



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004329-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004329-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE 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 VASCULAR SOLUTIONS nombre descriptivo Microcateter vasculatorio periferico y nombre técnico Kit para cateterismo intravenoso , de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE 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-2022-12560652-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 921-222 ", 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: 921-222

Nombre descriptivo: Microcateter vasculatorio periferico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-161 - Kit para cateterismo intravenoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VASCULAR SOLUTIONS

Modelos:

SuperCross, microcateter: 5300, 5301, 5302, 5303, 5304, 5305, 5306, 5307, 5308, 5309.

SuperCross FT, microcateter: 5340, 5341

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El micro catéter SuperCross es un catéter de una sola luz, diseñado para su uso en la vasculatura coronaria y/o periférica.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1. VASCULAR SOLUTIONS LLC
2. VASCULAR SOLUTIONS LLC

Lugar de elaboración:

1. 6464 Sycamore Court North, Maple Grove , MN, Estados Unidos - 55369
2. 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN, Estados Unidos - 55369

Expediente N° 1-0047-3110-004329-21-1

N° Identificadorio Trámite: 29963

AM

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - a. VASCULAR SOLUTION LLC – 6464 Sycamore Court North, Maple Grove, MN, Estados Unidos - 55369
 - b. VASCULAR SOLUTION LLC – 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN, Estados Unidos – 55369
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Micro catéter vasculatorio periférico – Marca: VASCULAR SOLUTION Modelos: xxx
4. PRODUCTO ESTERIL
5. N° de lote:
6. Fecha de Vto:
7. Formas de presentación: según corresponda
8. Esterilizado por ETO.
9. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Marisol Guzmán – MN 14316 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-222
13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - a. VASCULAR SOLUTION LLC – 6464 Sycamore Court North, Maple Grove, MN, Estados Unidos - 55369
 - b. VASCULAR SOLUTION LLC – 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN, Estados Unidos – 55369
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal.
3. Micro catéter vasculatorio periférico – Marca: VASCULAR SOLUTION Modelos: xxx
4. PRODUCTO ESTERIL
5. Formas de presentación: según corresponda
6. Esterilizado por ETO.
7. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Marisol Guzmán – MN 14316 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-222
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El microcatéter SuperCross es un catéter de una sola luz, diseñado para su uso en la vasculatura coronaria y/o periférica.

El microcatéter SuperCross proporciona apoyo al alambre guía durante las intervenciones y permite el cambio de un alambre guía situado distalmente por otro, al tiempo que mantiene el acceso a la vasculatura distal. El microcatéter SuperCross tiene un recubrimiento hidrófilo en la porción distal de 40 cm de los catéteres de punta recta y en la porción distal de 80 cm de los catéteres de punta angulada para facilitar el posicionamiento en la vasculatura objetivo.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

El microcatéter SuperCross posee una sola banda marcadora radiopaca situada a 0,035" / 0,89 mm, 0,026" / 0,65 mm, o 0,069" / 1,75 mm de la punta distal, respectivamente. El catéter tiene marcas de posicionamiento blancas situadas a 95 cm (una marca) y 105 cm (dos marcas) de la punta distal. El extremo proximal del catéter incorpora un aliviador de tensión y un adaptador con cierre de tipo luer para la irrigación. Los microcatéteres SuperCross con punta angulada disponen de un enderezador de punta angulada situada en la parte proximal a la sección angulada del catéter. El enderezador de punta angulada está diseñado para enderezar temporalmente la punta angulada del catéter a fin de facilitar la retrocarga del alambre guía en la punta distal de un catéter angulado. El microcatéter SuperCross ha sido esterilizado con óxido de etileno

ESPECIFICACIONES

- **Microcatéter SuperCross de punta recta**

Número de modelo	5300	5301
Diámetro máx. del alambre guía	0,014" / 0,36 mm	
Longitud útil, "A"	130 cm	150 cm
Banda marcadora desde punta distal, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Diámetro externo del eje proximal	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,042" / 1,07 mm	

- **Microcatéter SuperCross FT de punta recta**




AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

Número de modelo	5340	5341
Diámetro máx. del alambre guía	0,014" / 0,36 mm	
Longitud útil, "A"	130 cm	150 cm
Banda marcadora desde punta distal, "B"	0,035" / 0,89 mm	
Diámetro externo del eje proximal	0,033" / 0,84 mm (2,5 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,024" / 0,61 mm (1,8 F)	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,042" / 1,07 mm	



