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

DISPOSICIÓN N° 3169

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-337-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biogamma S.R.L. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 N° 3169

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 Medos, nombre descriptivo cánulas para cirugía cardiovascular y nombre técnico cánulas de otro tipo de acuerdo a lo solicitado por Biogamma S.R.L., 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 157 a 158 y 159 a 166 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-1972-14, 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 3169

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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-337-13-3
DISPOSICIÓN Nº 3169

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 ...3169.....

Nombre descriptivo: cánulas para cirugía cardiovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-206, cánulas de otro tipo

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Medos

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: las cánulas están indicadas para circulación de las arterias o venas principales del corazón, al sistema de perfusión extracorpórea, durante el contexto de una cirugía cardiovascular, proporcionando el retorno de la sangre arterializada al paciente. Son componentes de un sistema extracorpóreo para ser utilizadas en distintas técnicas de by pass.

Modelo(s): Cánula arterial REF: ME A 2651, ME A 1657, ME A 2657, ME A 5652, ME A 2807, ME A 2802, ME A 1802, ME A 1807, ME A 5802, ME A 5807, ME A 1652, ME A 5657, ME A 2801, ME A 5652, Cánula venosa REF: ME V 2132, ME V 2128, ME V 1550, ME V 2124, ME V 2134, ME V 2136, ME V 3136, ME V 3134, ME V 3132, ME V 1646, ME V 1440, Cánula Raíz Aórtica REF.: ME R 2015, ME R 2026, ME R 2020, Cánula de perfusión Ostia Coronario REF:ME P 1199, ME P 2199, ME P 3199, ME P 1130, ME P 2130, ME P 2235, ME P 3130, ME P 3230, ME P 2230, ME P 3235, Cánula femoral REF.: ME FK KA16, ME FK KA16L, ME FK KA18, ME FK KA18L, ME FK KA20, ME FK KA20L, ME FK KA22, ME FK KA22L, ME FK KA24, ME FK KA24L, ME FK KA26, ME FK KA26L, ME FK KV20, ME FK KV20L, ME FK KV22, ME FK KV22L, ME FK KV24, ME FK KV24L, ME FK KV26, ME FK KV26L, ME FK KV28, ME FK KV28L, Catéter de aspiración (tipo *vent*) REF.: ME W 1060, ME, W 2060 Aspirador REF:ME S 9670, ME S 9570, Otros sets especiales:REF: ME H7 2452.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MEDOS Medizintechnik AG.

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

Lugar/es de elaboración: Obere Steinfurt 8-10 52222 Stolberg -Alemania.

Expediente Nº 1-47-337-13-3
DISPOSICIÓN Nº 3169

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 .....3169.....

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

157

ANEXO III B (parte 2)

2)RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

3169

Cánulas para cirugía cardiovascular
Fabricado por : Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10 52222 Stolberg . Alemania
Importado por: BIOGAMMA SRL.Cervantes 1860 Godoy Cruz Mendoza. Argentina
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat:2323
Referencia: (la que corresponda)(*)

Modelos: (el que corresponda) (*)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de fabricación
Fecha de vencimiento
Condición de uso: Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales:

Producto estéril : Esterilizado por óxido de etileno
Único uso . No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Leer detalladamente las instrucciones de uso y precauciones ántes de utilizarlo
Autorizado por la ANMAT PM: 1972-14
Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar entre 5 y 40 ºC , al abrigo de la luz. La humedad ambiental no debe superar el 80%

(*) Modelos y referencias

Cánula arterial
REF:
ME A 2651, ME A 1657, ME A 2657, ME A 5652, ME A 2807, ME A 2802, ME A 1802, ME A 1807, ME A 5802, ME A 5807, ME A 1652, ME A 5657, ME A 2801, ME A 5652.
Cánula venosa
REF:
ME V 2132, ME V 2128, ME V 1550, ME V 2124, ME V 2134, ME V 2136, ME V 3136, ME V 3134, ME V 3132, ME V 1646, ME V 1440.
Cánula Raíz Aórtica
REF.:
ME R 2015, ME R 2026, ME 4 2020
Cánula de perfusión Ostia Coronario
REF:
ME P 1199, ME P 2199, ME P 3199, ME P 1130, ME P 2130, ME P 2235, ME P 3130, ME P 3230, ME P 2230, ME P 3235

JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTOR TÉCNICA

Cánula femoral
REF.:
ME FK KA16, ME FK KA16L, ME FK KA18, ME FK KA18L, ME FK KA20, ME FK KA20L, ME FK KA22, ME FK KA22L, ME FK KA24, ME FK KA24L, ME FK KA26, ME FK KA26L, ME FK KV20, ME FK KV20L, ME FK KV22, ME FK KV22L, ME FK KV24, ME FK KV24L, ME FK KV26, ME FK KV26L, ME FK KV28, ME FK KV28L.
Catéter de aspiración (tipo *vent*)
REF.:
ME W 1060, ME W 2060
Aspirador
REF:
ME S 9670, ME S 9570
Otros sets especiales:
REF:
ME H7 2452.

158

3169

JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA

ANEXO III B (parte 3)

3169

NOMBRE DEL PRODUCTO : Cánulas para cirugía cardiovascular
REFERENCIA (la que corresponda)(*)

MODELOS: (el que corresponda) (*)

CONTENIDO: 1

CONDICION DE USO:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.
FABRICANTE: : Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10 52222 Stolberg . Alemania
IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat:2323
Producto estéril : Esterilizado por óxido de etileno
Único uso . No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Leer detalladamente las instrucciones de uso y precauciones ántes de utilizarlo
Autorizado por la ANMAT PM: 1972-14
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar entre 5 y 40 °C , al abrigo de la luz. La humedad ambiental no debe superar el 80%

(*) Modelos y referencias

Cánula arterial
REF:
ME A 2651, ME A 1657, ME A 2657, ME A 5652, ME A 2807, ME A 2802, ME A 1802, ME A 1807, ME A 5802, ME A 5807, ME A 1652, ME A 5657, ME A 2801, ME A 5652.
Cánula venosa
REF:
ME V 2132, ME V 2128, ME V 1550, ME V 2124, ME V 2134, ME V 2136, ME V 3136, ME V 3134, ME V 3132, ME V 1646, ME V 1440.
Cánula Raíz Aórtica
REF.:
ME R 2015, ME R 2026, ME 4 2020
Cánula de perfusión Ostia Coronario
REF:
ME P 1199, ME P 2199, ME P 3199, ME P 1130, ME P 2130, ME P 2235, ME P 3130, ME P 3230, ME P 2230, ME P 3235

Cánula femoral
REF.:
ME FK KA16, ME FK KA16L, ME FK KA18, ME FK KA18L, ME FK KA20, ME FK KA20L, ME FK KA22, ME FK KA22L, ME FK KA24, ME FK KA24L, ME FK KA26, ME FK KA26L, ME FK KV20, ME FK KV20L, ME FK KV22, ME FK KV22L, ME FK KV24, ME FK KV24L, ME FK KV26, ME FK KV26L, ME FK KV28, ME FK KV28L.
Catéter de aspiración (tipo *vent*)
REF.:
ME W 1060, ME W 2060
Aspirador
REF:
ME S 9670, ME S 9570

JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
MAT. 2323

Otros sets especiales:
REF:
MEH72452

3169

460

JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA SRL

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - Godoy Cruz
(5501) Mendoza
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
Mat. 2323

161

ANEXO III B (parte 3)

3)INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos

3.2 hasta 3.14 se detallan a continuación.

Descripción del dispositivo

Dispositivo parte de un sistema extracorpóreo destinado a la conducción de sangre arterial y venosa, para canular vasos, y/o conectar equipos extracorpóreos durante el contexto de una cirugía cardiovascular.
Las cánulas son productos médicos descartables, de único uso y libres de pirógenos. El producto es estéril y cuenta con su correspondiente identificación (STERILE/EO). Son esterilizadas con óxido de etileno. La esterilización con EO se realiza acorde a DIN EN ISO 10993-7.
Debido a la gran variedad de cánulas existentes y de diversas técnicas de perfusión y su complejidad tanto la elección del material y utilización correcta del mismo como la elección del método de utilización debe ser decisión de un profesional calificado en el tema.
Deben leerse cuidadosamente las instrucciones de uso. Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa.
Indicaciones:

