



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001924-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001924-23-9 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 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 Z-6 nombre descriptivo Catéter con balón para Septostomía y nombre técnico Catéter para Septostomía , de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A. , 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 N° IF-2023-57867520-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1436-4 ", 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. 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 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: 1436-4

Nombre descriptivo: Catéter con balón para Septostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-747: Catéter para Septostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Z-6

Modelos:  
Z695, Z6135

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Recomendado para la atrioseptostomía con balón, una técnica aceptada en la mayoría de los centros de cardiología pediátrica para la terapia de varios defectos cardíacos congénitos. La atrioseptostomía con balón se realiza junto con el cateterismo cardíaco diagnóstico y se realiza tras el diagnóstico de varios defectos cardíacos congénitos: transposición de las grandes arterias, drenaje venoso pulmonar anómalo total sin obstrucción pulmonar, atresia tricúspide, estenosis mitral, atresia mitral y atresia pulmonar con tabique ventricular intacto.

Período de vida útil: 5 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: Unitaria

Método de esterilización: Gas óxido de etileno

Nombre del fabricante:

NUMED INC.

Lugar de elaboración:

2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

Expediente N° 1-0047-3110-001924-23-9

N° Identificador Trámite: 47064

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.22 23:37:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.22 23:37:57 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

1. Catéter con balón para septostomía
2. Marca: Z-6
3. Modelo: Z695, Z6135
4. Fabricado por: NUMED INC. - 2880 Main Street, Hopkinton, NY USA  
12965
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av. FEDERICO LACROZE 3080/86  
Piso 6° y 7° CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por gas óxido de etileno
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xx
10. Fecha de vencimiento: xx/xx
11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-4
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

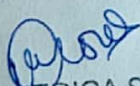
## INSTRUCCIONES DE USO

### INDICACIONES

Este producto está indicado para la colocación de un catéter con balón para la obtención de una vía gástrica en pacientes con obstrucción de la vía aérea superior, como resultado de una lesión traumática o quirúrgica, o en pacientes con una lesión de la vía aérea superior que impide la colocación de un tubo endotraqueal.

### CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado en pacientes con una lesión de la vía aérea superior que impide la colocación de un tubo endotraqueal, o en pacientes con una lesión de la vía aérea superior que impide la colocación de un tubo endotraqueal.

  
OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

  
ADRIÁN F. CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Catéter con Balón para septostomía
2. Marca: Z-6
3. Modelo: Z695, Z6135
4. Fabricado por: NUMED INC. - 2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av. FEDERICO LACROZE 3080/86  
Piso 6° y 7° CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por gas óxido de etileno
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xx
10. Fecha de vencimiento: xx/xx
11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-4
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## INSTRUCCIONES DE USO

### INDICACIONES

Recomendado para la atrioseptostomía con balón, una técnica aceptada en la mayoría de los centros de cardiología pediátrica para la terapia de varios defectos cardíacos congénitos. La atrioseptostomía con balón se realiza junto con el cateterismo cardíaco diagnóstico y se realiza tras el diagnóstico de varios defectos cardíacos congénitos: transposición de las grandes arterias, drenaje venoso pulmonar anómalo total sin obstrucción pulmonar, atresia tricúspide, estenosis mitral, atresia mitral y atresia pulmonar con tabique ventricular intacto.