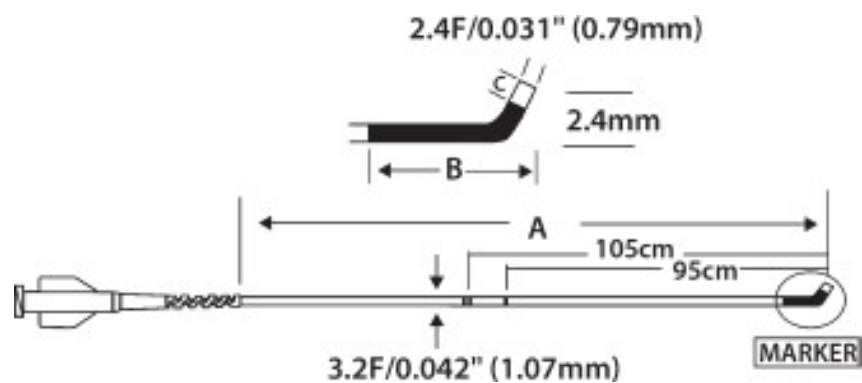
- **Microcatéter SuperCross con punta en ángulo de 45°**



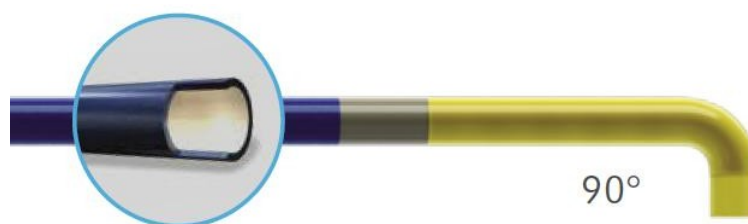

 AMERICAN FIURE S.A.
 SEBASTIÁN G. NUÑEZ
 Apoderado


 MARISOL GUZMAN
 FARMACEUTICA M.N. 14.316
 DIRECTORA TECNICA

Número de modelo	5302	5303
Diámetro máx. del alambre guía	0,014" / 0,36 mm	
Longitud útil, "A"	130 cm	150 cm
Longitud de la bobina radiopaca, "B"	0,400" / 10 mm	
Bobina radiopaca desde la punta distal, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Diámetro externo del eje proximal	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Longitud de la punta angulada	2,4 mm	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,056" / 1,42 mm	



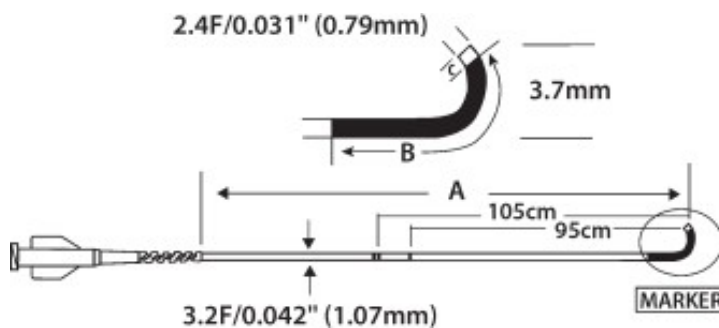
- Microcatéter SuperCross con punta en ángulo de 90°



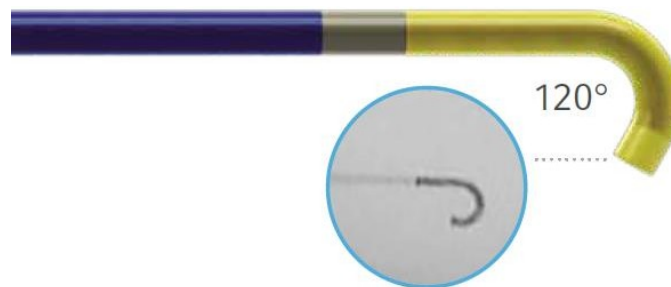

 AMERICAN FIURE S.A.
 SEBASTIÁN G. NUÑEZ
 Apoderado


 MARISOL GUZMAN
 FARMACEUTICA M.N. 14.316
 DIRECTORA TECNICA

Número de modelo	5304	5305
Diámetro máx. del alambre guía	0,014" / 0,36 mm	
Longitud útil, "A"	130 cm	150 cm
Longitud de la bobina radiopaca, "B"	0,400" / 10 mm	
Bobina radiopaca desde la punta distal, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Diámetro externo del eje proximal	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Longitud de la punta angulada	3,7 mm	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,056" / 1,42 mm	



