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

DISPOSICIÓN Nº 1867

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1468-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA 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. 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN Nº 1867

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SeQure Snare System, nombre descriptivo Catéter, con lazo y nombre técnico Catéter, con lazo de alambre, de acuerdo a lo solicitado por UNIFARMA 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 116 y 117 a 126 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-954-111, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1867

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 1-47-1468-13-2
DISPOSICIÓN Nº 1867

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....1867.....

Nombre descriptivo: Catéter, con lazo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-927 Catéter, con lazo de alambre.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SeQure Snare System

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza en el sistema cardiovascular como una herramienta para recupero y manipuleo de cuerpos extraños. El producto está diseñado para ser usado por médicos capacitados.

Modelo(s):

-LT-SG-05.

-LT-SG-10.

-LT-SG-15.

-LT-SG-20.

-LT-SG-25.

-LT-SG-30.

-LT-SG-35.

-LT-SP-10.

-LT-SP-25.

-LT-SM-02.

-LT-SM-04.

-LT-SM-07.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

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

Lugar/es de elaboración: Cybio Electronic Building, Langshan 2nd street, North Area of High-tech Park Floor 1-3 Nanshan District, 518057 Shenzhen, China.

Expediente Nº 1-47-1468-13-2
DISPOSICIÓN Nº 1867

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....1867.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 116 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.
North area of High-tech Park, Floor 1-3, -
Nanshan District, Shenzhen 518057
China

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Marca: SeQure Snare System – Modelos: LT-SG-05, LT-SG-10, LT-SG-15, LT-SG-20, LT-SG-25, LT-SG-30, LT-SG-35, LT-SP-10, LT-SP-25, LT-SM-02, LT-SM-04, LT-SM-07

Contiene: Contiene: 1 (un) catéter con lazo; 1 (un) manual de uso

3. Producto Estéril.

4. LOT Lote Nº: .....

5. Fecha de Vencimiento: .....
36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40ºC.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9. Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10. STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-111"

13. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

1867

A.N.M.A. FOLIO 117 TECNOLOGIA MEDI

Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.
North area of High-tech Park, Floor 1-3,
Nanshan District, Shenzhen 518057
China

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Marca: SeQure Snare System – Modelos: LT-SG-05, LT-SG-10, LT-SG-15, LT-SG-20, LT-SG-25, LT-SG-30, LT-SG-35, LT-SP-10, LT-SP-25, LT-SM-02, LT-SM-04, LT-SM-07

Contiene: Contiene: 1 (un) catéter con lazo; 1(un) manual de uso

Producto Estéril.

Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40ºC.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790

"Autorizado por la ANMAT PM-954-111"

Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

2-16 Descripción del Dispositivo

SeQure Sistema de Lazo, incluye Sistema General de Lazo, Lazo Pequeño y Sistema Microenlazado de acuerdo con diferentes tamaños de lazo y la longitud del lazo, se compone de un lazo, un catéter lazo, un cargador de lazo y un torquer. La trampa está construída por una vaina de nitinol y un lazo.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

A.N.M. FOLIO 118 TECNOLOG

conectados entre si en la sección cónica de la vaina de nitinol por la fuerza de compresión de calor tubo retráctil cada vez menor de PTFE. El lazo está hecho de cables de nitinol trenzados en espiral con un alambre de tungsteno recubierto con nitruro de titanio para mejorar el radiopaco. El plano del lazo es perpendicular a la vaina de nitinol. El lazo pre-formado tipo trampa puede ser introducido por catéter sin riesgo de deformación debido a la memoria de forma y propiedades superelásticas del nitinol. El catéter lazo hecho de tubo de PE y conector de luer tiene una banda de marcación de radiopaco en su punta distal para mejorar la visibilidad durante la operación. El lazo es pre-ensamblado con el cargador de lazo y torquer, y luego embarcada con catéter correspondiente. (Vea Figura 1 a Figura 5)