### DESCRIPCIÓN DEL CATÉTER

El catéter de atrioseptostomía NuMED es un catéter balón diseñado para neonatos con cardiopatía congénita que requiere septostomía. Es un catéter de doble luz de 50 cm de longitud. El **Z695** tiene un balón no complaciente de 9,5 mm  $\pm$  0,5 mm, con un volumen de 1,0 cc, en el extremo distal. El **Z6135** tiene un balón no complaciente de 13,5 mm  $\pm$  0,5 mm, con un volumen de 2,0 cc, en el extremo distal. El catéter también cuenta con un orificio en el extremo que se adapta a una guía de 0,021 pulgadas. La geometría del balón inflado es el de una esfera. Hay una banda de imagen debajo del balón para colocarlo en la aurícula izquierda. La punta del catéter en ángulo de 35° facilita el paso a través de la abertura interarterial a la aurícula izquierda. Para inflar el balón del catéter de **9,5 mm a su diámetro máximo, se introduce 1 cc** de medio de contraste diluido en la extensión del balón después del vaciado. Para inflar el balón del catéter de **13,5 mm a su diámetro máximo, se introduce 2 cc** de medio de contraste diluido en la extensión del balón después del vaciado. Los catéteres se suministran con una llave de paso unidireccional para el sellado del balón. El catéter de **9,5 mm está indicado principalmente para bebés de menos de 2 kg.**

OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO  
M.M. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

## PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el envase está sin abrir y no presenta daños. No utilice el producto si no está seguro de que está estéril. Evite la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## ADVERTENCIA

- AVISO: No exceda el volumen nominal de 1 cc para el catéter de **9,5 mm**. Un inflado excesivo puede producir la ruptura del balón.
- AVISO: No exceda el volumen nominal de 2 cc para el catéter de **13,5 mm**. Un inflado excesivo puede producir la ruptura del balón.
- Utilice solamente el medio adecuado para inflar el balón. No utilice aire ni medios gaseosos para inflar el balón.
- Utilice solo una jeringa de 3 cc para el inflado.
- Utilice una jeringa de 3 cc para el desinflado. (Para un desinflado más rápido, puede utilizarse una jeringa de hasta 10 cc).
- No haga avanzar la guía, el catéter de septostomía ni ningún otro componente si siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- No se recomienda utilizar este catéter para la medición de presiones ni para la inyección de líquidos.
- Este producto está diseñado para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el producto, ya que esto podría comprometer su rendimiento, así como incrementar el riesgo de contaminación cruzada.
- Se debe evitar aplicar una fuerza excesiva para tirar del balón a través del tabique auricular.

## PRECAUCIONES

- La atrioseptostomía con balón no debe realizarse en bebés mayores de seis semanas. Estos bebés tendrán tabiques auriculares gruesos. Consulte las directrices de AHA/ACC.
- Los procedimientos deben realizarse bajo radioscopia o imagen por RM con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Deben manipularse con cuidado para prevenir su posible rotura.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar ninguna parte del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante radioscopia o imagen por RM y adoptar medidas para resolver el problema.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer conjuntamente el balón, el alambre guía y la vaina, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Para extraerlos, sujete con firmeza el catéter balón y la vaina y retírelos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Antes de extraer el catéter de la vaina es muy importante que el balón esté completamente desinflado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de catéter balón de NuMED son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. El siguiente etiquetado es específico para los catéteres de NuMED y no se aplica a las guías u otros productos complementarios utilizados en combinación con los sistemas de catéter balón de NuMED. Los usuarios deben consultar las instrucciones de uso y la información de

  
OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

  
ADRIÁN E. SALVENTO  
MPS 15.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
CALDERÓN S.A.

seguridad de RM de otros productos complementarios utilizados con los catéteres de NuMED. Un paciente con este producto puede someterse a resonancia magnética de manera segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3 T).
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 4,0 W/kg (modo de funcionamiento normal de primer nivel).

Calentamiento por RF:

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los sistemas de catéter balón de NuMED produzcan un aumento de temperatura máximo de menos de 5,7 °C después de 15 minutos de exploración continua. Aviso: El comportamiento del calentamiento por RF no se incrementa con la intensidad del campo estático. Los productos que no presenten calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden presentar altos valores de calentamiento localizado a otra intensidad de campo.

Artefactos de RM

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por el catéter se extiende radialmente unos 3 mm desde el catéter cuando se obtiene una imagen en un sistema de RM de 3 T.

