



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001523-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001523-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION 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. 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 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 (ANMAT) del producto médico marca SkySurfer nombre descriptivo Catéter de acceso distal y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-38959765-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-52 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-52

Nombre descriptivo: Catéter de acceso distal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:

DAC6-095, DAC6-105, DAC6-115, DAC6-125, DAC6-130, DAC5-095, DAC5-105, DAC5-115, DAC5-125, DAC5-130, DAC4-125, DAC4-130, DAC4-140, DAC4-148

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto es apto para la introducción de dispositivos de intervención o diagnóstico en el sistema vascular nervioso y periférico

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: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area, 201318 Shanghai, CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-001523-23-3

N° Identificadorio Trámite: 46680

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.16 15:17:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.16 15:17:47 -03:00



## ANEXO IIIB- DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

### PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por:*

**Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.**

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area,  
201318 Shanghai, CHINA

*Importado por:*

**SOLOIMPORTACION S.R.L.**

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.













Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

# SkySurfer<sup>®</sup>

**Catéter de acceso distal**

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Esterilizado con óxido de etileno
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Proteger del calor y la radiación
	Venta por unidad
	Mantener seco.
	Fecha de elaboración
	Consulte las instrucciones de uso.
	No lo utilice si el envase está dañado.

  
SOLOIMPORTACION S.R.L.  
30-71029250-9  
RUTIA CARLOS ARIEL  
SOCIO GERENTE

  
Farm. ANALÍA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 18823 - M.P. 21026



**ANEXO IIIB-  
DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**PROYECTO DE RÓTULO**



Fabricante.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-52

  
SOLOIMPORTACION S.R.L.  
30-F 10219238-9  
RUTIA CARLOS ARNEL  
SOCIO GERENTE

  
Farm. ANALIA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 16823 - M.P.: 21026

*Fabricado por:*

**Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.**

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area,  
201318 Shanghai, CHINA

*Importado por:*

**SOLOIMPORTACION S.R.L.**

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -

**SkySurfer**

**Catéter de acceso distal**

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No re-esterilizar.



Proteger del calor y la radiación



Venta por unidad



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-52



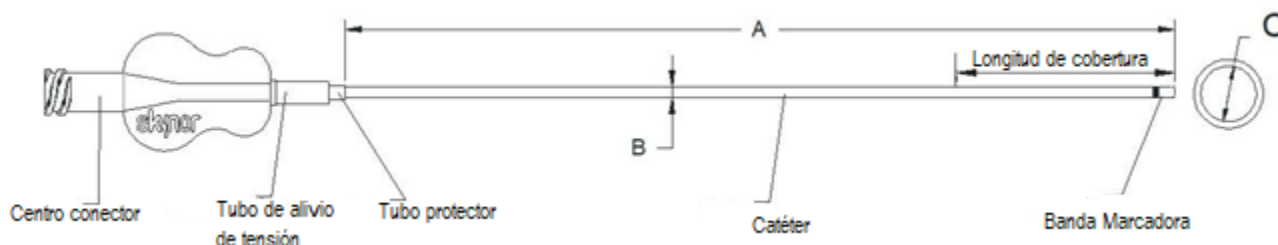
SOLOIMPORTACION S.R.L.  
30-71029236-9  
RUTIA CARLOS ARIEL  
SOCIO GERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 16823 - M.P. 21026

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El catéter de acceso distal está compuesto por un catéter, un cubo con conector Luer, un tubo protector y un tubo de alivio de tensión. El catéter está hecho de poliuretano, Pebax, alambre de nitinol, alambre de acero inoxidable 304 y PTFE; el extremo distal del catéter tiene una banda marcadora de aleación de platino-iridio; el catéter de acceso distal es un catéter de un solo lumen sin orificios laterales; la capa externa del extremo distal del catéter tiene un revestimiento hidrófilo PVP. El conector está hecho de policarbonato. El paquete contiene un cable conformado de acero inoxidable 304 y una vaina desgarrable de PTFE. Está esterilizado con óxido de etileno, es de un solo uso, la vida útil es de 2 años.

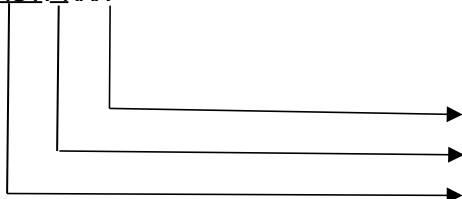


Observaciones: A representa la longitud efectiva del catéter; B representa el diámetro exterior del catéter; C representa el diámetro interior del catéter.

DAC6-095	DAC5-095	DAC4-125
DAC6-105	DAC5-105	DAC4-130
DAC6-115	DAC5-115	DAC4-140
DAC6-125	DAC5-125	DAC4-148
DAC6-130	DAC5-130	—

Descripción del modelo de producto / división de especificaciones:

DAC X-XXX



Código de la longitud efectiva del catéter de acceso distal

Código del diámetro exterior del catéter de acceso distal

Código de serie del producto

Descripción de la especificación del modelo: Tome DAC6-130 como ejemplo, DAC es el código del producto, que representa el catéter de acceso distal; 6 es el código del diámetro del catéter de acceso distal, que representa 6F; 130 representa el código de la longitud efectiva del catéter de acceso distal, que representa 130 mm.