Las cánulas están indicadas para circulación de las arterias o venas principales del corazón , al sistema de perfusión extracorpórea , durante el contexto de una cirugía cardiovascular, proporcionando el retorno de la sangre arterializada al paciente.
Las cánulas MEDOS son componentes de un sistema extracorpóreo. Estos sistemas pueden ser usados frente a situaciones quirúrgicas que requieran by pass extracorpóreo, o distintas técnicas de by pass,

Se utiliza en CEC frente a operaciones o situaciones terapéuticas para realizar la canulación de la sangre arterial o venosa; para aplicación de soluciones anterógradas de cardioplegia ; transporte de sangre; evitar la congestion de la parte izquierda del corazón y facilitar la ventilación de dicha zona y como medio de conexión con equipos de circulación extracorpórea y oxigenadores

El sistema de cánulas Medos para cirugía cardiovascular comprende :

Cánulas arteriales, venosas, femorales , de perfusión y de control cardíaco (catéteres y succionadores o aspiradores). Todos estos dispositivos están fabricados con el mismo material (P VC)

JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA BARGARELLI
DIRECTORA TECNICA
Mat. 2323

Cánula arterial

Se utiliza en CEC frente a operaciones o situaciones terapéuticas para realizar la canulación de la sangre arterial.

Cánula venosa

Se utiliza en CEC frente a operaciones o situaciones terapéuticas para realizar la canulación de la sangre venosa

Cánula raíz aórtica

Se utiliza en CEC frente a operaciones o situaciones terapéuticas para la aplicación de soluciones anterógradas de cardioplegía, vía raíz aórtica.

Cánula de perfusión coronaria

Se utiliza en CEC frente a operaciones o situaciones terapéuticas para la aplicación de soluciones anterógradas directamente dentro del orificio coronario.

Catéteres:
Se utiliza en CEC frente a operaciones o situaciones terapéuticas para evitar la congestión vascular en la parte izquierda del corazón y posibilitar la ventilación de dicha zona.

Ventilación: se usan para despejar el ventrículo izquierdo durante un bypass extracorpóreo

Succión: proporcionan una succión eficaz y sencilla de la sangre en el campo operatorio, y mayor comodidad en la utilización

Drenaje: se utilizan en el drenaje pericárdico, mediastínico y pleural, para eliminar la sangre y el líquido de las heridas después de una intervención cardíaca y la autotransfusión posquirúrgica,

Cánulas femorales arteriales y venosas

Están ideadas para la conexión de la circulación extracorpórea a través de los vasos femorales

Las Cánulas Femorales MEDOS son provistas en longitudes y diámetros opcionales, para asegurar la libre aplicación con todo grupo de pacientes y sus aplicaciones principales son:

Cirugía Cardíaca y aplicaciones en casos de recaída.
Aneurisma ascendente
Soporte de Circulación extracorpórea.

JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1980
(5501) SANTA CRUZ

Reemplazo en pulmón extracorpóreo

Otros sets especiales:
Se utiliza en el circuito de cirugía cardiovascular como medio de conexión que permiten reducir el volumen de cebado

Período de aplicación:

Se sugiere un período de aplicación de 6 horas máximo

Precauciones:

La cánula no debe ser usada como canal de inyección. No se recomienda pinchar con agujas dado que esto puede ser causa de pérdidas o embolias.

Instrucciones de uso:

Debido a la gran variedad de técnicas de perfusión y su complejidad y del procedimiento a realizar, el método de utilización final está sujeto a la decisión y experiencia del médico usuario. La aplicación y remoción del dispositivo debe realizarse según los protocolos de cardiocirugía.

1- Retirar la cánula del paquete utilizando técnica aséptica.
2- Comprobar que el material no acusa daños.
3- Purgar la cánula.
4- Colocar la punta distal dentro del sitio de canulación .
5- Conectar el extremo proximal a la línea del circuito extracorpóreo.
6- Durante el procedimiento de circulación extracorpórea se debe evita curvaturas y torceduras que obstruyan el flujo normal.
7- Una vez terminado el procedimiento, se debe retirar la cánula utilizando la técnica quirúrgica apropiada y procediendo al tratamiento del sitio de inserción . Desechar el material de manera apropiada

Contraindicaciones:

No presentan contraindicaciones si se las usa para el propósito propuesto y tomando las correspondientes medidas de seguridad.
La elección del paciente candidato al uso de cánulas es responsabilidad del médico tratante . El resultado depende de diversos factores tales como la patología del paciente, tipo de intervención qurúrgica y el procedimiento de perfusión utilizado.