### COMPLICACIONES POSIBLES

Posibles complicaciones y efectos adversos asociados con el uso y las indicaciones del producto:

- Infección
- Inflamación
- Acontecimientos tromboembólicos
- Embolia gaseosa
- Posible separación del balón, con posterior necesidad de utilizar un asa
- Perforación vascular que requiere reparación quirúrgica
- Alteraciones del ritmo y la conducción
- Perforación de la orejuela auricular izquierda
- Daño en la íntima vascular
- Hemorragia
- Formación de hematomas
- Lesión en el sistema de conducción
- Muerte

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe notificarse a NuMED y a la autoridad competente en el país donde se utilice el producto.

### INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN

1. Inserte el alambre guía a través de la punta distal hasta que el alambre guía sobresalga por el orificio proximal.
2. Retire el protector del balón. Antes de insertar el catéter, inspecciónelo para comprobar si presenta daños.
3. Acople una jeringa de 3 cc medio llena con solución salina normal a la llave de paso, ya acoplada al puerto del balón.
4. Purgue y enjuague bien el catéter a través de la luz, observando si aparecen fugas.
5. Oriente la boquilla de la jeringa hacia abajo, aspire hasta que se elimine todo el aire del balón y ya no aparezcan burbujas en el medio de contraste.
6. Cierre la llave de paso para mantener el vacío en el balón.
7. Retire la guía.

### INSERCIÓN: VASCULAR

1. Prepare una mezcla al 30 % por volumen de medio de contraste y solución salina normal.

OMNIMÉDICA S.A.  
MOXA BRANGOLD  
APODERADO

ADRIÁN F. CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMÉDICA S.A.

2. Prepare al sujeto para el procedimiento.
3. Los catéteres pueden introducirse por vía percutánea o por vena transumbilical. En el caso de que no sea factible realizar un abordaje percutáneo, puede utilizarse un corte venoso.
4. La colocación del catéter puede realizarse bajo radioscopia o imagen por RM, o en condiciones especiales mediante guiado ecocardiográfico bidimensional. Una vez que el catéter esté colocado en la vaina, se hace pasar a la vena cava inferior y a la aurícula derecha. La punta en ángulo facilita el paso a través de la abertura interarterial a la aurícula izquierda. Si hay dificultades, se coloca una guía de 0,021 pulgadas en la aurícula izquierda o en la vena pulmonar. La punta del catéter debe estar libre en la aurícula izquierda antes de su hinchado.

La guía debe retraerse hacia atrás al interior del cuerpo del catéter, o debe retirarse por completo antes de continuar con la septostomía.

5. La septostomía con balón se realiza con mayor seguridad bajo radioscopia, RM o ecografía 2D. El balón debe estar bien identificado en la aurícula izquierda. El balón del catéter de 9,5 mm se hincha con 1 cc de líquido y el balón del catéter de 13,5 mm se hincha con 2 cc de líquido, y se cierra la llave de paso.

**AVISO: No exceda el volumen de 1 cc para el catéter de 9,5 mm o el volumen de 2 cc para el catéter de 13,5 mm. Un hinchado excesivo puede producir la ruptura del balón.**

A continuación, el balón se introduce en la aurícula derecha con un movimiento rápido de encaje. Esta maniobra de tracción debe detenerse en la unión entre la vena cava inferior y la aurícula derecha, y el balón debe hacerse avanzar de nuevo rápidamente dentro de la aurícula derecha (dado que el balón no es distensible, no se ajustará a la forma de la VCI y es posible que se rompa). Deshinche inmediatamente el balón aplicando presión negativa a la jeringa.

Se debe evitar aplicar una fuerza excesiva para tirar del balón a través del tabique auricular. En concreto, el médico debe evitar usar todo su brazo al tirar del balón a través del tabique; en su lugar, debe utilizar solo el movimiento de la muñeca. Si el balón no cruza fácilmente el tabique con este método, se recomienda utilizar un volumen menor de líquido al inicio. El volumen de líquido puede aumentarse gradualmente hasta que se logre el resultado deseado. Si los dos primeros pasos no tienen éxito, considere realizar una dilatación estática con balón del tabique auricular. Si es necesario, el catéter puede recolocarse en la aurícula izquierda y el proceso puede repetirse. El número de septostomías repetidas realizadas durante un cateterismo viene determinado por el estado clínico del paciente y la estimación de la terapia efectiva. Para ello puede utilizarse una ecocardiografía para medir el tamaño del defecto, o bien hinchar todo el balón en la aurícula izquierda y retraerlo a través del defecto hasta la aurícula derecha sin mucha tensión.

