



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1956

BUENOS AIRES, 05 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23985-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARK SRL 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1956

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 BIOMETRIX, nombre descriptivo catéteres percutáneos de tipo seldinger o no seldinger y nombre técnico Catéteres, para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por MARK SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 y 114 a 118 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-264-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1956

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-23985-12-2

DISPOSICIÓN Nº

1956

LP

Dr. FEDERICO K...
Subadministrador Nacional
ANMAT



1956

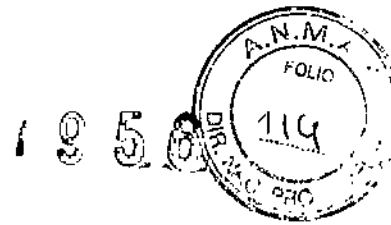
05 MAR 2015

PROYECTO DE ROTULO

11. Fabricado por: BIOMETRIX LTD. – Kiryat Mada 4, POB 45057 91450
Jerusalén, ISRAEL
12. Importado por: MARK S.R.L. Pio Mújica 2820 – Ciudad Autónoma de Buenos
Aires - Argentina
13. Catéteres percutáneos de tipo seldinger o no seldinger – Marca: BIOMETRIX
Cuidados intensivos: catéteres de diálisis
2 lúmenes: EF-9613, EF-7793, EF-7613, EF-7713, EF-7813, EF-7623, EF-
7723
3 lúmenes: EG-7623, EG-7723
14. lote N°:
15. fecha vto.
16. esterilizado por ETO
17. no utilizar si el envase se encuentra roto o dañando
18. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°, proteger de la luz
directa del sol.
19. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
20. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
21. Director técnico: Farmacéutico Han Yong Ki MN 15960
22. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-264-31
23. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

EMILIO RODRIGÁNEZ
GERENTE GENERAL

YONG KIM HAN
FARMACÉUTICO
MN 15960



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: BIOMETRIX LTD. – Kiryat Mada 4, POB 45057 91450
Jerusalén, ISRAEL
2. Importado por: MARK S.R.L. Pio Mújica 2820 – Ciudad Autónoma de Buenos
Aires - Argentina
3. Catéteres percutáneos de tipo seldinger o no seldinger – Marca: BIOMETRIX
Cuidados intensivos: catéteres de diálisis
2 lúmenes: EF-9613, EF-7793, EF-7613, EF-7713, EF-7813, EF-7623, EF-
7723
3 lúmenes: EG-7623, EG-7723
4. no utilizar si el envase se encuentra roto o dañando
5. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25º, proteger de la luz
directa del sol.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Director técnico: Farmacéutico Han Yong Ki MN 15960
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-264-31
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicaciones

Los catéteres de diálisis están diseñados para un acceso vascular a corto plazo para hemodiálisis o aféresis.

Instrucciones de uso

El médico responsable deberá estar familiarizado con la técnica de Seldinger, el uso y las complicaciones del procedimiento de punción de la vena subclavia, yugular o femoral.

EMILIO RODRIGÁNEZ
GERENTE GENERAL

YONG KI HAN
FARMACÉUTICO
MN 15960



1950



EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA UTILIZACIÓN:

El SET DE CATÉTERES DE DIALISIS consiste en:

- ✓ Un catéter DE POLIURETANO RADIOPACO
- ✓ 2 Vasodilatadores
- ✓ Un alambre guía marcado
- ✓ Una aguja de punción
- ✓ Una jeringa de 5ml.
- ✓ Sellos de heparina

Además de estos, son necesarios los siguientes accesorios, los mismos no se encuentran incluidos en el Kit:

- ✓ Antiséptico
- ✓ Bisturí
- ✓ Rayos X para monitoreo del procedimiento.
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro
- ✓ Gasas
- ✓ Anestésico local
- ✓ Instrumental y sutura
- ✓ Bolsa de drenaje.
- ✓ Solución salina estéril
- ✓ Guía de alambre adecuada
- ✓ Jeringa