El tamaño correspondiente a las especificaciones puede verse en la siguiente tabla.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Especificación	Distancia efectiva A (cm)	Diámetro exterior B (mm)	Diámetro interior C (mm)
DAC6-095	95±5	2,08±0,20	1,78±0,1
DAC6-105	105±5		
DAC6-115	115±5		
DAC6-125	125±5		
DAC6-130	130±5	1,75±0,17	1,47±0,1
DAC5-095	95±5		
DAC5-105	105±5		
DAC5-115	115±5		
DAC5-125	125±5		
DAC5-130	130±5	1,35±0,13	1,05±0,1
DAC4-125	125±5		
DAC4-130	130±5		
DAC4-140	140±5		
DAC4-148	148±5		

**CONTENIDO**

Un juego de catéteres de acceso distal  
 Un manual de instrucciones  
 Un alambre moldeador  
 Un alambre moldeador  
 Una vaina desgarrable  
 Un certificado de conformidad

**INDICACIONES DE USO**

Este producto es apto para la introducción de dispositivos de intervención o diagnóstico en el sistema vascular nervioso y periférico.

**CONTRAINDICACIONES**

No se conocen contraindicaciones.

**ADVERTENCIAS**

- Este producto es de un solo uso, por favor no reesterilizar ni reutilizar. Después de su uso, deseche este dispositivo según las regulaciones de su hospital y / o gobierno local.

  
 SOLOIMPORTACION S.R.L.  
 30-71029256-9  
 RUTIA CARLOS ARIEL  
 8000 GERENTE

  
 Farm. ANALÍA KATRINIUK  
 DIRECCIÓN TÉCNICA  
 H.M.C. 16823 - M.P.: 21026



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

- Antes de utilizar el producto, compruebe si el envase aséptico está dañado. Si está agrietado o dañado, no lo use.
- Verifique la fecha de vencimiento del producto antes de usarlo, si la ha superado, no lo use.
- No se recomienda para ningún otro uso que el previsto en este manual.
- Si la etiqueta está incompleta o es ilegible, no use el producto.
- Antes de usar este producto es necesario tener un conocimiento cabal sobre otros equipos y accesorios que se utilizan junto con el producto, y leer las instrucciones de uso pertinentes.

**PRECAUCIONES**

1. Antes del uso, verifique cuidadosamente para confirmar que el tamaño, la forma y el estado del catéter sean los adecuados para la situación quirúrgica actual.
2. El catéter de acceso distal es utilizado por médicos de profesión, y solo profesionales especialmente capacitados pueden usar este dispositivo.
3. El catéter de acceso distal tiene un revestimiento hidrófilo y debe estar completamente hidratado antes de usarse.
4. Evite limpiar excesivamente el área revestida del catéter.
5. Evite el uso de alcohol, conservantes u otros disolventes para el dispositivo de pretratamiento.
6. Se debe tener especial cuidado al manipular el catéter de acceso distal durante la cirugía para reducir la posibilidad de que sufra algún daño accidental, flexión o torcedura.
7. Los accesorios necesarios para el uso del producto no deben entrar en el cuerpo humano.
8. Para insertar, mover, colocar y quitar correctamente el catéter de acceso distal del sistema vascular, utilice la fluoroscopia de rayos X.
9. Si hay resistencia evidente durante la operación, no empuje ni retire el catéter de acceso distal, sin antes haber utilizado la fluoroscopia de rayos X, y evaluado la causa. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, se debe retirar el sistema de catéter. Si empuja o tuerce el catéter en resistencia, puede dañar el vaso sanguíneo o el catéter.
10. Siga enjuagando continuamente.
11. Trate de evitar que el catéter dañe la estructura de los vasos sanguíneos por la que pasa. El catéter puede bloquear los vasos sanguíneos pequeños. Trate de evitar bloquear completamente el flujo sanguíneo.

**COMPLICACIONES**

Las complicaciones incluyen pero no se limitan a: obstrucción aguda, embolia aérea, muerte, embolia distal, embolia, formación de pseudoaneurisma, hematoma o sangrado en el sitio de punción, infección, hemorragia intracraneal, isquemia, deterioro neurológico, incluyendo accidente cerebrovascular; vasoespasmo, trombosis, disección o perforación.