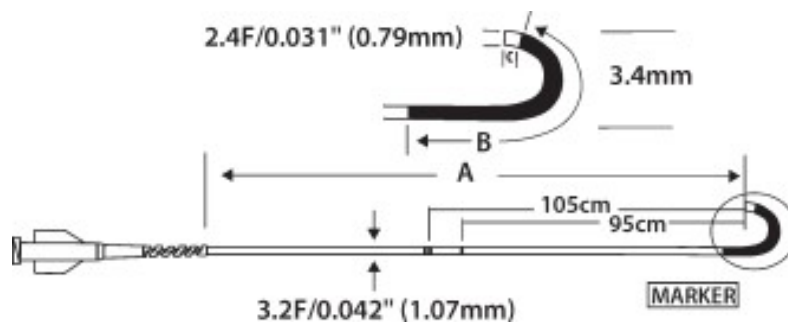
- **Microcatéter SuperCross con punta en ángulo de 120°**



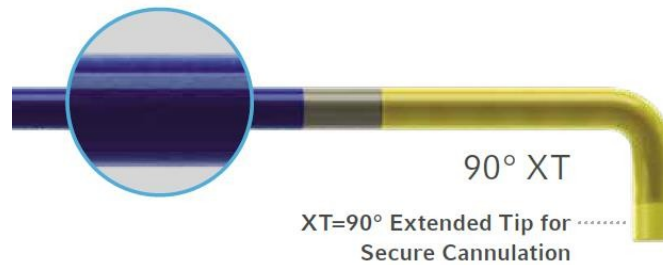

 AMERICAN FIURE S.A.
 SEBASTIÁN G. NUÑEZ
 Apoderado.


 MARISOL GUZMAN
 FARMACEUTICA M.N. 14.316
 DIRECTORA TECNICA

Número de modelo	5306	5307
Diámetro máx. del alambre guía	0,014" / 0,36 mm	
Longitud útil, "A"	130 cm	150 cm
Longitud de la bobina radiopaca, "B"	0,400" / 10 mm	
Bobina radiopaca desde la punta distal, "C"	0,026" / 0,65 mm	
Diámetro externo del eje proximal	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Longitud de la punta angulada	3,4 mm	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,056" / 1,42 mm	



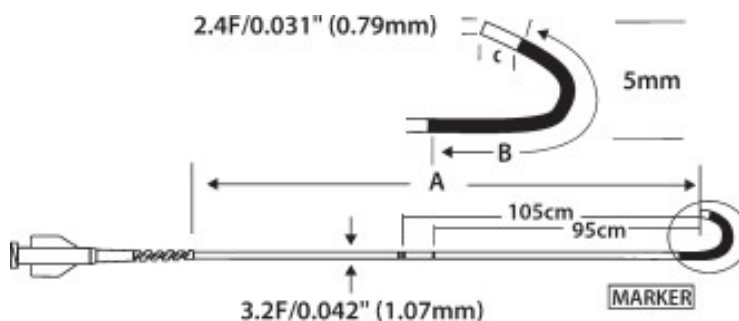
- **Microcatéter SuperCross con punta extendida en ángulo de 90°**




 AMERICAN FIURE S.A.
 SEBASTIÁN G. NUÑEZ
 Apoderado


 MARISOL GUZMAN
 FARMACEUTICA M.N. 14.316
 DIRECTORA TECNICA

Número de modelo	5308	5309
Diámetro máx. del alambre guía	0,014" / 0,36 mm	
Longitud útil, "A"	130 cm	150 cm
Longitud de la bobina radiopaca, "B"	0,400" / 10 mm	
Bobina radiopaca desde la punta distal, "C"	0,069" / 1,75 mm	
Diámetro externo del eje proximal	0,042" / 1,07 mm (3,2 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,031" / 0,79 mm (2,4 F)	
Longitud de la punta angulada	5 mm	
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,056" / 1,42 mm	



INDICACIONES

El microcatéter SuperCross está indicado para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria o periférica, en combinación con el uso de alambres guía orientables. Se puede utilizar para facilitar la colocación y el intercambio de alambres guía y otros dispositivos de intervención, así como para perfundir o administrar agentes terapéuticos y de diagnóstico de forma subselectiva.

CONTRAINDICACIONES

El microcatéter SuperCross está contraindicado para inyecciones de alta presión y para su uso en la vasculatura cerebral.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA

ADVERTENCIAS

El microcatéter SuperCross se entrega estéril para un solo uso.

La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva un posible riesgo de que el paciente o el usuario contraiga una infección y puede afectar a la funcionalidad del dispositivo, así como provocar enfermedades o lesiones graves al paciente.

No exceda la presión de inyección máxima de 300 psi, ya que podría ocasionar daños al catéter o lesiones en los vasos.

