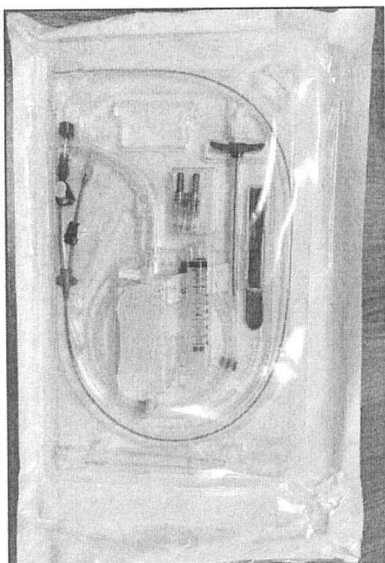

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

7

La bandeja con tapa se sella con papel Tyvek® 1059B.



Finalmente se sella en una bolsa de cheurón Tyvek® 1059B.

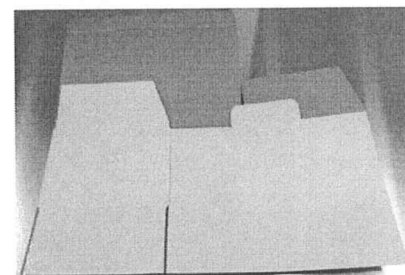


Ejemplo del kit una vez sellado y etiquetado.

Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

- Descripción del contenido, incluyendo tamaño
- Número de referencia del producto
- Material del producto
- No utilizar si el envase se encuentra dañado
- Producto de un solo uso
- Número de lote
- Nombre del fabricante


















Embalaje secundario: Una vez sellados en la bolsa de chevron y etiquetados, cinco (5) kits se colocan en una caja de cartón de papel blanco de 32 ECT de una sola pared.




Nadia Blasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

| Símbolo | Definición |
|---|---|
|  | No usar si el paquete está dañado |
|  | Límite de temperatura |
|  | No contiene látex |
|  | No se presentan peligros conocidos en todos los entornos de resonancia magnética. |
|  | Esterilizado con óxido de etileno |
|  | No reutilizar |
|  | No pirogénico |
|  | Número de catálogo |
|  | Solo receta médica |
|  | Consulte el instructivo de uso. |
|  | Mantener seco |
|  | Código del lote |
|  | Dispositivo médico |
|  | Fabricante |
|  | Detos del Fabricante |
|  | Identificador único de dispositivo |
|  | Fecha de vencimiento |


 Nadia Blasevich
 Directora Técnica
 MN 16419
 CROSMED S.A.
 Apoderada


 ROMINA BENTOLILA
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CROSMED S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.10 11:32:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.10 11:32:13 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001260-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001260-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. ; 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: 1552-205

Nombre descriptivo: Catéter Venoso Central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 Catéteres Centrales Venosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION

Modelos:

Catéter central de inserción periférica Synergy CT PICC

A14-03160
A14-03160-IR
A14-03160-N
A14-04160
A14-04160-IR
A14-04160-N
A14-04260
A14-04260-IR
A14-04260-N
A14-05160
A14-05160-IR
A14-05160-N
A14-05260
A14-05260-IR
A14-05260-N
A14-06260
A14-06260-IR
A14-06260-N
A14-06360
A14-06360-IR
A14-06360-N

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para realizar tratamiento intravenoso e inyección mediante bomba de inyección de medios de contraste y permite la monitorización de la presión del sistema venoso central.

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: Kit compuesto de:

- 1 - Aseguramiento PICC Grip-Lok
- 1 - Cinta métrica de papel
- 1 - Jeringa Luer Lock de 10 ml
- 1 - Bisturí de seguridad Shackelford #11
- 1 - 3 - UCI Clear Micro Clave
- 1 - Introducutor desprendible
- 1 - Dispositivo PICC
- 1 - Guía con dispensador
- 1 - Estilete de alambre trenzado con mango en T

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION

Lugar de elaboración:

260 North Ace Yeager Court,

Unit D, Salt Lake City, UT

Estados Unidos 84116

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1552-205 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001260-23-4

N° Identificador Trámite: 46433

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.14 01:08:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.14 01:08:46 -03:00