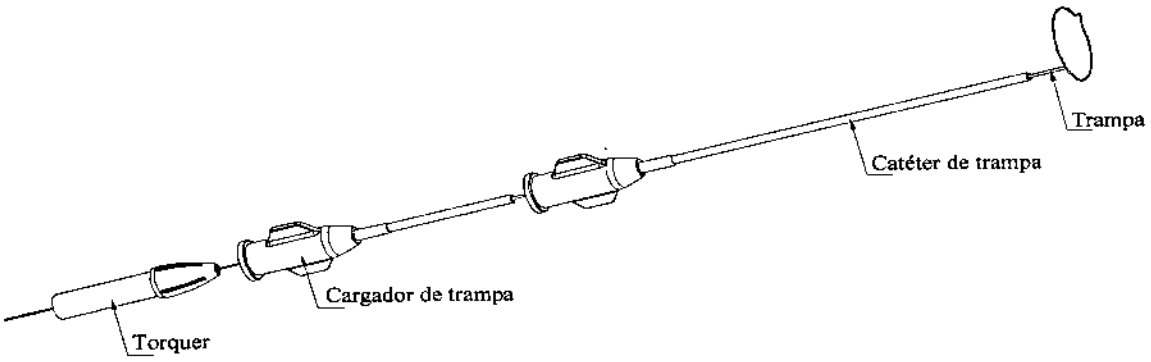

Figura 1 SeQure Sistema de Trampa

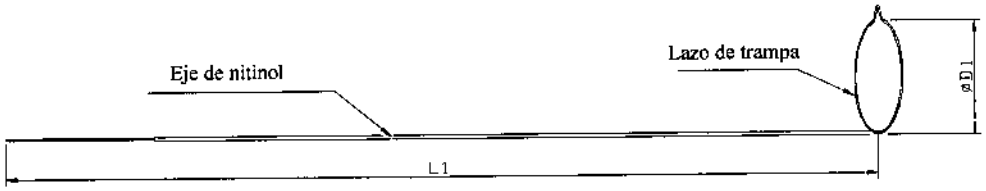

Figura 2 Tramap

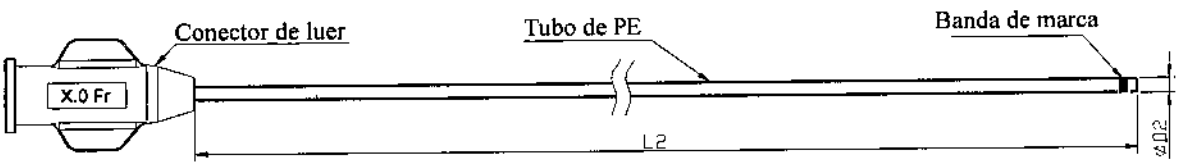

Figura 3 Catéter de trampa

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 119 TECNOLOGIA MEDICA

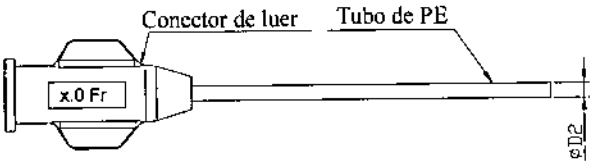

Figura 4 Cargador de trampa

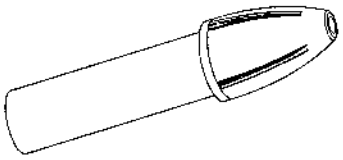

Figura 5 Torquer

Indicaciones y usos

- SeQure Sistema de Lazo está destinado para el uso en el Sistema cardiovascular como una herramienta para recuperar y manipular objetos exteriores. El producto está intentado para ser usado por médicos capacitados, y con experiencia en las técnicas de diagnósticos y de intervención. Las técnicas estándares para la colocación de la vaina de acceso vascular debe ser utilizado.

Contraindicaciones

- Este dispositivo no está destinado para retirar los cuerpos extraños que han quedado atrapados por el crecimiento de tejido.
- Este aparato no debe ser utilizado para remover la vaina de fibrina en presencia de defectos septales auriculares o ventriculares o un foramen ovale persistente.
- Este dispositivo no está diseñado para la eliminación de cables de estimulación implantados.
- Los pacientes que no toleren la terapia de anticoagulación.
- Los pacientes con una infección activa.
- No utilizar substancias que son incompatibles con cualquiera de los componentes del producto. (Ver la sección de componentes del producto)

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

A.N.M.A. FOLIO 120 TECNOLOGIA M.

