



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2980-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 26 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7658-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7658-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones KFF 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 KFF, nombre descriptivo Sistemas para Termodilución y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, para Termodilución, de acuerdo con lo solicitado por KFF 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-2018-07631994-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1594-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistemas para Termodilución.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-754 - Catéteres, con Balón Cardíaco, para Termodilución.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Medir las presiones de enclavamiento capilar pulmonar, arterial pulmonar, de la aurícula derecha y el gasto cardíaco; para controlar permanentemente la temperatura arterial pulmonar, tomar muestras de sangre y administrar drogas y soluciones en forma endovenosa, así como para medir el gasto cardíaco a través de computadoras que sirven de interfaz con catéteres de termodilución de 14 K ohm.

Modelo/s:

CATER-450 Sistema de termodilución tipo Swan-Ganz de 4 lúmenes de 5 Fr x 90 cm.

CATER-470 Sistema de termodilución tipo Swan-Ganz de 4 lúmenes de 7 Fr x 110 cm.

CATER-575 Sistema de termodilución tipo Swan-Ganz de 4 lúmenes de 7,5 Fr x 110 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasado individualmente.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41/49, Sarandi, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-3110-7658-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.26 15:06:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2018.03.26 15:06:57 -0300'

## ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

### A. ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:



1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

KFF S.A.  
 Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires – República Argentina.  
 Teléfono: 011-4265-4515  
 Fax: 011-4265-4515  
 E-mail: info@kffmed.com

2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Sistema para Termodilución

Contenido: Catéter de Termodilución de *nn* Vías x *xx* Fr  
 Jeringa para inflado de balón.

3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Corresponde "ESTÉRIL"

4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Corresponde "LOTE."

5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Corresponde "Fecha de Fabricación"  
 "Fecha de Vencimiento"

6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Corresponde la indicación "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservar en lugar fresco y seco.  
 No exponer a los rayos del sol

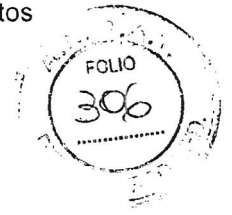
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

*Juan Ariel Fontana*  
 KFFSA  
 Presidente

*Farm. Natalia Gómez*  
 Director Técnico  
 MP 20.986

IF-2018-07631994-APN-DNPM#ANMAT

En este apartado se incluirán las Constantes de computación para los distintos diámetros de catéteres.



Temp. [°C]	Vol. Inyectado [cc]	Constante		
		5 Fr	7 Fr	7.5 Fr
0 a +5	10	-	0.542	0.564
	5	0.274	0.247	0.257
	3	0.154	0.132	0.143
	1	0.037	-	-
+23 a +25	10	-	0.595	0.607
	5	0.307	0.287	0.307
	3	0.181	0.165	0.170
	1	0.055	-	-

9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.  
No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.  
Contiene balón de látex natural, por lo que está contraindicado para pacientes con alergia conocida o sospechada al látex natural.

10. Si corresponde, el método de esterilización;

Corresponde: Esterilizado por óxido de etileno.

11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Farm. Natalia Gómez M.N. 20.986

12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado ANMAT PM-1594-06

Condición de Venta.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

  
Juan Ariel Fontana  
KFFSA  
Presidente

  
Farm. Natalia Gomez  
Director Técnico  
MP 20.986

IF-2018-07631994-APN-DNPM#ANMAT

En este apartado se incluirán las Constantes de computación para los distintos diámetros de catéteres.



Temp. [°C]	Vol. Inyectado [cc]	Constante		
		5 Fr	7 Fr	7.5 Fr
0 a +5	10	-	0.542	0.564
	5	0.274	0.247	0.257
	3	0.154	0.132	0.143
	1	0.037	-	-
+23 a +25	10	-	0.595	0.607
	5	0.307	0.287	0.307
	3	0.181	0.165	0.170
	1	0.055	-	-

9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.  
No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.  
Contiene balón de látex natural, por lo que está contraindicado para pacientes con alergia conocida o sospechada al látex natural.

10. Si corresponde, el método de esterilización;

Corresponde: Esterilizado por óxido de etileno.

11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Farm. Natalia Gómez M.N. 20.986

12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado ANMAT PM-1594-06

Condición de Venta.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

  
Juan Ariel Fontana  
KFF SA  
Presidente

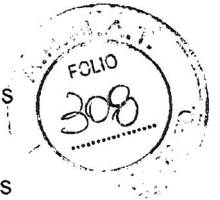
  
Farm. Natalia Gómez  
Director Técnico  
MP 20.986

IF-2018-07631994-APN-DNPM#ANMAT

**B. INSTRUCCIONES DE USO**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;



KFF S.A.  
Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires – República Argentina.  
Teléfono: 011-4265-4515  
Fax: 011-4265-4515  
E-mail: info@kffmed.com

Sistema para Termodilución

Contenido: Catéter de Termodilución de *nn* Vías x *xx* Fr  
Jeringa para inflado de balón.

ESTÉRIL  
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Conservar en lugar fresco y seco.

