



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000281-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000281-22-9 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 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 POLYMAILLE® nombre descriptivo PROTESIS VASCULAR TEJIDA RECUBIERTA DE COLAGENO BOVINO y nombre técnico, Prótesis, de Vasos Sanguíneos , de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-113922173-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 340-202 ", 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 340-202

Nombre descriptivo: PROTESIS VASCULAR TEJIDA RECUBIERTA DE COLAGENO BOVINO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851 Prótesis, de Vasos Sanguíneos

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

Modelos:

POLYMAILLE®

POLYMAILLE® C

PMC000640 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA

PMC000660	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000670	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC0006100	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000740	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000760	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000770	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC0007100	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000840	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000860	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000870	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC0008100	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001040	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001070	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC0010100	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001230	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001240	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001260	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001270	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001415	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001430	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001440	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001460	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							

PMC001470	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001615	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001630	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001640	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001815	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001830	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001840	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC002015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC002030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC002040	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC002215	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC002230	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC002240	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC002415	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC002430	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC002440	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC120650	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C BIFURCADA							
PMC140750	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C BIFURCADA							
PMC160850	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C BIFURCADA							
PMC180950	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C BIFURCADA							
PMC201050	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C BIFURCADA							
PMC221150	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C BIFURCADA							
PMC241250	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C BIFURCADA							

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

INDICADAS PARA EL REEMPLAZO A LA DERIVACION DE ARTERIAS AFECTADAS DE ANEURISMA O DE ARTERIOPATIA OBLITERANTE.SU INDICACION ESTA LIMITADA A LA CIRUGIA ABDOMINAL Y PERIFERICA SIN FRANQUEAR EL PLIEGUE DE FLEXION DE LA RODILLA.

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: ESTERILIZACION POR RADIACION BETA

Nombre del fabricante:

Perouse Medical

Lugar de elaboración:

Route du Manoir 60173 Ivry le Temple,Francia

Expediente N° 1-0047-3110-000281-22-9

N° Identificatorio Trámite: 36496

AM



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

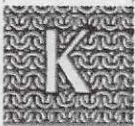
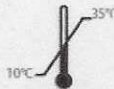
Route du Manoir 60173 Ivry le Temple, Francia

POLYMAILLE®

Prótesis Vascular Tejida Recubierta de Colágeno Bovino

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-340-202

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.



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

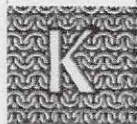
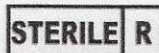
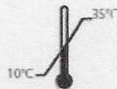
Route du Manoir 60173 Ivry le Temple, Francia

POLYMAILLE®

Prótesis Vascular Tejida Recubierta de Colágeno Bovino

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-340-202


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.

I/ DESCRIPCIÓN

Las prótesis vasculares POLYMAILLE®C son prótesis vasculares de poliéster tejido. Los modelos disponibles están impregnados con colágeno de origen bovino.

La impregnación de las prótesis vasculares POLYMAILLE®C con colágeno ofrece una permeabilidad al agua inferior a 5 ml/cm²/min bajo una presión de 120 mm de mercurio (Hg) y permite la implantación directa de la prótesis, sin precoagulación, lo que reduce el tiempo operatorio y las pérdidas sanguíneas.

II/ INDICACIONES

Las prótesis vasculares POLYMAILLE®C están indicadas para el reemplazo o la derivación de arterias afectadas de aneurisma o de arteriopatía ocluyente.

Su indicación está limitada a la cirugía abdominal y periférica sin franquear el pliegue de flexión de la rodilla.

III/ CONTRAINDICACIONES

Las prótesis vasculares POLYMAILLE®C están contraindicadas para la cirugía de la aorta torácica, las derivaciones coronarias, los accesos arteriovenosos, la circulación extracorpórea y el franqueo del pliegue de flexión de la rodilla.

Las prótesis vasculares POLYMAILLE®C están contraindicadas en pacientes que presenten una respuesta inmune o una hipersensibilidad, conocida o sospechada, al colágeno de origen bovino.

IV/ POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones más frecuentemente descritas después de una implantación de prótesis vasculares en poliéster son, de manera no limitativa: infecciones, colecciones periprotésicas, trombosis, pseudoaneurismas, hematomas periprotésicos, pérdidas de sangre, edemas de revascularización.


Realizar una trombectomía de una prótesis puede suponer un conllevar el riesgo de dañar el revestimiento de colágeno.