Advertencias

- En caso de aplicar fuerza a los catéteres al momento de remover la vaina de fibrina pueden sufrir daños, estiramiento, o rotura de catéteres interiores 6 French o menores en diámetro. No utilizar fuerza excesiva de tira cuando intenta remover la vaina de fibrina de catéteres 6 French o menores en diámetro.
- Fuerzas excesivas aplicadas a recuperar y/o manipular objetos exteriores pueden provocar daños en el Sistema de Trampa.
- Se debe tener precaución cuando utiliza este dispositivo para la remoción de una manga de fibrina grande con el fin de minimizar el riesgo de embolia pulmonar.
- El contenido se provee estériles usando un proceso de óxido de etileno (EO). No utilizar en caso de que la barrera estéril este dañada. Si encuentra algún daño, llame a su representante de Lifetech.
- Sólo para uso en un paciente. No vuelva a usar, re-procesar o re-esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar fracaso del dispositivo que, a su vez, puede resultar en lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Reusar, reprocesar o reesterilizar también puede crear un riesgo de contaminación al dispositivo y/o causar infección al paciente o infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar herida, enfermedad o muerte del paciente.
- Después del uso, deseche el dispositivo y embalaje de acuerdo con la política del hospital, la política administrativa del gobierno y/o local.

Precauciones

- Se debe ser cuidadoso cuando se utiliza este dispositivo para la remoción de una vaina de fibrina grande con el fin de minimizar el riesgo de embolia pulmonar.

Posibles Eventos Adversos

- ✧ Las pruebas han indicado que el daño de catéter interior puede ocurrir cuando se intenta remover la vaina de fibrina en pequeños catéteres de transporte (Vea advertencia).

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

A.N.M.A. FOLIO 121 TECNOLOGIA MEDICA

- Ha sido publicado un incidente de embolía pulmonar después de remover la vaina de fibrina (Vea advertencia).

Complicaciones Potenciales

Las complicaciones potenciales asociadas con dispositivos de recuperación de lazo en la vasculatura arterial incluyen pero no se limitan a

- Embolización
- Infarto
- Infarto del Miocardio (dependiendo de la ubicación)
- Las complicaciones potenciales asociadas a dispositivos de recuperación de lazo en la vasculatura venoso incluyen pero no se limitan a: Embolia Pulmonar
- Otras complicaciones potenciales asociadas a dispositivos de recuperación de lazo incluyen pero no se limitan a:
- Perforación de vaso
- Dispositivo de Atrapamiento

Características del producto

- Especificaciones de Producto

SeQure Sistema de Lazo se encuentra disponible con las siguientes especificaciones (Tabla 1).

Tabla 1 Especificaciones del Producto del SeQure Sistema de Lazo

Espec	Diámetro del Lazo (D1)/mm	Longitud del Lazo (L1)/cm	Tamaño de Catéter (D2)	Longitud de Catéter (L2)/cm
Sistema General del Lazo				
LT-SG-05	5	120	4Fr	100
LT-SG-10	10	120	4Fr	100
LT-SG-15	15	120	6Fr	100
LT-SG-	20	120	6Fr	100

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 122 TECNOLOGIA MEDICA

20				
LT-SG-25	25	120	6Fr	100
LT-SG-30	30	120	6Fr	100
LT-SG-35	35	120	6Fr	100
Sistema del Pequeño Lazo				
LT-SP-10	10	65	4Fr	50
LT-SP-25	25	65	6Fr	50
Sistema del Micro Lazo				
LT-SM-02	2	200	3Fr	175
LT-SM-04	4	200	3Fr	175
LT-SM-07	7	200	3Fr	175

Nota: 1Fr=1 French=1/3 mm

Componentes de la Producción

Los siguientes componentes pueden tener contacto con la piel o la sangre:

SeQure Sistema de Lazo	
Nombre de los componentes	Material/es
Lazo	Nitinol, PTFE Tungsteno con capa de Nitrito y Titanio
Catéter Lazo	HDPE Platino/Iridio Banda de Marca Sulfato de Bario
Cargador	HDPE Sulfato de Bario
Torquer	POM (Polieximetileno) Aleación de Cobre y Zinc

