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

DISPOSICIÓN Nº 3394

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-127-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TESIS 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3394

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 PARVULUS SUISSE, nombre descriptivo Anillos de anuloplastia biodegradables y nombre técnico Anillos para Anuloplastia de acuerdo a lo solicitado por TESIS 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.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 34-35 y 25-33 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-867-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6°.- 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

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

3394

DISPOSICIÓN Nº

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 PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-127-14-1

DISPOSICIÓN Nº

jm

3394

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 3394

Nombre descriptivo: Anillos de anuloplastia biodegradables.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039 Anillos para Anuloplastia
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PARVULUS SUISSE.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: Para constreñir o reforzar los orificios Mitral o Tricúspide del corazón y para remodelar la valva posterior de la válvula Mitral y las valvas anterior y posterior de la válvula Tricuspide.
Modelo(s): MRB16 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 16
MRB18 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 18
MRB20 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 20
MRB22 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 22
MRB24 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 24
MRB26 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 26
MRB28 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 28
MRB30 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 30
MRB32 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 32
MRB34 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 34
MRB36 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 36
TRB16 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 16
TRB18 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 18
TRB20 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 20
TRB22 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 22
TRB24 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 24

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

TRB26 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 26

TRB28 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 28

TRB30 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 30

TRB32 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 32

TRB34 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 34

TRB36 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 36

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: PARVULUS SUISSE S.A.

Lugar/es de elaboración: Chemin d'Etraz 2-1027-Lonay-Suiza.

Expediente Nº 1-47-127-14-1.

DISPOSICIÓN Nº 3394

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 .....3394.....

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

3394

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: PARVULUS SUISSE SA – Chemin d`Etraz 2 – 1027 – Lonay – Suiza.
2. Importado por TESIS S.R.L – Calle 46 Nº 1353 – 1900 La Plata – Buenos Aires.
3. Anillo de anuloplastia biodegradable Marca: PARVULUS SUISSE
4. Forma de presentación: 1 unidad estéril

   Modelos:

   MRB16 – ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 16
   MRB18 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 18
   MRB20 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 20
   MRB22 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 22
   MRB24 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 24
   MRB26 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 26
   MRB28 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 28
   MRB30 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 30
   MRB32 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 32
   MRB34 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 34
   MRB36 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 36
   TRB16 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 16
   TRB18 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 18
   TRB20 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 20
   TRB22 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 22
   TRB24 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 24
   TRB26 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 26
   TRB28 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 28
   TRB30 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 30
   TRB32 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 32
   TRB34 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 34
   TRB36 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 36
5. Producto esterilizado por Oxido de Etileno.
6. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.

Cr. JORGE RICARDO [illegible] GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497-M.P. 13.287

TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 N°1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

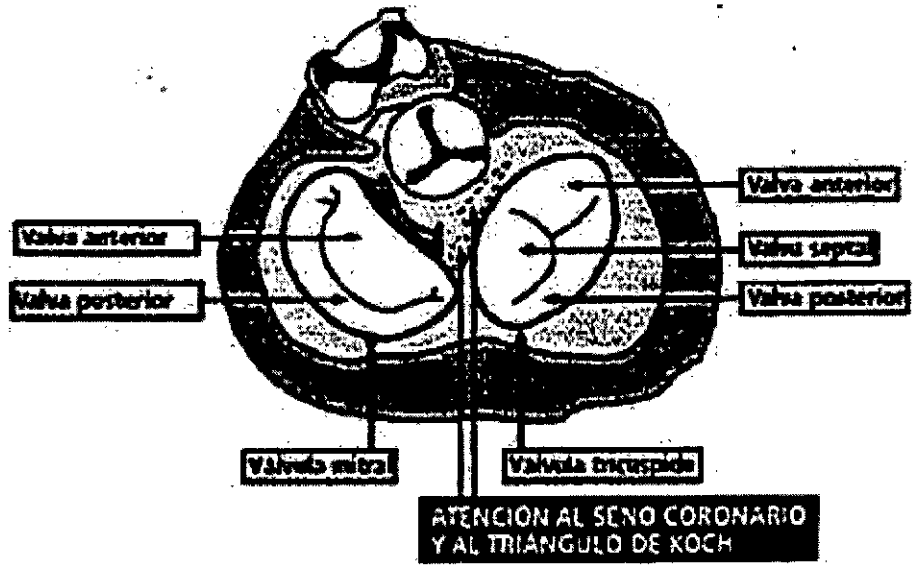
A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

7. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Almacenar en un área limpia y seca, con temperatura ambiente
9. Directora técnica: Adriana Muriel Papasian – farmacéutica – MN 12497
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-867-33
11. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente.

Modo de uso

Selección del tamaño adecuado del INTRA-ANNULAR RING

La selección del tamaño correcto del INTRA-ANNULAR RING se basa en la medición del área de la valva anterior utilizando medidores de tamaño. La medición es más fácil si se ensancha la valva anterior con ganchos, que se colocan al nivel de las cuerdas de las comisuras anterior y posterior.



Dr. JORGE [illegible]
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497-M.F 13 287

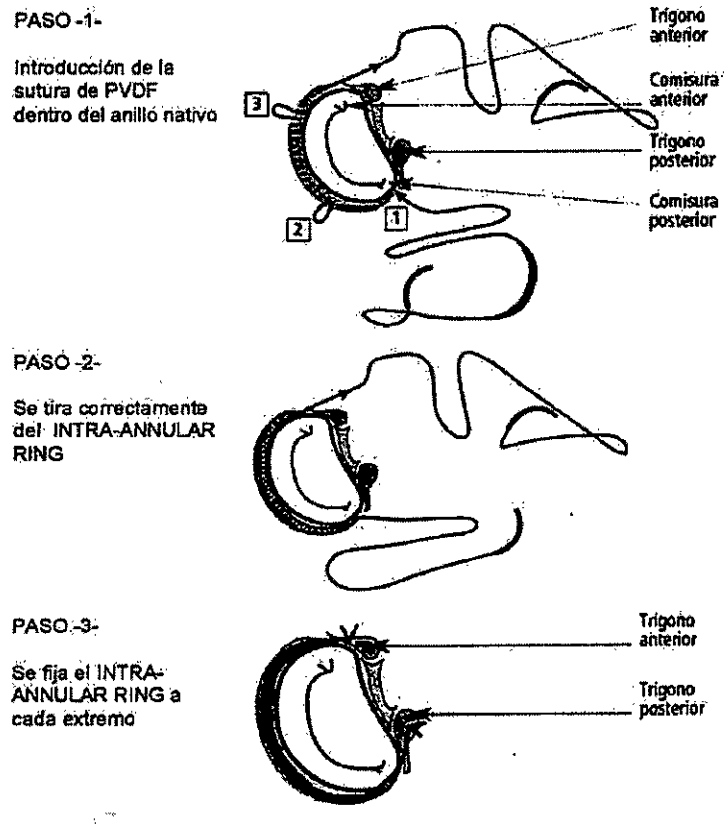
TESIS
TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

La preparación de la implantación del INTRA-ANNULAR RING sigue su procedimiento tradicional en la reparación de válvulas cardiacas. Se expone la válvula mitral (o la válvula tricúspide) para ofrecer al cirujano un acceso adecuado.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION DEL INTRA-ANNULAR RING

APLICACIÓN MITRAL (Modelo MRB)

El INTRA-ANNULAR RING se introduce en el miocardio al nivel del segmento posterior del anillo mitral. El dispositivo se introduce haciendo pasar la aguja de sutura varias veces (preferiblemente 3 introducciones) desde la comisura posterior a la comisura anterior y tirando de la sutura de PVDF acoplada. Luego, se fija el INTRA-ANNULAR RING al nivel del trígono anterior por encima de la comisura; el trabajo de sutura se realiza por medio de la sutura de PVDF. Al nivel de trígono posterior, el trabajo de sutura se realiza por medio de la sutura de PVDF.