1. Preparar el sitio de punción de manera normal.

2. Lavar la guía de alambre, si lo desea, con solución heparinizada a través del tubo de protección.

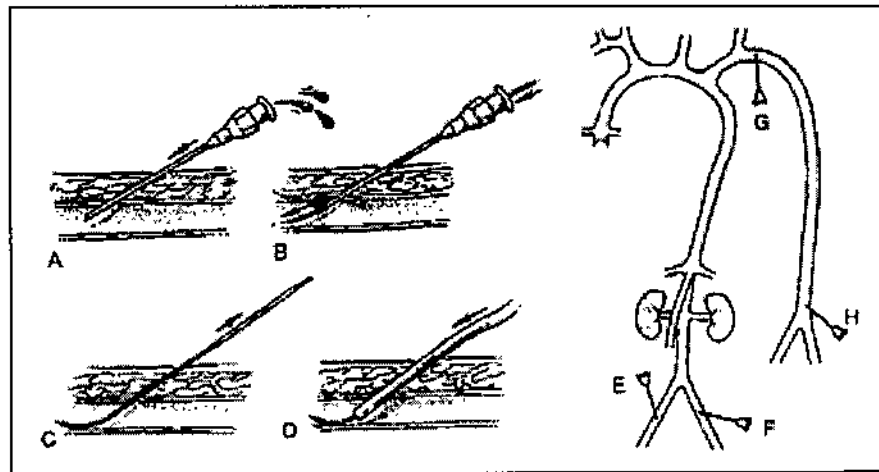
EMILIO RODRIGÁNEZ
GERENTE GENERAL

YONG KI NAM
FARMACEUTICO
MIN 15960

3. Puede utilizar una aguja de 21Ga / 22Ga. Para inyectar anestesia local y / o utilizarse como una aguja de localización (no incluida en el set).
4. Haga la punción de la arteria utilizando la jeringa de 5ml y una aguja de 16Ga/20Ga. Aspire para confirmar la apropiada ubicación arterial.
5. Descarte la jeringa de la aguja y saque la guía de alambre del tubo protector. Inserte la guía a través de la aguja introductora y dentro del vaso, hasta alcanzar la distancia deseada. Avanzar con la guía tipo "J" requiere de un suave movimiento de rotación.

Precaución: No retire la guía de alambre a través de la aguja introductora para evitar una posible ruptura de la guía.

6. Mantenga la guía de alambre en posición y cuidadosamente retire la aguja.



7. Sosteniendo la guía en su lugar, enhebre el catéter sobre la punta de la guía. Sujete el catéter cerca de la piel y avance dentro del vaso utilizando un suave movimiento de rotación.



YONG KIHAN
FARMACEUTICO
MIN 15960

EMILIO RODRIGÁNEZ
GERENTE GENERAL



- 8. Sostenga el catéter en la profundidad deseada y remueva la guía de alambre.
- 9. Acople la jeringa y aspire si observa que no es fluido el flujo de sangre.



- 10. Asegure el catéter en su posición con el ala de sutura y la técnica adecuada.

- 11. Conecte el catéter a la línea adecuada, en el caso de la colocación del balón aórtico, este catéter acepta guía de alambre de 0.035".
- 12. Seguir el protocolo del hospital para el sitio de punción elegido y los respectivos mantenimientos.

Precaución: Mantenga el sitio de inserción con apósitos utilizando una técnica aséptica regular y meticulosa.

➤ **Precauciones**

- 7. El producto ha sido fabricado para UN ÚNICO USO solamente.
- 8. No utilizar después de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.

Emilio Rodríguez
 EMILIO RODRIGÁNEZ
 GERENTE GENERAL

Yong Kih Han
 YONG KIH HAN
 FARMACÉUTICO

[Handwritten mark]



1956



9. No utilizar si el empaque se encuentra dañado.
10. No re-esterilizar.
11. Para uso médico profesional solamente.
12. El procedimiento debe ser llevado a cabo previa adecuada preparación del paciente en quirófano y con monitoreo bajo rayos X.

➤ **Contraindicaciones**

No se conocen contraindicaciones salvo a personas que presenten alergia al material. La decisión de si es posible llevar a cabo el procedimiento debe ser tomada por el médico a cargo.

➤ **Advertencias**

6. El catéter deberá ser protegido de la humedad, daño mecánico y luz solar
7. Debido al embalaje delicado, deberá tenerse sumo cuidado cuando se prepara el catéter para el procedimiento ya que el mismo podría ser dañado.
8. Es necesario particular atención cuando el catéter es introducido en el vaso sanguíneo para que este último no sea dañado.
9. El catéter está diseñado para ser utilizado sólo una vez, no podrá ser utilizado nuevamente y no deberá ser re-esterilizado ni limpiado.
10. La compañía no se hace responsable por el uso repetido o indebido del catéter.

EMILIO RODRIGÁNEZ
GERENTE GENERAL

YONG KI HAN
FARMACEUTICO
MN 15960



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-23985-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.956**, y de acuerdo con lo solicitado por MARK SRL, 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: catéteres percutáneos de tipo seldinger o no seldinger
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-022-Catéteres, para Hemodiálisis

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la cateterización de los vasos, mediante la inserción yugular, femoral o subclavia.

Modelo/s: cuidados intensivos: cateteres de diálisis.

2 lúmenes: EF-9613, EF-7793, EF-7613, EF-7713, EF-7813, EF-7623, EF-7723

3 lúmenes: EG-7623, EG-7723

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Caja por 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOMETRIX LTD

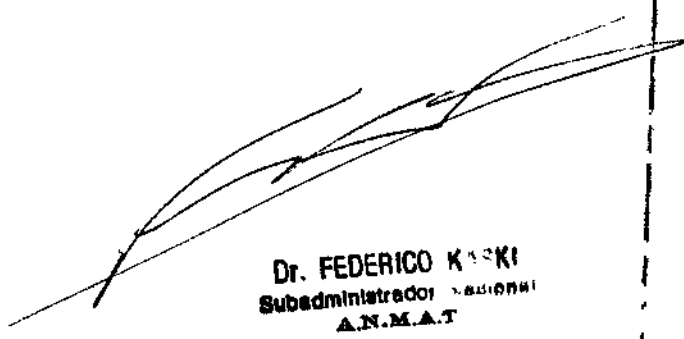
Lugar/es de elaboración: Kiryat Mada 4, POB 45057 91450, Jerusalem, Israel

Se extiende a MARK SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-264-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**05 MAR 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1956

↓


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador REGIONAL
A.N.M.A.T.