Si no es posible hacer pasar un alambre guía adecuado a través del catéter, no intente resolver el bloqueo irrigando el catéter in vivo, ya que podría ocasionar la rotura del catéter y una lesión arterial. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o reemplace el catéter por uno nuevo.

No haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía en condiciones de resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o del alambre guía, daños al catéter o perforación de los vasos.

No haga avanzar el microcatéter SuperCross por delante del alambre guía, ya que puede ocasionar perforación de los vasos.

PRECAUCIONES

Si el envase está dañado, no debe usarse el catéter SuperCross, porque podría indicar que se ha perdido la esterilidad o que se ha dañado el dispositivo.

Inspeccione el catéter antes de utilizarlo. No utilice un catéter dañado. Puede dañar los vasos o ser incapaz de hacer avanzar o retirar el catéter.

Hay que tener cuidado con no aplastar el catéter. Si se aprieta demasiado la válvula hemostática contra el eje del catéter se pueden producir daños en la luz del alambre y dificultar el intercambio de alambres.



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



Antes del uso, debe irrigarse la luz del catéter con solución salina heparinizada estéril para asegurarse de que el catéter no contenga residuos que podrían introducirse en el cuerpo y producir una embolia. Tenga cuidado al manipular el catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura o acodamiento accidentales.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado.

Cuando el catéter está en el cuerpo, solo se debe manipular bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar la respuesta resultante de su punta, ya que se pueden producir daños en el catéter o lesiones en los vasos.

No introduzca el microcatéter SuperCross con punta angulada en el catéter guía sin extraer el enderezador de la punta angulada, ya que esto puede evitar que la válvula hemostática cree un sello alrededor del catéter.

Revise que todos los adaptadores y accesorios estén firmes y que la jeringa no contenga burbujas de aire, antes de la inyección, para que no entre aire en el catéter durante su uso. Si no lo hace, puede entrar aire en la vasculatura.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el uso del catéter SuperCross incluyen, pero no se limitan a, los siguientes:

- Derrame/taponamiento
- Embolia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección
- Respuesta inflamatoria
- Infarto de miocardio
- Taquicardia
- Trombosis
- Disección vascular
- Perforación de los vasos
- Ruptura de los vasos
- Espasmo de los vasos

PROCEDIMIENTO CLÍNICO



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



El microcatéter SuperCross debe ser utilizado por médicos con formación en los procedimientos para los cuales esté destinado el dispositivo. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado

A handwritten signature in black ink is written over the printed text. The signature is stylized and appears to read "Sebastián G. Nuñez".

TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio clínico del médico en el tratamiento de pacientes específicos. Toda la información disponible, incluidos los signos y los síntomas del paciente, y los resultados de otras pruebas diagnósticas, debe tenerse en cuenta antes de determinar un plan de tratamiento específico.

El envase contiene:

- Microcatéter SuperCross desechable de un solo uso
- Enderezador de punta angulada, solamente para los microcatéteres SuperCross de punta angulada
- Bobina dispensadora

Nota: La bobina dispensadora del microcatéter SuperCross de punta recta incluye un conector luer de irrigación.

Otros elementos necesarios, pero no incluidos:

- Si se utiliza el microcatéter SuperCross de punta recta, un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,042" / 1,07 mm y equipado con una válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Si se utiliza el microcatéter SuperCross de punta angulada, un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,056" / 1,42 mm y equipado con una válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Alambre guía con un diámetro \leq 0,014" / 0,36 mm
- Jeringa de 10 ml para irrigación
- Solución salina heparinizada estéril

PREPARACIONES PARA EL USO

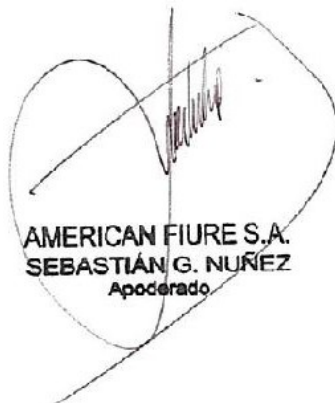
1. Antes de usar el producto, inspeccione cuidadosamente el envase y los componentes del microcatéter SuperCross para descartar cualquier daño.
2. Mediante una técnica estéril, extraiga el microcatéter SuperCross del envase y transfiera la bobina dispensadora al campo estéril.
3. Si utiliza el microcatéter SuperCross de punta recta, conecte una jeringa de 10 ml llena de solución salina heparinizada estéril al conector luer de irrigación en la bobina dispensadora. Irrigue completamente la bobina para activar el recubrimiento hidrófilo del catéter.