Precauciones y advertencias:

- El producto debe ser usado para los fines propuestos y de acuerdo a las instrucciones de uso.

JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1950 - GODOY CRUZ
(5501)
ANA SI

- El producto debe ser manipulado por personal calificado.
- El producto es de único uso y para un único paciente.
- El producto no debe ser reesterilizado.
- El producto no debe ser usado si su fecha de vencimiento ha expirado.
- El producto no debe usarse si el embalaje se encuentra roto o abierto, dado que esta es la única garantía de esterilidad.
- Debe revisarse que el producto o su envoltorio no hayan sufrido daños durante su almacenamiento o transporte. De hallarse defectos, debe descartarse.
- El producto debe manipularse bajo condiciones asépticas.
- Conexión con otros productos:
  Sólo conecte el producto a otros productos médicos confiables y certificados.
  Las conexiones deben ser seguras según los estándares clínicos.
- Se debe disponer de repuestos estériles durante la operación.
- Las cánulas deben ser situadas de acuerdo a los estándares de cardiocirugía, de manera de asegurarse que no se dañen los vasos sanguíneos debido al impacto mecánico.
- Las puntas de las cánulas deben situarse según los estándares de cardiocirugía, para evitar retornos o succión de las mucosas vasculares.
- Las cantidades a fluir deben ser acordes a la medida de la cánula.
- La densidad debe ser controlada y supervisada ántes y durante el uso de las cánulas. Los escapes pueden producir pérdida de fluídos o entrada de aire. Si hay escapes o se producen otros defectos ántes o durante la CEC , la perfusión debe ser interrumpida de acuerso a las técnicas básicas de perfusión, y los reemplazos de cánulas deben hacerse bajo condiciones asépticas.
- Se deben usar clamps rectos y lisos , de mordazas de un largo de 4 mm para clampear los productos.
- No se permite las modificaciones de productos o cambios por productos de otro tipo durante el tratamiento,.
- Las cánulas no deben estar en contacto con solventes orgánicos como alcohol, eter, anestésicos por inhalación (halotano, enfluorano), debido a que éstos interfieren con la integridad del plástico y pueden producir roturas, quiebres o astillamiento del producto.
- Evitar el contacto con fuentes de calor que proporciones una temperatura mayor a 40°C, por que dependiendo del tipo de plástico, esto puede dañar la integridad del producto. Y producir ensortijamiento o torsión.
- Los productos están fabricados de materiales termoplásticos. Por lo tanto se ven influídos por los cambios de temperatura y presión. De manera que es imprescindible controlar el estado de los producto ántes de usarse.
- La eficacia y durabilidad del producto se verá influenciada por el modo de trabajar y las opciones de combinaciones de lo productos. El usuario debe decidir qué producto es conveniente usar en cada aplicación.
- Se debe controlar cuidadosamente el producto ántes de usarse.
- El producto debe usarse acorde a las reglas válidas aplicables en cada país.

JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SUSANA MARCHIORELLI
MAPA TÉCNICA

165

3169

Conservación y almacenamiento:

Los productos se dispensan estériles y en envase individual. La esterilidad solo es posible si el envoltorio no se encuentra roto ni abierto.
Los productos traen fecha de vencimiento en su envase individual.
Hasta el momento de usarlo, el producto debe almacenarse en su envase original, sin congelarse , entre 5-40°C, en lugar oscuro y seco y evitar que incidan en él la luz solar u otro tipo de radiaciones UV.
Se debe evitar ejercer presión o aplastamiento al producto , dado que esto puede dañar la integridad del envase o del producto mismo.
Tanto para transportarlo como para almacenarlo , se lo debe tratar como producto frágil, o sea , evitar la presión y los golpes que puedan dañar el embalaje o el mismo producto.