Dr. JORGE [illegible]
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497-M.P. 13.287

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

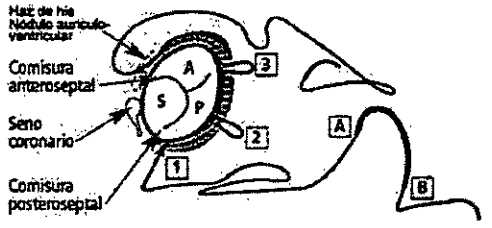
FOLIO 28

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION DEL INTRA-ANNULAR RING;
APLICACIÓN TRICUSPIDE (Modelo TRB)

El INTRA-ANNULAR RING se introduce en el miocardio al nivel de los segmentos anterior y posterior del anillo tricúspide. El dispositivo se introduce haciendo pasar la aguja de sutura varias veces (preferiblemente 3 introducciones) desde la comisura posteroseptal a la comisura anteroseptal y tirando de la sutura de PVDF acoplada. Luego, se fija el INTRA-ANNULAR RING al nivel de la comisura anteroseptal, el trabajo de sutura se realiza por medio de la sutura de PVDF. Al nivel de la comisura posteroseptal, el trabajo de sutura se realiza por medio de la sutura PVDF.

PASO -1-

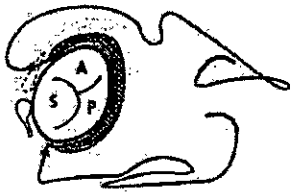
Introducción de la sutura de PVDF dentro del anillo nativo



INTRODUCIR PRIMERO EL EXTREMO A

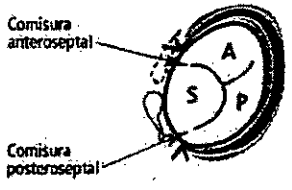
PASO -2-

Se tira correctamente del INTRA-ANNULAR RING



PASO -3-

Se fija el INTRA-ANNULAR RING a cada extremo



Dr. JORGE RICARDO TAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497 - M.P. 13 287

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As. Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

Control

Se comprueba la competencia valvular mediante la inyección de cloruro sodico al 0.9% en el ventrículo izquierdo, a través del orificio de la válvula mitral, o en el ventrículo derecho, a través del orificio de la tricúspide. La aposicion regular y simétrica de las cúspides sin regurgitación residual significativa ofrece una buena estimación de la calidad de la reparación. La eco cardiografía transesofagica es muy útil para evaluar la dinámica de la válvula.

Instrucciones para la limpieza de los accesorios

- Los medidores de tamaño y el mango deben preenjuagarse en agua.
- Los medidores de tamaño y el mango deben limpiarse con un detergente no iónico en una maquina de limpieza automática.
- Los medidores de tamaño y el mango deben comprobarse antes de la esterilización, para detectar rupturas o fisuras. En caso de daño, deben remplazarse.
- Se recomienda aplicar las siguientes condiciones a la esterilización del mango y los accesorios.

Registro de pacientes

Cuando un INTRA-ANNULAR RING es implantado, es sumamente importante que se llene el Registro Electrónico del Paciente en la página web de PARVULUS SUISSE SA. Esta operación es una parte esencial de los registros de seguimiento de cada INTRA-ANNULAR RING.

Contraindicaciones

- Clasificaciones tricúspides o mitrales amplias
- Endocarditis bacteriana progresiva.
- Malformaciones congénitas de las válvulas mitral o tricúspide con falta de tejido valvular.
- Lesiones orgánicas graves del tejido valvular o subvalvular.
- Acceso o visibilidad deficientes.

Dr. JORGE RICARDO ZACAGNA
GERENTE

F. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497-M.P. 13.287

A.N.M.A.T.
FOLIO
MINISTERIO DE SALUD

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 N°1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

Advertencias

Para un solo uso

Se recomienda que la decisión de implantar un INTRA-ANNULAR RING se tome por un cirujano que cuente con una formación adecuada en las diferentes técnicas de reparación de válvulas y después de una cuidadosa evaluación de los riesgos o beneficios a corto y a largo plazo, en comparación con otros métodos de tratamiento.

