



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000285-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000285-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS 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 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 POLYPATH® nombre descriptivo PARCHE VASCULAR y nombre técnico, Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Biológicas , de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L. , 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-2022-113884136-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 340-199 ", 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. Inscríbese 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: 340-199

Nombre descriptivo: PARCHE VASCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-913 Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLYPATH®

Modelos:

PARCHES VASCULARES POLYPATH®

PA06075 PARCHE VASCULAR ANATOMICO POLYPATH® 6 X 75 mm

PA08075 PARCHE VASCULAR ANATOMICO POLYPATH® 8 X 75 mm

PA10075 PARCHE VASCULAR ANATOMICO POLYPATH® 10 X 75 mm

PR06075 PARCHE VASCULAR RECTANGULAR POLYPATH® 6 X 75 mm

PR08075 PARCHE VASCULAR RECTANGULAR POLYPATH® 8 X 75 mm

PR10075 PARCHE VASCULAR RECTANGULAR POLYPATH® 10 X 75 mm
PR14075 PARCHE VASCULAR RECTANGULAR POLYPATH® 14 X 75 mm
PR20120 PARCHE VASCULAR RECTANGULAR POLYPATH® 20 X 75 mm
PR25120 PARCHE VASCULAR RECTANGULAR POLYPATH® 25 X 75 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

INDICADOS EN ANGIOPLASTIA VASCULAR, ESPECIALMENTE EN EL MARCO DE UNA
ENDARTERECTOMIA CAROTIDEA

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: PERICARDIO BOVINO DE ORIGEN
AUSTRALIANO

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: ESTERILIZADO POR RADIACION BETA

Nombre del fabricante:

Perouse Medical

Lugar de elaboración:

Route du Manoir 60173 Ivry le Temple, Francia

Expediente N° 1-0047-3110-000285-22-3

N° Identificadorio Trámite: 36500

AM



Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
Perouse Medical
Route du Manoir 60173 Ivry le Temple, Francia

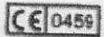
Lartigau 1152/ (1875) Wilde,
Partido de Avellaneda Pcia. de Bs.
As., Argentina

Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac.
XIV, Parc. 2, Partido de
Berazategui, Provincia de Buenos
Aires, Argentina

POLYPATCH®
Parche Vascular

Modelo: _____

Medida: _____



Directores Técnicos: Farm. Maria Adela O'Donnell Delgado, MP13.918
Farm. Guillermo Canosa MN13985, MP16774

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-199

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

FARM. GUILLERMO CANOSA
M.N. 13985 M.P. 16774
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



Parche Vascular POLYPATCH®
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, Argentina.

Lartigau 1152/ (1875) Wilde,
Partido de Avellaneda Pcia. de Bs.
As., Argentina

Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac.
XIV, Parc. 2, Partido de
Berazategui, Provincia de Buenos
Aires, Argentina

Fabricado por:
Perouse Medical
Route du Manoir 60173 Ivry le Temple, Francia

POLYPATCH®
Parche Vascular

Modelo: _____

Medida: _____

REF



SN



STERILE R

CE 0459

Directores Técnicos: Farm. Maria Adela O'Donnell Delgado, MP13.918
Farm. Guillermo Canosa MN13985, MP16774

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-199


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


FARM. GUILLERMO CANOSA
MN 13985 M.P. 16774
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

I. DESCRIPCIÓN

Los parches vasculares POLYPATCH® están constituidos por una pared fina de poliéster tejido, impregnados de colágeno de origen bovino ultra purificado, en sus dos caras.

Para facilitar su orientación durante la implantación, los parches vasculares POLYPATCH® llevan una línea negra de guía.

Existen dos modelos de parches vasculares POLYPATCH® :

- forma rectangular,
- forma anatómica con bordes deshilachados prer-recortados.

La impregnación con colágeno de los POLYPATCH® ofrece las siguientes ventajas:

- Biocompatibilidad y tolerancia máximas.
- Permeabilidad al agua inferior a 10 ml/cm²/min, bajo 120 mm de mercurio.
- Implantación directa sin preparación, que evita la precoagulación y rehidratación.
- Reducción del tiempo operatorio y de las pérdidas de sangre.

II. INDICACIONES Y UTILIZACIÓN

Los parches vasculares POLYPATCH® están indicados en angioplastia vascular, especialmente en el marco de una endarterectomía carotídea.