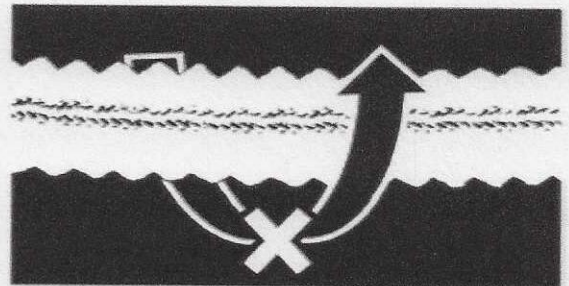
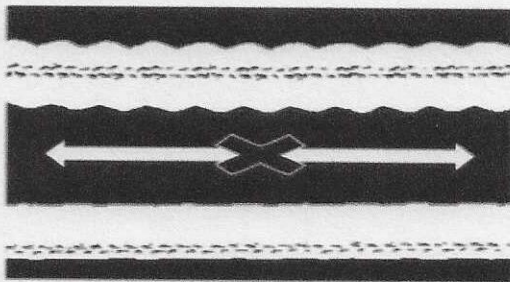
En caso de punción directa de la prótesis, en procedimientos endovasculares, existe un riesgo de alteración de la misma.

V/ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los mensajes de advertencia indicados a continuación se deberán respetar estrictamente; el incumplimiento puede provocar una pérdida significativa de sangre del paciente, un riesgo de pérdida de un miembro o incluso su muerte.

☛ **Las prótesis vasculares POLYMAILLE®C son de uso único. NO SE DEBEN REUTILIZAR.** Se deberá destruir cualquier parte de prótesis que quede después del proceso. No se conservarán nunca las prótesis POLYMAILLE®C para reimplantarlas en otro paciente o reesterilizarlas por el método que sea. Después de utilización o explantación, las prótesis deben ser consideradas biológicamente peligrosas y no funcionales, y deben ser manipuladas y desechadas de acuerdo con las prácticas médicas y las normativas locales, nacionales y federales en vigor.

- Las prótesis vasculares POLYMAILLE®C están esterilizadas por irradiación. **NO REESTERILIZAR.**
- NO UTILIZAR EN CASO DE DETERIORO DEL EMBALAJE.** 
- NO UTILIZAR LAS PRÓTESIS VASCULARES POLYMAILLE®C DESPUÉS DE SU FECHA DE CADUCIDAD.**
- Protegido de la luz, del frío, del calor ($10^{\circ} \text{C} < T < 35^{\circ} \text{C}$) y de la humedad ($\text{HR} < 80 \%$).
- NO PRECOAGULAR LAS PRÓTESIS VASCULARES POLYMAILLE®C** para evitar cualquier riesgo de infección. Están impregnadas con colágeno.
- Las prótesis contaminadas por la sangre y/o otros líquidos orgánicos antes de una operación quirúrgica no deben ser utilizadas.
- Utilizar los clamps atraumáticos o cubrir los dientes de los clamps con protecciones flexibles. Aplicar una presión mínima. Existe un riesgo de alteración del revestimiento de colágeno que podría provocar una fuga.
- EVITE UNA MANIPULACIÓN EXCESIVA DE LA PRÓTESIS EN CASO DE PRECOAGULACIÓN Y DURANTE SU IMPLANTACIÓN,** debido al riesgo de daños en el recubrimiento de colágeno y para evitar posteriores fugas.
- EVITE LOS ESTIRAMIENTOS EXCESIVOS Y LAS TORSIONES AXIALES (“twisting”),** posibles fuentes de pliegues.

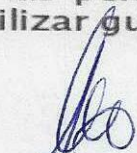


- Para la sutura utilizar solamente agujas de punta afilada, las agujas con un borde cortante pueden dañar la prótesis.

VI/ INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

- Las prótesis vasculares sólo pueden ser implantadas en quirófano por un cirujano familiarizado con las técnicas de cirugía vascular.
- Las prótesis POLYMAILLE®C, una vez extraídas de su embalaje de cartón, se presentan de la siguiente manera: bolsa de aluminio despegable que contiene un embalaje doble (blister externo, dentro de la cual se encuentra un segundo blister esterilizado que contiene la prótesis). Abrir con precaución el primer blister (externo) y entregar, de manera estéril, el blister esterilizado a las personas capacitadas. El equipo quirúrgico abrirá este blister. Utilizar guantes esterilizados nuevos para manipular la prótesis.


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.

ATENCIÓN: NO SE DEBE ABRIR LA BOLSA DE ALUMINIO SOBRE EL CAMPO ESTÉRIL.