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUBADIO
APODERADO

1867

A.N.M.A.T. FOLIO 123 TECNOLOGIA MEDICA

Instrucciones de Uso

- Montaje de la Trampa
  - ✧ Seleccionar el tamaño adecuado de SeQureTM Sistema de Lazo para la localización del cuerpo externo. Generalmente, el lazo debe ser aproximadamente del tamaño del vaso que será utilizado.
  - ✧ Remover el catéter lazo de su protección e inspeccione por si exista algún daño.
  - ✧ Remover el cargador y el Torquer desde el extremo proximal de la vaina lazo.
  - ✧ Cargar el lazo en el catéter lazo por inserción proximal (no arrollado) del lazo en el extremo distal (no centrado) de catéter lazo, hasta que el extremo proximal de la vaina del lazo salga del hub y el extremo de lazo pueda ser retractado en el extremo distal del catéter de lazo.
  - ✧ Inspeccionar el dispositivo extendiendo y retractando el lazo a través del extremo distal del catéter por 2-3 veces, mientras examina con cuidado el catéter, banda de marcación, radiopaco y lazo en búsqueda de defectos o daño.
  - ✧ Cuando sea apropiado, el lazo/catéter lazo puede ser introducido en el vaso como una unidad, montada como ha sido descripto anteriormente.
- Procedimiento Alternativo
  - ✧ Si el catéter de trampa ya está colocado dentro de vasculatura, el cargador proporcionado (situado en el extremo proximal del lazo y distal al torquer) puede ser utilizado para colocar el lazo en catéter el interior. Para ello:
  - ✧ Remover el protector del lazo, luego inspeccionar que no se encuentre dañado.
  - ✧ Mover el cargador suministrado (colocado en el extremo proximal del lazo y distal al torquer) distalmente hasta el lazo este encerrado dentro de la porción de tubo del cargador.
  - ✧ Insertar el extremo distal del cargador en el hub del catéter lazo interior hasta que haga resistencia. Esto indicará que la punta del cargador se encuentra correctamente alineada con el lumen interno del catéter.
  - ✧ Mantener el cargador tan recto como sea posible, sujetar la vaina del

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

A.N.M. FOLIO 124 TECNOLOGIA MEDI

lazo justo detrás del hub del cargador y avanzar el lazo hasta que se encuentre seguro dentro del lumen del catéter. En este momento el cargador puede ser removido, primero extraer el torquer y estirar el cargador del extremo proximal de la vaina lazo.

- Manipulación/ Recuperación Asistida del Lazo
  - ✧ Remover el balón interior o catéter de entrega, si esta presente. Quizá sea necesario cambiar o extender el cable de guía interior para facilitar la extracción del balón y para convertir el catéter interno guía para acomodar al lazo.
  - ✧ Si un cable de guía se encuentra dentro del paciente en la localización del cuerpo extraño, enlazar el lazo sobre el extremo proximal del cable y avanzar el lazo en el catéter de guía o vaina hasta que el extremo distal del catéter lazo esté posicionado próximo al cuerpo extraño.
  - ✧ En ausencia de un cable de guía, estirar el lazo justo en el extremo distal del catéter lazo y avanzar en el catéter guía hasta que se encuentre en posición próxima al cuerpo extraño.
  - ✧ Empujar suavemente la vaina del lazo hacia adelante para abrir completamente el lazo. El lazo avanza entonces lentamente, y alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño.
  - ✧ Haciendo avanzar el lazo del catéter, el extremo del lazo se encuentra cerca de agarrar el cuerpo extraño (Tenga en cuenta que si intenta cerrar extremo del lazo estirando el lazo con el catéter lazo, moverá el extremo del lazo de su posición alrededor del cuerpo extraño.)
  - ✧ Para manipular un cuerpo extraño, mantener la tensión en el catéter lazo para retener el control sobre el cuerpo extraño, y mover el lazo y el catéter lazo juntos para manipular el cuerpo extraño a la posición deseada.
  - ✧ Para recuperar un cuerpo extraño, mantener la tensión en el catéter lazo y mover el lazo y el catéter lazo juntos (cercanamente) al o dentro del catéter guía o vaina. El cuerpo extraño es retirado entonces a través de o junto con el catéter de guía o vaina vascular. La retirada de cuerpos extraños de grandes tamaños podría requerir la inserción de vainas más grandes, o catéteres de guía, o un corte en el sitio periférico.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