III. CONTRAINDICACIONES

La utilización de los parches vasculares POLYPATCH® está contraindicada en :

- las reparaciones de hernias u otras deficiencias tisulares;
- las reconstrucciones o reparaciones de membranas biológicas pasivas (como duramadre, pericardio o peritoneo) ;
- pacientes con una hipersensibilidad a los colágenos;
- la angioplastia coronaria.

IV. EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES POSIBLES

Cualquier intervención quirúrgica puede estar sujeta a complicaciones operatorias postoperatorias imprevistas. Las complicaciones asociadas con la implantación de cualquier material vascular sintético descritas con más frecuencia, son, de forma no limitativa : infección, colección periprotésica, trombosis, hiperplasia íntima, rotura o desgarro de línea de sutura, del parche o del vaso anfitrión, sangrado del parche y/o de los orificios sutura, y formación de pseudoaneurismas o hematomas periprotéticos.

V. ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Los parches vasculares solo pueden ser utilizados por un cirujano experto en técnicas de cirugía vascular.

Las siguientes advertencias deben respetarse estrictamente; su incumplimiento puede provocar al paciente una pérdida importante de sangre, la invalidez de un miembro, e incluso la muerte.

1. **NO PRECOAGULAR.** Gracias a su impregnación, este parche no requiere ninguna pre-coagulación durante su utilización.

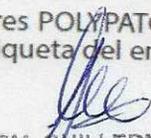
2. **ESTE IMPLANTE ES DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR, NO REESTERILIZAR.**

Los parches POLYPATCH® jamás deben reimplantarse. Al estar contaminado por la sangre, un parche vascular utilizado previamente constituye un riesgo biológico (riesgo de infección). Además, PEROUSE MEDICAL no puede garantizar el buen funcionamiento del dispositivo después de su explantación (estanqueidad del parche, integridad del revestimiento de colágeno, fragilización de la estructura textil en particular en las zonas anastomóticas, nivel de resistencia al reventado, nivel de resistencia a la sutura, etc.

3. **FECHA DE CADUCIDAD.** Los parches vasculares POLYPATCH® no deben utilizarse después de su fecha de caducidad (indicada en la etiqueta del embalaje).



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



FARM. GUILLERMO CANOSA
M.N. 13985 M.P. 16774
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

4. NO UTILIZAR HILO REABSORBIBLE PARA SUTURAR EL PARCHE.

5. Si se usan instrumentos para manipular el parche, utilizar únicamente instrumentos atraumáticos para evitar deteriorar los filamentos de los hilos tejidos y el revestimiento de la película de colágeno. Si fuera necesario, aplicar un apriete mínimo.
6. Durante la colocación del parche vascular, evitar ejercer una tensión excesiva sobre el mismo.
7. No sobrepasar el tamaño adecuado. El patch vascular debe recortarse a las dimensiones exactas.
8. Recomendamos utilizar únicamente agujas de punta redonda o afilada para la sutura; las agujas con borde cortante o biseladas, pueden seccionar las fibras textiles del parche.
9. El protocolo de anticoagulación utilizado en pre, per o postoperatorio y su neutralización deben adecuarse al tiempo de coagulación del paciente, para evitar un sangrado excesivo en el parche.
10. Los parches impregnados de colágeno no deben utilizarse en un lugar de implantación contaminado, donde puedan agravar la infección.

VI. ESTERILIZACIÓN Y EMBALAJE

Los parches vasculares POLYPATCH® están esterilizados por irradiación. Se suministran estériles en un sobre pelable, contenido en una bolsa de aluminio.

En el embalaje se incluyen 6 etiquetas autoadhesivas que permiten el seguimiento legal de los parches vasculares implantados. En el historial del paciente se pegará una etiqueta.

Advertencia : En caso de deterioro del embalaje, no se deberá utilizar el implante. 

• **NO ABRIR LA BOLSA DE ALUMINIO SOBRE EL CAMPO ESTÉRIL.** La bolsa de aluminio sólo constituye un embalaje de protección y no es estéril. Sólo se puede introducir el sobre en el campo estéril. Leer las instrucciones siguientes antes de usarlo:

- Abrir la bolsa de aluminio.
- Mantener el embalaje exterior, de forma que la parte pelable de la bolsa exterior no esté orientada hacia la persona que abre el embalaje.
- Pelar el sobre.
- Depositar el sobre pelable interior con el parche vascular en un campo operatorio estéril.
- Cuando desee utilizar el parche, abra el sobre interior procediendo de la misma forma que para la bolsa exterior. **El parche está listo para el empleo.**
- Utilizar instrumentos atraumáticos para manipular el parche.