Es solamente un embalaje de protección y su contenido no es estéril.

- El diámetro de la prótesis debe corresponder al diámetro del lumen del vaso huésped. Es importante tener en cuenta el peso del paciente, su posición operatoria y la amplitud de los movimientos susceptibles de ser ejercidos sobre la zona de implantación para determinar el largo útil de la prótesis.

VII/ TRAZABILIDAD

En cada embalaje se incluyen etiquetas autoadhesivas y una tarjeta destinada al paciente para permitir el seguimiento legal de las prótesis implantadas. Debe pegarse una etiqueta sobre el expediente del paciente y otra sobre la tarjeta paciente.

VII/ INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE






Sin contraindicaciones para IRM.



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.

<p style="text-align: center;">STERILE R</p> <p>FR : stérilisé par irradiation EN : sterilized by irradiation DE : sterilisiert durch Bestrahlung ES : esterilizado por irradiación IT : sterilizzato con irradiazione PT : esterilise pela irradiação NL : gesteriliseerd per uitstraling PL : sterylizacji metoda napromieniania DA : steriliseret ved bestråling SV : steriliserats med strålning NO : sterilisert ved bestråling FI : teriloitu säteilytyks EL : αποστειρωμένος από την ακτινοβολία TR : sterilize edilmiştir RO : sterilizat prin iradiere HU : sterilizált besugárral RU : простерилизовано облучением CS : sterilizováno zářením AR : تعقيم من الإشعاع BG : стерилизирана чрез облъчване</p>	 <p>FR : Lire la notice EN : See instruction for use DE : Anleitung lesen ES : Consulte las instrucciones 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 RU : См. инструкцию по использованию UK : Дивіться інструкцію з використання CS : Viz návod k použití RO : Consultați instrucțiunile de utilizare HU : Lásd a használati útmutatót AR : اقرأ على طريقة الاستخدام BG : Вижте указанията</p>
 <p>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 : Kertaikäyttö EL : Μιας χρήσης TR : Tek kullanımlık RU : Одноразового применения UK : Одноразового використання CS : Na jedno použití RO : De unică folosință HU : Egyezeti használatra AR : تستخدم مرة واحدة BG : За еднократна употреба</p>	 <p>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 sollys NO : Lagres beskyttet fra sollys FI : Säilytettyä suojos sa auringonvalolta EL : Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως TR : Güneş ışığından uzak tutuluz RU : Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей UK : Зберігати в а місці, яке захищено від сонячних променів CS : Zabrňte předstupu slunečního světla RO : A se păstra la adăpost de lumina soarelui HU : Napfénytől távol tartandó AR : تحفظ بعيداً عن أشعة الشمس BG : Да се пази от пряка слънчева светлина</p>
 <p>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 emballagen er skadet FI : Et saa kylettää, jos pakkaus on vaurioitunut EL : Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιώ TR : Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız RU : Не использовать в случае повреждения упаковки UK : Не використовувати у разі пошкодження упаковки CS : Nepoužívejte, pokud je porušen obal RO : A nu se utilize dacă ambalajul este deteriorat HU : Ne használja fel, ha a csomagolás sérült AR : لا تستخدم في حالة تلف التغليف BG : Да не се употребява, ако е нарушена целостта на опаковката</p>	 <p>FR : Craint l'humidité EN : Protect from humidity DE : Vor Feuchtigkeit schützen ES : Proteger de la humedad IT : Temere 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 προστατευτεί από την υγρασία TR : Nemi kuruyunuz RU : Поддерживайте влажность UK : Підтримуйте вологість CS : Udržujte vlhkost RO : A se proteja de umezeală HU : Száras helyen tartandó AR : تحفظ بعيداً عن الرطوبة BG : Да се пази от влага</p>


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


FARM. GUILLERMO CANOSA
M.N. 43985 M.P. 16774
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

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
 RU : Номер партии
 UK : Номер партії
 CS : Číslo šarže
 RO : Număr lot
 HU : Adagszám
 AR : رقم التشغيل
 BG : Партида номер

SN

FR : Numéro de serie
 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 numarası
 RU : Номер серии
 UK : Номер серії
 CS : Sériové číslo
 RO : Număr serie
 HU : Sorozatszám
 AR : رقم التسلسل
 BG : Серийен номер



REF

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
 RU : Использовать до
 UK : Використовувати до
 CS : Použítelné do
 RO : A se utiliza înainte de
 HU : Minőségét megőrizi
 AR : تاريخ انتهاء الصلاحية
 BG : Да се използва преди