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



4. Si utiliza el microcatéter SuperCross de punta angulada, extraiga el catéter de la bobina dispensadora y moje la sección distal con solución salina heparinizada para activar el recubrimiento



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoederado

hidrófilo del catéter. Haga avanzar el enderezador de la punta angulada hacia la punta distal de forma que enderece el ángulo de la punta y mantenga la punta en esta posición recta para realizar la carga en el alambre guía.

5. Examine el microcatéter SuperCross para descartar la existencia de doblamientos o acodamientos. Irrigue bien el microcatéter SuperCross con solución salina heparinizada.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Despliegue el microcatéter SuperCross de acuerdo con los pasos siguientes:

1. Retrocargue la punta distal del microcatéter SuperCross hacia el extremo proximal de la longitud del alambre guía de intercambio que ya está colocado en la vasculatura distal.
2. Si ha utilizado el enderezador de punta angulada para enderezar la punta de un microcatéter SuperCross de punta angulada a fin de facilitar la retrocarga del alambre guía, asegúrese de que el alambre guía se retrocarga más allá del borde proximal del enderezador de punta angulada.
3. Si ha utilizado el enderezador de punta angulada y una vez que se ha cargado el alambre guía por detrás como se describe en el paso 2, extraiga cuidadosamente el enderezador de punta angulada del extremo distal del catéter sujetando la pestaña proximal del enderezador de punta angulada y tirando en la dirección de la punta distal del microcatéter. Deseche el enderezador de punta angulada una vez retirado del catéter.
4. Utilizando fluoroscopia, haga avanzar cuidadosamente el catéter hasta que el marcador de la punta distal esté visible en el espacio vascular deseado.

ADVERTENCIA: No haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía en condiciones de resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o del alambre guía, daños al catéter o perforación de los vasos.

5. Si se desea cambiar el alambre guía, después de confirmar mediante fluoroscopia que la punta del microcatéter SuperCross está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente el alambre guía.



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



6. Inserte la longitud deseada del alambre guía en el puerto de entrada del alambre guía con cierre tipo luer. Haga avanzar el alambre guía hasta que salga por la punta del catéter.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado

7. Bajo fluoroscopia, asegúrese de que el alambre guía haya avanzado lo suficiente en la vasculatura distal. Fije la posición del alambre guía y haga avanzar lentamente el microcatéter SuperCross en el espacio vascular deseado.
8. Si se desea una perfusión/administración subselectiva de un agente terapéutico o de diagnóstico, después de confirmar mediante fluoroscopia que la punta del microcatéter SuperCross está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente el alambre guía.
9. Establezca una conexión de líquido a líquido sin aire entre el conector del catéter y la jeringa de inyección. Aspire y elimine las posibles burbujas de aire que pueda haber en la jeringa antes de inyectar en el catéter.
- 10.** Con la jeringa de inyección, realice una perfusión manual del agente terapéutico o de diagnóstico.
ADVERTENCIA: No supere la presión de inyección máxima recomendada de 300 psi cuando realice una inyección a través del catéter SuperCross. Esto podría ocasionar daños al catéter o lesiones en los vasos.
11. Compruebe la colocación correcta de la longitud del alambre guía de intercambio antes de retirar el catéter SuperCross y continuar con el procedimiento.
12. Deseche el microcatéter SuperCross siguiendo el procedimiento estándar del hospital.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de conservación ni manipulación

VIDA ÚTIL

2 años

METODO DE ESTERILIZACION

Óxido de Etileno

FORMA DE PRESENTACION

Por unidad estéril



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



MARISOL GUZMAN
FARMACEUTICA M.N. 14.316
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO AMERICAN FIURE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.09 11:32:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.09 11:32:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004329-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004329-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN FIURE 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: 921-222

Nombre descriptivo: Microcateter vasculatorio periferico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-161 - Kit para cateterismo intravenoso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VASCULAR SOLUTIONS

Modelos:

SuperCross, microcateter: 5300, 5301, 5302, 5303, 5304, 5305, 5306, 5307, 5308, 5309.

SuperCross FT, microcateter: 5340, 5341

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El micro catéter SuperCross es un catéter de una sola luz, diseñado para su uso en la vasculatura coronaria y/o periférica.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

1. VASCULAR SOLUTIONS LLC
2. VASCULAR SOLUTIONS LLC

Lugar de elaboración:

1. 6464 Sycamore Court North, Maple Grove , MN, Estados Unidos - 55369
2. 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN, Estados Unidos - 55369

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 921-222 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004329-21-1

N° Identificadorio Trámite: 29963

AM