Reesterilización

El parche vascular POLYPATCH® se suministra ya esterilizado. En caso de que el embalaje se abra accidentalmente, el producto debe ser desechado.

NO REESTERILIZAR ESTE IMPLANTE, YA QUE ES DE UN SOLO USO

VII. ALMACENAMIENTO

A cubierto de la luz, el frío, el calor (entre 10 y 35°C) y la humedad (inferior al 80%).

VIII. INFORMACIONES

No hay contraindicaciones para IRM.



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



FARM. GUILLERMO CANOSA
M.X. 13985 M.P. 16774
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

STERILE R

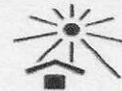
FR: Stérilisé par irradiation
EN: Sterilized by irradiation
DE: Sterilisiert durch Bestrahlung
ES: Esterilizado por irradiación
IT: Sterilizzato con irradiazione
PT: Sterilise pela irradiação
NL: Gesteriliseerd per uitstraling
PL: Sterylizacji metodą napromieniowania
DA: Steriliseret ved bestråling
SV: Steriliserats med strålning
NO: Sterilisert ved bestråling
FI: Teriloitu säteilytyks
EL: αποστειρωμένος από την ακτινοβολία
TR: ışınlama ile steril
RO: Sterilizat prin iradiere
HU: Sterilizálni besugárzás
RU: простерилизовано облучением
CS: Sterilizovaný zářením
BG: стерилизирани чрез облъчване
AR: تعقيمها من تشعيع



FR: Lire la notice
EN: See Instructions For Use
DE: Anleitung lesen
ES: Consulte las intrucciones de uso
IT: Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
PT: Consulte as instruções de utilização
NL: Lees de handleiding
PL: Zobacz instrukcję obsługi
DA: Se brugsanvisning
SV: Se bruksanvisningen
NO: Les bruksanvisningen
FI: Lue käyttöohje
EL: Βλ. οδηγίες χρήσης
TR: Kullanma kılavuzuna bakınız
RO: Consultați instrucțiunile de utilizare
HU: Lásd a használati útmutatót
RU: См. инструкцию по использованию
CS: Viz návod k použití
BG: Вижте указанията
AR: الإطلاع على نشرة التعليمات



FR: Usage unique
EN: Single use
DE: Zum einmaligen Gebrauch
ES: De un solo uso
IT: Monouso
PT: Utilização única
NL: Eenmalig gebruik
PL: Do jednorazowego użytku
DA: Engangsbrug
SV: Engangsbruk
NO: Engangsbruk
FI: Kertakäyttö
EL: Μιας χρήσης
TR: Tek kullanımlık
RO: De unică folosință
HU: Egyszeri használatra
RU: Одноразового применения
CS: Najedno použití
BG: За еднократна употреба
AR: يُستخدم مرة واحدة



FR: Conserver à l'abri de la lumière du soleil
EN: Keep away from sunlight
DE: Unter Lichtabschluss aufbewahren
ES: Conservar en un lugar protegido de la luz solar
IT: Conservare al riparo dalla luce del sole
PT: Manter abrigado da luz solar
NL: Beschermen tegen het zonlicht
PL: Przechowywać z daleka od słońca
DA: Beskyttes mod sollys
SV: Skyddas från solljus
NO: Lagres beskyttet fra sollys
FI: Säilytettävä suojassa auringonvalolta
EL: Να φυλλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
TR: Güneş ışığından uzak tutunuz
RO: A se păstra la adăpost de lumina soarelui
HU: Napfénytől távol tartandó
RU: Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей
CS: Zabraňte přístupu slunečního světla
BG: Да се пази от пряка слънчева светлина
AR: الإطلاع على نشرة التعليمات



FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
EN: Do not use if the packaging is damaged
DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
ES: No utilizar si el embalaje está deteriorado
IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata
PT: Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada
NL: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
PL: Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
SV: Får inte användas om förpackningen är skadad
NO: Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
FI: Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut
EL: Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
TR: Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız
RO: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
HU: Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
RU: Не использовать в случае повреждения упаковки
CS: Nepoužívejte, pokud je porušen obal
BG: Да не се употребява, ако е нарушена целостта на опаковката.
AR: لا يُستخدم في حالة وجود أي تلف بالعبوة