6. Extraiga con cuidado el catéter. A medida que el balón vaya saliendo del vaso, utilice un movimiento suave, cuidadoso y continuo. Si se siente resistencia durante la extracción, debe extraerse conjuntamente el balón, la guía y la vaina mediante radioscopia o imagen por RM, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Para extraerlos, sujete con firmeza el catéter balón y la vaina y retírelos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.

7. Aplique presión al lugar de inserción de acuerdo con la práctica estándar o el protocolo del hospital para procedimientos vasculares percutáneos.

8. Deseche el producto después de utilizarlo de acuerdo con el protocolo estándar del hospital relativo a productos que presenten un riesgo biológico.

**ADVERTENCIA:** Los catéteres NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los catéteres puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los catéteres por rotura. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, la selección de componentes, la fabricación y los

OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

ADRIÁN E. BRIVENTO  
M.N. 15.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.



ensayos antes de la venta, los catéteres se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta u otros actos intervinientes. En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá un fallo o una parada de funcionamiento de los catéteres, ni que el cuerpo no reaccionará de forma adversa frente a la colocación de catéteres, o que no se producirán complicaciones médicas después de su utilización.

NuMED no puede garantizar los accesorios NuMED debido a que la estructura de los accesorios se puede dañar por una manipulación no adecuada antes o durante su utilización. Por lo tanto, no se hacen declaraciones ni se concede garantía alguna con respecto a los accesorios.

Tabla de medidas del balón Z-6™

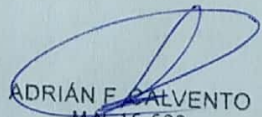
Z695 – 9,5 mm	
Volumen Inyectado	Diámetro medio del balón
0,7 cc	7,59 mm
0,8 cc	8,25 mm
0,9 cc	8,92 mm
<b>1,0 cc</b>	<b>9,47 mm</b>

AVISO: No exceda el volumen nominal de 1 cc para el catéter de **9,5 mm**. Un hinchado excesivo puede producir la ruptura del balón.

Z6135 – 13,5 mm	
Volumen Inyectado	Diámetro medio del balón
1,5 cc	11,69 mm
1,6 cc	12,14 mm
1,7 cc	12,60 mm
1,8 cc	12,99 mm
1,9 cc	13,32 mm
<b>2,0 cc</b>	<b>13,69 mm</b>

AVISO: No exceda el volumen nominal de 2 cc para el catéter de **13,5 mm**. Un hinchado excesivo puede producir la ruptura del balón.

  
OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO

  
ADRIÁN E. SALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO OMNIMEDICA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.20 20:10:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.20 20:10:58 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001924-23-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001924-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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: 1436-4

Nombre descriptivo: Catéter con balón para Septostomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-747: Catéter para Septostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Z-6

Modelos:  
Z695, Z6135

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Recomendado para la atrioseptostomía con balón, una técnica aceptada en la mayoría de los centros de cardiología pediátrica para la terapia de varios defectos cardíacos congénitos. La atrioseptostomía con balón se realiza junto con el cateterismo cardíaco diagnóstico y se realiza tras el diagnóstico de varios defectos cardíacos congénitos: transposición de las grandes arterias, drenaje venoso pulmonar anómalo total sin obstrucción pulmonar, atresia tricúspide, estenosis mitral, atresia mitral y atresia pulmonar con tabique ventricular intacto.

Período de vida útil: 5 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: Unitaria

Método de esterilización: Gas óxido de etileno

Nombre del fabricante:

NUMED INC.

Lugar de elaboración:

2880 Main Street, Hopkinton, NY USA 12965

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001924-23-9

N° Identificadorio Trámite: 47064

AM