Se recomienda que los pacientes a los que se les haya implantado un INTRA-ANNULAR RING reciban profilaxis antibiótica cuando se sometan a tratamientos dentales o a cualquier otro tratamiento quirúrgico durante el periodo de biodegradación (máximo 1 año).

El segmento polimérico del INTRA-ANNULAR RING y el material de sutura acoplado no deben someterse a ninguna tensión ni deformación.

El INTRA-ANNULAR NO DEBE REUTILIZARSE NI REESTERILIZARSE

En caso de reutilización o reesterilizacion, el INTRA-ANNULAR RING podría no cumplir con el rendimiento previsto y el paciente podría verse expuesto a riesgos de fractura del anillo, daño tisular, regurgitación residual, movimiento anterior sistólico o gasto cardiaco reducido.

Posibles complicaciones

Al igual que ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico, el paciente debe ser consciente de los riesgos y beneficios de este procedimiento quirúrgico. Las complicaciones debidas a una reacción del paciente al dispositivo implantado podrían requerir un nuevo procedimiento. Se recomienda un seguimiento regular para permitir el diagnostico y tratamiento de cualquier complicación.

Dr. JORGE RICARDO TAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASI - KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497-M.F 13 287

Las complicaciones que podrían producirse al utilizar el INTRA-ANNULAR RING son:

- Insuficiencia valvular recurrente o residual, estenosis, trompo embolia, hemólisis bloqueo auriculoventricular, gasto cardiaco reducido, insuficiencia ventricular derecha, insuficiencia o degeneración del tejido valvular, obstrucción de la rama circunfleja por parte del anillo, complicaciones relacionadas con la circulación extracorporal, complicaciones debidas al pinzamiento aortico y a la protección miocárdica, desprendimiento del segmento polimérico del INTRA-ANNULAR RING, desgarro del tejido que cubre el segmento polimérico del INTRA-ANNULAR RING, hemorragias asociadas con el tratamiento anticoagulante, movimiento sistólico anterior y estenosis del infundíbulo del ventrículo izquierdo en presencia de una cúspide posterior grande o circunstancias que contribuyen a la predisposición.

Condiciones de presentación

El INTRA-ANNULAR RING de anuloplastia se suministra estéril y apirogeno. Se presenta en un blister plástico doble para facilitar la manipulación y transferencia al campo estéril en el momento del implante. Una vez que se ha abierto el blister extremo, el blister interno se puede colocar directamente en el campo estéril.

Si el blister externo o interno se ha abierto accidentalmente o se ha dañado, el INTRA-ANNULAR RING nunca debe reesterilizarse de ningún modo, aunque no se haya utilizado, dañado ni ensuciado. Debe eliminarse.

Antes de implantar el dispositivo, el cirujano debe inspeccionar visualmente el INTRA-ANNULAR RING. En caso de defecto visible, el dispositivo debe eliminarse. Se utilizara un nuevo dispositivo y el cirujano notificara al distribuidor cualquier defecto advertido en el aspecto del INTRA-ANNULAR RING

Almacenamiento

Para proporcionar una protección máxima al INTRA-ANNULAR RING debe almacenarse en su envase externo, en un lugar seco y fresco (+4 ºC), sin contaminación. Se recomienda que los anillos almacenados se comprueben regularmente para garantizar la rotación normal y evitar que alcancen su fecha de caducidad.

GERENTE

A. MURIEL RAPASI KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497-M.P. 13.287

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As. Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

FOLIO
MESA DE ENTRADAS

El INTRA-ANNULAR RING nunca debe reesterilizarse ni utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el etiquetado. Esto podría dañar el dispositivo y lesionar al paciente. Si un blister externo o interno se ha dañado o abierto accidentalmente, el anillo debe eliminarse.

Gestión de residuos

Después del uso, las agujas tienen que ser eliminadas colocándolas en un recipiente Biohazard. Esto se aplica tan a los dispositivos abiertos que no son usados.