FR: Craint l'humidité
EN: Protect from humidity
DE: Vor Feuchtigkeit schützen
ES: Proteger de la humedad
IT: Teme l'umidità
PT: Manter a humidade
NL: Kan niet tegen vocht
PL: Trzymać z daleka od wilgoci
DA: Beskyttes mod fugt
SV: Skyddas från fukt
NO: Beskyttes mot fuktighet
FI: Suojattava kosteudelta
EL: Να προστατεύεται από την υγρασία
TR: Nemi koruyunuz
RO: A se proteja de umezeală
HU: Száraz helyen tartandó
RU: Поддерживайте влажность
CS: Udržujte vlhkost
BG: Да се пази от влага
AR: يُحفظ بعيداً عن الرطوبة

LOT

FR: Numéro de lot
EN: Batch code
DE: Chargennummer
ES: Número de lote
IT: Numero di lotto
PT: Número de lote
NL: Lotnummer
PL: Numer partii produktu
DA: Batch-kode
SV: Lotnummer
NO: Lotnummer
FI: Eränumero
EL: Κωδικός παρτίδας
TR: Parti kodu
RO: Număr lot
HU: Adagszám
RU: Номер партии
CS: Číslo šarže
BG: Партида номер
AR: رقم التتبع

SN

FR: Numéro de série
EN: Serial number
DE: Seriennummer
ES: Número de serie
IT: Numero di serie
PT: Número de série
NL: Serienummer
PL: Numer serii
DA: Serienummer
SV: Serienummer
NO: Serienummer
FI: Sarjanumero
EL: Αριθμός σειράς
TR: Seri numarasi
RO: Număr serie
HU: Sorozatszám
RU: Номер серии
CS: Sériové číslo
BG: Сериен номер
AR: رقم التسلسل



FR: À utiliser avant la date
EN: Use by
DE: Verfallsdatum
ES: Utilizar antes de
IT: Utilizzare entro
PT: Utilizar antes de
NL: Te gebruiken vóór
PL: Do użycia przed
DA: Anvendes inden
SV: Används före
NO: Brukes før
FI: Käytettävä ennen
EL: Χρήση έως
TR: Son kullanma tarihi
RO: A se utiliza înainte de
HU: Minőségét megőrzi:
RU: Использовать до
CS: Použitelné do
BG: Да се използва преди
AR: تاريخ إنتهاء الصلاحية



FR: Numéro de référence
EN: Reference number
DE: Bestellnummer
ES: Número de referencia
IT: Numero di catalogo
PT: Referência de catálogo
NL: Catalogusnummer
PL: Numer katalogowy
DA: Referencenummer
SV: Referensnummer
NO: Henvisningsnummer
FI: Viitenumero
EL: Αριθμός αναφοράς
TR: Referans numarası
RO: Număr de referință
HU: Hivatkozási szám
RU: Номер по каталогу
CS: Referenční číslo
BG: Каталоген номер
AR: كود المنتج



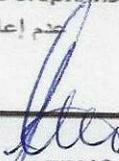
FR: Emballage recyclable
EN: Recyclable packaging
DE: Verpackung wiederverwertbar
ES: Embalaje reciclable
IT: Confezione riciclabile
PT: Embalagem reciclável
NL: Recycleerbare verpakking
PL: Opakowanie do użytku wtórnego
DA: Emballagen kan genanvendes
SV: Förpackningen kan återvinnas
NO: Resirkulerbar emballasje
FI: Kierrätettävä pakkaus
EL: Ανακυκλώσιμη συσκευασία
TR: Geri dönüşümlü ambalaj
RO: Ambalaj reciclabil
HU: Újrahasznosítható csomagolás
RU: Упаковка подлежит вторичной переработке
CS: Recyklovatelný obal
BG: Опаковка за рециклиране
AR: عبوة قابلة لإعادة التدوير