1867
A.N.M.A. FOLIO 125 TECNOLOGIA MEDICA

- Remoción Asistida de Lazo de las Vainas de Fibrina desde los Catéteres Interiores
  - ✧ Desde un enfoque de la vena femoral común, avanzar el lazo seleccionado a la vena cava inferior o la aurícula derecha.
  - ✧ Avanzar un cable de guía .035 pulgadas (0.89mm) a través de puerto (puerto distal o venoso en caso de mas de un lumen) del catéter interior y en la aurícula derecha o la vena cava inferior.
  - ✧ Rodear el cable guía con el extremo del lazo.
  - ✧ Avanzar el lazo sobre el extremo distal del catéter a una posición cercana a la vaina de fibrina.
  - ✧ Cerrar el lazo alrededor del catéter y continuar aplicando una leve tracción mientras tira suavemente del lazo hacia abajo (hacia el extremo distal del catéter) encima del puerto (s).
  - ✧ Repetir los pasos 4 y 5 hasta que el catéter esté libre de vaina de fibrina.
- Canalización Venosa Asistida del Lazo
  - ✧ Introducir el lanzo en un sitio de acceso venoso del paciente y en una posición en la vasculatura en el sitio deseado de acceso venoso.
  - ✧ Abrir el lazo para proporcionar un blanco para guiar una punción en el sitio deseado de acceso venoso.
  - ✧ Introducir el alambre guía a través de la aguja y por medio del extremo del lazo.
  - ✧ Cerrar la trampa sobre la aguja por el avance del catéter lazo.
  - ✧ Estirar el cable guía en la vena cava inferior.

Fecha de Expiración

- SeQure Sistema de Lazo está esterilizado con óxido de etileno. La vida útil se encuentra indicada en la etiqueta, la fecha de producción y la de expiración igualmente están indicadas en la etiqueta. No utilizar dispositivos vencidos.

Embalaje y Etiqueta

SeQure Sistema de Lazo es suministrado estéril. Todos los componentes del SeQure Sistema de Trampa estan fijados y protegidos con soporte protector, luego envuelto en dos bolsas tipo Tyvek1073B selladas, una de ellas posee una etiqueta primaria adherida. El dispositivo esterilizado es

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 126 TECNOLOGIA MEDICA

puesto en una caja con instrucciones de uso, tarjeta de paciente, formulario evaluación de clientes y certificado de conformidad. La etiqueta primaria y un indicador estéril se encuentran dentro de la caja.

Los símbolos usados son como los siguientes:

	Fecha de Fabricación
	Fabricante
	Usado por
SN	Número de Serie
LOT	Número de Lote
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No-pirogénico
	No re usar
	Consultar instrucciones para uso
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
REF	Número de catálogo
	No utilice si el embalaje está roto/ dañado
	No vuelva a esterilizar
	Conservar a temperatura ambiente
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
℞ ONLY	Cuidado: Ley Federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo por o bajo prescripción de un médico (o un practicante adecuadamente calificado).

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1468-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1867, y de acuerdo a lo solicitado por UNIFARMA 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, con lazo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-927 Catéter, con lazo de alambre.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SeQure Snare System

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: se utiliza en el sistema cardiovascular como una herramienta para recupero y manipuleo de cuerpos extraños. El producto está diseñado para ser usado por médicos capacitados.

Modelo(s):

-LT-SG-05.

-LT-SG-10.

-LT-SG-15.

-LT-SG-20.

-LT-SG-25.

-LT-SG-30.

-LT-SG-35.

-LT-SP-10.

-LT-SP-25.

-LT-SM-02.

-LT-SM-04.

-LT-SM-07.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Cybio Electronic Building, Langshan 2nd street, North Area of High-tech Park Floor 1-3 Nanshan District, 518057 Shenzhen, China.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado PM-954-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....25 MAR 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1 8 6 Z

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.