**ACCESORIOS NECESARIOS PARA EL USO DEL PRODUCTO**

- Válvula hemostática giratoria (RHV por sus siglas en inglés)
- Los alambres guía y catéteres compatibles se ven a continuación:



SOLOIMPORTACION S.R.L.  
30-71029238-9  
RUTA CARLOS ARIEL  
SOCIO GERENTE



Farm. ANALLIA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
R.M.N. 18823 - M.P.: 21026

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Serie del catéter de acceso distal	Diámetro máximo del alambre guía	DI mínimo del catéter guía compatible	DE proximal máx. del microcatéter compatible
DAC4	0,89mm (0,035pulgada)	6F (ID 1,78mm)	0,95mm
DAC5		8F (ID 2,23mm)	1,10mm
DAC6		8F (ID 2,23mm)	1,10mm

**MODO DE EMPLEO**

Advertencia: Antes de usar, compruebe si el producto está doblado, torcido o dañado. No utilice catéteres de acceso distal dañados. Durante la operación, pueden romperse y dañar los vasos sanguíneos, o la punta puede separarse.

Advertencia: No utilice el producto con un dispositivo de inyección de alta presión.

Nota: No seque el catéter de acceso distal luego de haberlo humedecido. Nunca reinsertar el catéter de acceso distal en la bobina.

1. Seleccione el modelo apropiado y la especificación del catéter de acceso distal, según la estructura anatómica y la longitud.
2. Antes de sacar el catéter de acceso distal del tubo de la bobina de envoltorio, enjuague el tubo de la bobina con solución salina normal, según las necesidades de uso clínico, use un alambre moldeador para dar forma al catéter de acceso distal (ver "Moldeado por vapor del catéter para obtener más detalles") por vapor.
3. Conecte la válvula de hemostasia rotativa al conector del catéter de acceso distal y enjuague el lumen del catéter de acceso distal con solución salina heparinizada.
4. Seleccione una técnica de intubación percutánea apropiada, inserte el catéter en el vaso sanguíneo a través de la vaina desgarrable y continúe introduciendo el catéter de acceso distal en la anatomía vascular por un alambre guía con un diámetro de no más de 0,035 pulgadas (0,89 mm).
5. Bajo fluoroscopia de rayos X, empuje el catéter de acceso distal por el alambre guía hasta alcanzar la posición esperada.
6. Retire el alambre guía e inserte otros dispositivos intravasculares.
7. Después de la operación, retire el catéter de acceso distal.

Nota: El contenido de las precauciones debe respetarse durante el uso.

**Moldeado por vapor del catéter de acceso distal:**

Advertencia: El alambre moldeador no puede utilizarse en el cuerpo humano.

Advertencia: Revise el extremo distal del catéter antes de usarlo. Cualquier daño puede afectar la Moldeado.

1. Retire el alambre moldeador de la tarjeta de revestimiento e insértelo en el lumen distal del catéter de acceso distal.
2. Doble con cuidado el extremo distal del catéter y dele la forma deseada. Se recomienda que el ángulo de flexión del alambre moldeador sea moderadamente mayor que el ángulo de la forma objetivo para evitar una ligera recuperación luego de aflojar el catéter.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

3. Use vapor para dar forma a la parte distal del catéter de acceso distal que necesita ser conformada durante unos 30 segundos.
4. Retire el catéter de acceso distal conformado del vapor y enfríelo con aire o con otros medios líquidos.
5. Retire el alambre moldeador del catéter de acceso distal y deséchelo.

**ESTERILIZACIÓN**

El producto ha sido esterilizado por óxido de etileno, es apirógeno y no se puede reesterilizar.

**ALMACENAMIENTO**

Evite la exposición al agua, la luz solar, las temperaturas extremas y la humedad alta durante el almacenamiento. Guarde el producto a temperatura ambiente controlada. Consulte la etiqueta del producto para conocer la vida útil del dispositivo. No use el dispositivo más allá de la vida útil etiquetada.

**DATOS DE ELABORACIÓN**

Consulte la etiqueta para la fecha de elaboración.

**VIDA ÚTIL**

Consulte la etiqueta del producto para conocer la vida útil del dispositivo. No lo utilice si supera la fecha de vencimiento.



SOLOIMPORTACION S.R.L.  
30-F 10219238-9  
RUTIA CARLOS ARNEL  
SOCIO GERENTE



Farm. ANALÍA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 18823 - M.P.: 21026



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** SOLO IMPORTACION S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.11 09:22:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.11 09:22:45 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001523-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001523-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. ; 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: 2501-52

Nombre descriptivo: Catéter de acceso distal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Modelos:

DAC6-095, DAC6-105, DAC6-115, DAC6-125, DAC6-130, DAC5-095, DAC5-105, DAC5-115, DAC5-125,

DAC5-130, DAC4-125, DAC4-130, DAC4-140, DAC4-148

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto es apto para la introducción de dispositivos de intervención o diagnóstico en el sistema vascular nervioso y periférico

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: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Skynor Medical(Shanghai)Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

1st Floor of Building #22, 2nd Floor of Building #23, and Building #17, 908 Ziping Road, Pudong New area, 201318 Shanghai, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-52 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001523-23-3

N° Identificador Trámite: 46680

AM