Esterilización

El INTRA-ANNULAR RING para anuloplastia mitral o tricúspide esta esterilizado utilizando OXIDO DE ETILENO.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad estéril

Modelos:

MRB16 – ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 16
MRB18 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 18
MRB20 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 20
MRB22 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 22
MRB24 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 24
MRB26 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 26
MRB28 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 28
MRB30 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 30
MRB32 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 32
MRB34 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 34
MRB36 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 36
TRB16 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 16
TRB18 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 18
TRB20 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 20
TRB22 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 22
TRB24 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 24
TRB26 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 26
TRB28 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 28
TRB30 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 30
TRB32 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 32

DR. JORGE RICARDO TAGLIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIDERI KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497-M.P. 13.287

3394

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T.

TRB34 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 34

TRB36 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 36

VIDA ÚTIL

2 años a partir de su fecha de esterilización.

Dr. JORGE RICARDO D'ALESSIO
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497-M.P. 19.287

5394

TESIS S.R.L.
ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 Nº1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: PARVULUS SUISSE SA – Chemin d`Etraz 2 – 1027 – Lonay – Suiza.
2. Importado por TESIS S.R.L – Calle 46 Nº 1353 – 1900 La Plata – Buenos Aires.
3. Anillo de anuloplastia biodegradable Marca: PARVULUS SUISSE
4. Forma de presentación: 1 unidad estéril

   Modelos:

   MRB16 – ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 16
   MRB18 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 18
   MRB20 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 20
   MRB22 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 22
   MRB24 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 24
   MRB26 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 26
   MRB28 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 28
   MRB30 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 30
   MRB32 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 32
   MRB34 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 34
   MRB36 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 36
   TRB16 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 16
   TRB18 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 18
   TRB20 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 20
   TRB22 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 22
   TRB24 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 24
   TRB26 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 26
   TRB28 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 28
   TRB30 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 30
   TRB32 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 32
   TRB34 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 34
   TRB36 – ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 36

5. Nº Lote
6. Producto esterilizado por Oxido de Etileno.
7. Fecha de Vencimiento:
8. Producto de un solo uso

Dr. JOSE FRANCISCO VIGALIA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497-M.P. 13.287

339

TESIS S.R.L.

ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS
Calle 46 N°1353
1900 La Plata, Bs. As., Argentina
Tel/fax: 0054-221-4796454

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

9. Ver instrucciones de uso en el manual de usuario adjunto.
10. Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Almacenar en un área limpia y seca, con temperatura ambiente y protegido de los rayos UV.
12. Directora técnica: Adriana Muriel Papasian – farmacéutica – MN 12497
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-867-33
14. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente.

Dr. JORGE RICARDO TIGANELLA
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN KNOLL
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.497-M.P 13 287

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-127-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3394 y de acuerdo a lo solicitado por TESIS 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: Anillos de anuloplastia biodegradables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039 Anillos para Anuloplastia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PARVULUS SUISSE.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Para constreñir o reforzar los orificios Mitral o Tricúspide del corazón y para remodelar la valva posterior de la válvula Mitral y las valvas anterior y posterior de la válvula Tricuspide.

Modelo(s): MRB16 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 16

MRB18 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 18

MRB20 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 20

MRB22 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 22

MRB24 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 24

MRB26 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 26

MRB28 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 28

MRB30 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 30

MRB32 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 32

MRB34 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 34

MRB36 - ANILLO MITRAL INTRA ANULAR, tamaño 36

TRB16 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 16

TRB18 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 18

TRB20 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 20

TRB22 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 22

TRB24 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 24

TRB26 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 26

TRB28 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 28

TRB30 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 30

TRB32 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 32

TRB34 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 34

TRB36 - ANILLO TRICUSPIDE INTRA ANULAR, tamaño 36

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: PARVULUS SUISSE S.A.

Lugar/es de elaboración: Chemin d´Etraz 2-1027-Lonay-Suiza.

Se extiende a TESIS S.R.L. el Certificado PM-867-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3394

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