Vencimiento: 3 años posterior a la fecha de elaboración

Atención:

Reservado para uso exclusivo de un médico o bajo sus órdenes.

Efectos secundarios y complicaciones
Los efectos secundarios y complicaciones son los generales para CEC

En algunos casos y dependiendo del estado del paciente pueden producirse alteraciones clínicas de los distintos órganos y sistemas llamado " Síndrome Post Perfusión".
Éste síndrome se caracteriza por:

- Reacción inflamatoria sistémica.
- Disfunción de pulmones y riñones.
- Tendencia al sangrado.
- Alteraciones neurológicas .
- Fiebre de origen no infeccioso.

Se deben controlar durante la CEC los cambios metabólicos y circulatorios del cerebro.

Garantía y responsabilidad

El fabricante garantiza que este producto ha sido fabricado, esterilizado y envasado siguiendo lo establecido en las regulaciones EG para productos médicos 93/42/EWG. Cada lote es revisado ántes de ser envasado.
MEDOS Medizintechnik AG reemplazará el producto si hubiera algún defecto durante la producción o envasado; avisando al representante inmediatamente. Esta garantía se aplica en lugar de y excluyendo a cualquier otra verbal, escrita , explícita tácita u otras garantías.
debido a diversos factores , como el transporte, almacenaje y manipulación

JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA DI TADELLI
DIRECTOR

que estén fuera del control del fabricante, MEDOS no puede garantizar que el producto no presenta ninguna incidencia.. MEDOS no se responsabiliza de cualquier daño , perjuicio o inconveniente que deriven directamente del uso del producto.
MEDOS no se responsabiliza de ningún daño causado por la reesterilización del producto o el uso repetido del mismo.
Se aplicarán las regulaciones legales en cada caso.

3160

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 G. DOY CRUZ
(5501) MENDOZA
ANA SILVINA GALTARELLI
DIRECTORA TECNICA
MAY. 2023

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-337-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3.1.6.9..., y de acuerdo a lo solicitado por Biogamma S.R.L., 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: cánulas para cirugía cardiovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-206, cánulas de otro tipo

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Medos

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: las cánulas están indicadas para circulación de las arterias o venas principales del corazón, al sistema de perfusión extracorpórea, durante el contexto de una cirugía cardiovascular, proporcionando el retorno de la sangre arterializada al paciente. Son componentes de un sistema extracorpóreo para ser utilizadas en distintas técnicas de by pass.

Modelo(s): Cánula arterial REF: ME A 2651, ME A 1657, ME A 2657, ME A 5652, ME A 2807, ME A 2802, ME A 1802, ME A 1807, ME A 5802, ME A 5807, ME A 1652, ME A 5657, ME A 2801, ME A 5652, Cánula venosa REF: ME V 2132, ME V 2128, ME V 1550, ME V 2124, ME V 2134, ME V 2136, ME V 3136, ME V 3134, ME V 3132, ME V 1646, ME V 1440, Cánula Raíz Aórtica REF.: ME R 2015, ME R 2026, ME R 2020, Cánula de perfusión Ostia Coronario REF:ME P 1199, ME P 2199, ME P 3199, ME P 1130, ME P 2130, ME P 2235, ME P 3130, ME P 3230, ME P 2230, ME P 3235, Cánula femoral REF.: ME FK KA16, ME FK KA16L, ME FK KA18, ME FK KA18L, ME FK KA20, ME FK KA20L, ME FK KA22, ME FK KA22L, ME FK KA24, ME FK KA24L, ME FK KA26, ME FK KA26L, ME FK KV20, ME FK KV20L,

ME FK KV22, ME FK KV22L, ME FK KV24, ME FK KV24L, ME FK KV26, ME FK KV26L, ME FK KV28, ME FK KV28L, Catéter de aspiración (tipo *vent*) REF.: ME W 1060, ME, W 2060 Aspirador REF:ME S 9670, ME S 9570, Otros sets especiales: REF: ME H7 2452.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MEDOS Medizintechnik AG.

Lugar/es de elaboración: Obere Steinfurt 8-10 52222 Stolberg -Alemania.

Se extiende a Biogamma S.R.L. el Certificado PM-1972-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....19 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3169

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