No exponer a los rayos del sol

En este apartado se incluirán las Constantes de computación para los distintos diámetros de catéteres, a modo de ejemplo se dan las de los catéteres de 7 y 7,5 Fr:

Temp. [°C]	Vol. Inyectado [cc]	Constante		
		5 Fr	7 Fr	7.5 Fr
0 a +5	10	-	0.542	0.564
	5	0.274	0.247	0.257
	3	0.154	0.132	0.143
	1	0.037	-	-
+23 a +25	10	-	0.595	0.607
	5	0.307	0.287	0.307
	3	0.181	0.165	0.170
	1	0.055	-	-

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.  
No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.  
Contiene balón de látex natural, por lo que está contraindicado para pacientes con alergia conocida o sospechada al látex natural.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Esterilizado por óxido de etileno.

Director Técnico: Farm. Natalia Gómez M.P. 20.986

Autorizado ANMAT PM-1594-06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Los sistemas de termodilución de flujo directo de KFF han sido diseñados para uso en pacientes de cuidados intensivos para medir las presiones de enclavamiento

Juan Ariel Fortana  
KFF SA  
Presidente

Farm. Natalia Gómez  
Director Técnico  
-MP 20.986

IF-2018-07631994-APN-DNPM#ANMAT



capilar pulmonar, arterial pulmonar, de la aurícula derecha y el gasto cardíaco; para controlar permanentemente la temperatura arterial pulmonar, tomar muestras de sangre y administrar drogas y soluciones en forma endovenosa, así como para medir el gasto cardíaco a través de computadoras que sirven de interfaz con catéteres de termodilución de 14 K ohm.

2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;
  - a. Catéter con balón de látex natural, por lo que está contraindicado para pacientes con alergia conocida o sospechada al látex natural.
  - b. La absoluta contraindicación para el cateterismo cardíaco incluye estenosis valvular pulmonar o tricúspide, protuberancias (tumores o trombos) en la aurícula derecha o en el ventrículo derecho y tetralogía de Fallot.
  - c. Contraindicaciones relativas para el cateterismo cardíaco incluyen ritmo ventricular inestable, bloqueo cardíaco y marcapaso transvenoso temporario (desconexión de cable).

3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Este dispositivo está diseñado para utilizarse con monitores compatibles aprobados de acuerdo a IEC60601-1 y deben ser monitores deben ser monitores aprobados por ANMAT, marcados CE o aprobados por la FDA.

Refiérase al manual de uso provisto con su computadora de gasto cardíaco para las instrucciones específicas sobre el uso de sistemas de termodilución para el cálculo del gasto cardíaco.

La salida de monitor cardíaco requiere un cable de monitor para actuar como una interfaz entre el monitor y nuestros sistemas de Termodilución. Por lo tanto, para adaptarse a nuestros sistemas de Termodilución, el cable debe poseer un conector de catéter estándar de 3 pines.

4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Refiérase al manual de uso provisto con su computadora de gasto cardíaco para las instrucciones específicas sobre el uso de sistemas de termodilución para el cálculo del gasto cardíaco

5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
  - a. No utilizar líquido para inflar el balón.
  - b. Para evitar romper el balón durante el inflado, no excederse en el volumen de gas recomendado.
  - c. Para minimizar las posibilidades de infección, no dejar el catéter de termodilución dentro del paciente por más de 3 días.

Juan Ariel Fontana  
KFF SA  
Presidente

Farm. Natalia Gómez  
Director Técnico  
MP 20.986

IF-2018-07631994-APN-DNPM#ANMAT





6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

- No utilizar el catéter más de una vez.
- No utilizar el catéter con fecha de esterilización vencida. Dicha fecha se encuentra impresa en la etiqueta externa al envoltorio.
- No utilizar el catéter si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.

8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde. Dispositivo médico de un solo uso.

9. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El dispositivo se suministra estéril.

10. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

- Controlar que el envoltorio del sistema de termodilución no se encuentre abierto o dañado. El sistema pierde esterilidad y se vuelve pirógeno al abrir o dañar el envoltorio.
- Enjuagar las luces del catéter con una solución estéril para garantizar su permeabilidad y la ausencia de aire.
- Verificar que el balón de látex no tenga filtraciones inflándolo con 1,5cc de CO<sub>2</sub> filtrado con filtro antibacteriano o aire bajo solución estéril.
- Verificar la integridad del termistor conectando el conector eléctrico del catéter a la computadora de gasto cardíaco de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la computadora, y ver que no haya ninguna falla.
- Leer con atención el manual de instrucciones de los instrumentos para mayor información.

Juan Ariel Fontana  
KFF SA  
Presidente

Farm. Natalia Gómez  
Director Técnico  
MP 20.986

IF-2018-07631994-APN-DNPM#ANMAT



11. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde.

12. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Todos los procedimientos invasivos inherentemente implican algunos riesgos de los pacientes. Aunque las complicaciones serias asociadas con sistemas de termodilución y catéteres en la arteria pulmonar son relativamente poco frecuentes, se aconseja al médico sopesar los beneficios y riesgos potenciales asociados con el uso del sistema contra los procedimientos alternativos antes de decidir utilizar el sistema. Ajustarse estrictamente a las instrucciones y las precauciones impartidas sobre los posibles riesgos reduce la incidencia de las complicaciones. Algunas conocidas complicaciones descritas en la literatura son las siguientes:

Perforación de la arteria pulmonar.

Los motivos de ruptura de arteria pulmonar durante el uso del catéter dirigido por la corriente sanguínea en el globo de su punta son la hipertensión pulmonar, la edad avanzada y la migración anticipada extremo distal. Los factores que predisponen a la perforación ventricular durante el cateterismo incluyen el tamaño de la cámara pequeño, la obstrucción del tracto de salida, y el infarto de miocardio.

Infarto pulmonar.

Inflado excesivo del balón y la migración espontánea de la punta, embolismo gaseoso, y tromboembolismo, son factores de esta complicación.

Arritmias cardíacas.

Las arritmias cardíacas pueden ocurrir durante la inserción o la remoción del catéter, y están usualmente asociadas con hipotensión transitoria.

Arritmias ventriculares son comúnmente observadas. Los factores que predisponen a las arritmias ventriculares son infarto de miocardio o isquemia, shock, acidosis, hipoxia y alteraciones de los electrolitos. El uso de lidocaína profiláctica debe ser considerado para reducir la incidencia de arritmias ventriculares durante el cateterismo.

Acodamiento, curvado y anudado

Frecuentemente se reportan formación de bucles y nudos en catéteres suaves, flexibles y de longitud excesiva. Los nudos sueltos pueden ser desatados por un radiólogo utilizando alambres de guía bajo el control de fluoroscopia. Alternativamente, puede ser nudo ajustado suavemente y retirar el catéter percutáneamente junto con el introductor a través del sitio de entrada.

Sepsis / Infección

Se han informado infecciones del catéter debido a técnica aséptica pobre al momento de la inserción o durante su uso posterior, contaminación de fluidos de perfusión y de dispositivos utilizados en la cirugía cardíaca, crecimiento de los organismos de la piel a lo largo del catéter, así como la diseminación hematogena a partir de focos a distancia. Se recomiendan medidas preventivas para protección contra todas las posibles infecciones, incluidas la práctica de la técnica aséptica, la aplicación de una pomada tópica antibióticos, y los cambios frecuentes de apósito estéril.

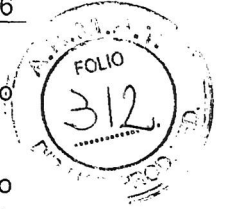
Embolia gaseosa

Embolismo aéreo es un acontecimiento poco frecuente pero potencialmente catastrófico que se produce como consecuencia de la entrada de aire en la

Juan Ariel Fontana  
KFFSA  
Presidente

Farm. Natalia Gómez  
Director Técnico  
MP 20.986

IF-2018-07631994-APN-DNPM#ANMAT



vasculatura. Se deben hacer esfuerzos para reducir el riesgo de embolismo aéreo durante la ventilación mecánica y la colocación de la línea central.

Otras complicaciones

Otras complicaciones incluyen bloqueo de rama derecha, bloqueo cardíaco completo, neumotórax, trombosis venosa y lesiones de la válvula tricúspide. Además, las reacciones alérgicas al látex han sido reportadas. Antes de utilizar el sistema de termodilución, los médicos deben identificar los pacientes sensibles al látex y prepararse para tratar las reacciones alérgicas con prontitud.

13. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde.

14. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde.

15. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No se recomienda la administración de sangre a través del lumen nº 5.

16. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Para su eliminación tratarlo como residuo patogénico.

17. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

18. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

  
Juan Ariel Fontana  
KFF SA  
Presidente

  
Farm. Natalia Gómez  
Director Técnico  
MP 20.986

IF-2018-07631994-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-07631994-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7658-16-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.20 11:58:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.20 11:58:52 -03'00'



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7658-16-1

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

Nombre descriptivo: Sistemas para Termodilución.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-754 - Catéteres, con Balón Cardíaco, para Termodilución.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Medir las presiones de enclavamiento capilar pulmonar, arterial pulmonar, de la aurícula derecha y el gasto cardíaco; para controlar permanentemente la temperatura arterial pulmonar, tomar muestras de sangre y administrar drogas y soluciones en forma endovenosa, así como para medir el gasto cardíaco a través de computadoras que sirven de interfaz con catéteres de termodilución de 14 K ohm.

Modelo/s:

CATER-450 Sistema de termodilución tipo Swan-Ganz de 4 lúmenes de 5 Fr x 90 cm.

✓

CATER-470 Sistema de termodilución tipo Swan-Ganz de 4 lúmenes de 7 Fr x 110 cm.

CATER-575 Sistema de termodilución tipo Swan-Ganz de 4 lúmenes de 7,5 Fr x 110 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasado individualmente.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41/49, Sarandi, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1594-6, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7658-16-1

Disposición Nº **2989** **26 MAR. 2018**



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.