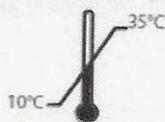
FR: Ne pas restériliser
EN: Do not reesterilize
DE: Nicht erneut sterilisieren
ES: No reesterilizar
IT: Non risterilizzare
PT: Não voltar a esterilizar
NL: Niet opnieuw steriliseren
PL: Nie sterylizować ponownie
DA: Må ikke gensteriliseres
SV: Får inte omsteriliseras
NO: Må ikke reesteriliseres
FI: Ei saa steriloida uudestaan
EL: Μην επανααστεριώνετε
TR: Tekrar sterilize etmeyin
RO: Nu sterilizați a doua oară
HU: Ne sterilizálja újra!
RU: Не стерилизовать повторно
CS: Nesterilizujte opakovaně
BG: Да не се стерилизира повторно
AR: عدم إعادة تعقيمه



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



FARM. GUILLERMO CANOSA
M.N. 13985 M.P. 16774
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



FR: Limite de température
EN: Limit of temperature
DE: Temperaturgrenze
ES: Límite de temperatura
IT: Limite di temperatura
PT: Limite de temperatura
NL: Temperatuurgrens
PL: Wartości graniczne temperatury
DA: Temperaturgrænse
SV: Temperaturbegränsning
NO: Temperaturbegrensning
FI: Lämpötilaraja
EL: Όριο θερμοκρασίας
TR: Sıcaklık limiti
RO: Limită de temperatură
HU: Hőmérséklethatár
RU: Предельные границы температуры
CS: Limit teploty
BG: Ограничение на температурата
AR: حد درجات الحرارة

FR: Fabricant
EN: Manufacturer
DE: Hersteller
ES: Fabricante
IT: Produttore
PT: Fabricante
NL: Fabrikant
PL: Producent
DA: Fabrikant
SV: Tillverkare
NO: Manufacturer / Produsent
FI: Valmistaja
EL: Κατασκευαστής
TR: Üretici
RO: Producător
HU: Gyártó
RU: Производитель
CS: Výrobce
BG: Производител
AR: الصانع

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Ver Instrucciones de Uso

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

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



FARM. GUILLERMO CANOSA
M.N. 12995 M.P. 16774
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

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

No aplica.

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

Ver Instrucciones de Uso

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

ES PARA UN SOLO USO. Ver Instrucciones de Uso

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

No aplica

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

No aplica.

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

Ver Instrucciones de Uso



DANIELA A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



FARM. GUILLERMO CANOSA
M.N. 73985 M.P. 16774
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

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

No aplica.

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

No aplica.

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

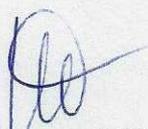
Estos productos solamente deberán desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

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

No aplica

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

No aplica.



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



FARM. GUILLERMO CANOSA
M.N. 13985 M.P. 16774
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-D C D PRODUCTS SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.25 11:20:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 11:20:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000285-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000285-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS 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: 340-199

Nombre descriptivo: PARCHE VASCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-913 Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Biologicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLYPATH®

Modelos:
PARCHES VASCULARES POLYPATH®

PA06075 PARCHE VASCULAR ANATOMICO POLYPATH® 6 X 75 mm

PA08075 PARCHE VASCULAR ANATOMICO POLYPATH® 8 X 75 mm
PA10075 PARCHE VASCULAR ANATOMICO POLYPATH® 10 X 75 mm
PR06075 PARCHE VASCULAR RECTANGULAR POLYPATH® 6 X 75 mm
PR08075 PARCHE VASCULAR RECTANGULAR POLYPATH® 8 X 75 mm
PR10075 PARCHE VASCULAR RECTANGULAR POLYPATH® 10 X 75 mm
PR14075 PARCHE VASCULAR RECTANGULAR POLYPATH® 14 X 75 mm
PR20120 PARCHE VASCULAR RECTANGULAR POLYPATH® 20 X 75 mm
PR25120 PARCHE VASCULAR RECTANGULAR POLYPATH® 25 X 75 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

INDICADOS EN ANGIOPLASTIA VASCULAR,ESPECIALMENTE EN EL MARCO DE UNA
ENDARTERECTOMIA CAROTIDEA

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: PERICARDIO BOVINO DE ORIGEN
AUSTRALIANO

Forma de presentación: UNITARIO

Método de esterilización: ESTERILIZADO POR RADIACION BETA

Nombre del fabricante:

Perouse Medical

Lugar de elaboración:

Route du Manoir 60173 Ivry le Temple,Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 340-199 , con una vigencia cinco (5)
años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000285-22-3

N° Identificatorio Trámite: 36500

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.03 17:04:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.03 17:04:38 -03:00