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
 RU : Номер по каталогу
 UK : Номер за каталогом
 CS : Referenční číslo
 RO : Număr de referință
 HU : Hivatkozási szám
 AR : كود المنتج
 BG : Каталоген номер



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 dönüştürülebilir ambalaj
 RU : Упаковка подлежит вторичной переработке
 UK : Упаковка підлягає вторинному переробленню
 CS : Recyklovatelný obal
 RO : Ambalaj reciclabil
 HU : Újrahasznosítható csomagolás
 AR : عبوة قابلة لإعادة التدوير
 BG : Опаковка за рециклиране



FR : Ne pas restériliser
 EN : Do not resterilise
 DE : Nicht reesterilisieren
 ES : No volver a esterilizar
 IT : Non risterilizzare
 PT : Não voltar a esterilizar
 NL : Niet hersterilisieren
 DA : Ma ikke reesteriliseres
 PL : Nie poddawać ponownie sterylizacji
 SV : Skall inte återanvändas
 NO : Skal ikke brukes på nytt
 FI : Ei saa uudestaansteriloida
 EL : Να μην επαναστεριώνεται
 TR : Yeniden sterilize etmeyin
 RO : Nu resterilizați
 HU : Ne sterilizálja újra
 RU : Не стерилизовать
 CS : Znovu nesterilizujte
 AR : لا تقم بإعادة التعقيم
 BG : Не извършвайте повторна стерилизация



FR : Limite de température
 EN : Temperature limit
 DE : Temperaturbegrenzung
 ES : Límite de temperatura
 IT : Limiti di temperatura
 PT : Limite de temperatura
 NL : Temperatuurbeperving
 DA : Temperaturgrænse
 PL : Ograniczenie temperatury
 SV : Temperaturgräns
 NO : Temperaturgrense
 FI : Lämpötilaraja
 EL : Όριο θερμοκρασίας
 TR : Sıcaklık limiti
 RO : Limită de temperatură
 HU : Hőmérséklet határérték
 RU : Предельная температура
 CS : Teplotní limit
 AR : حدود الحرارة
 BG : Температурен лимит



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



FR : Consulter les précautions d'emploi
 EN : Consult instructions for use
 DE : Bitte die Vorsichtsmaßnahmen beachten
 ES : Véanse precauciones de uso
 IT : Consultare le istruzioni per l'uso
 PT : Consultar as instruções de utilização
 NL : Raadpleeg de voorzorgen bij gebruik
 DA : Se brugsanvisningen
 PL : Zapoznać się ze środkami ostrożności
 SV : Se försiktighetsåtgärder
 NO : Se forholdsregler ved bruk
 FI : Tutustu varotoimenpiteisiin
 EL : Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 TR : Kullanım talimatlarına bakz.
 RO : Consultați instrucțiunile de utilizare
 HU : Olvassa el a használati utasításokat
 RU : Ознакомьтесь с мерами предосторожности
 CS : Přečtěte si pokyny pro používání
 AR : ضرورة الرجوع لاحتياطات الاستعمال
 BG : Вижте указанията за употреба

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



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



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

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 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



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



FARM. GUILLERMO CANOSA
M.N. 13785 M.P. 16774
DIRECTOR TÉCNICO
DCD PRODUCTS S.R.L.

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

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. 12985 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 11:59:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 11:59:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000281-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000281-22-9

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: 340-202

Nombre descriptivo: PROTESIS VASCULAR TEJIDA RECUBIERTA DE COLAGENO BOVINO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851 Prótesis, de Vasos Sanguíneos

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

Modelos:
POLYMAILLE®

POLYMAILLE® C

PMC000640	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000660	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000670	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC0006100	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000740	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000760	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000770	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC0007100	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000840	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000860	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC000870	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC0008100	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001040	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001060	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001070	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC0010100	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001230	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001240	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001260	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001270	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001415	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001430	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO
POLYMAILLE® C RECTA							
PMC001440	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO

POLYMAILLE® C RECTA								
PMC001460	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC001470	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC001615	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC001630	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC001640	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC001815	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC001830	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC001840	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC002015	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC002030	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC002040	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC002215	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC002230	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC002240	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC002415	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC002430	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC002440	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C RECTA								
PMC120650	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C BIFURCADA								
PMC140750	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C BIFURCADA								
PMC160850	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C BIFURCADA								
PMC180950	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C BIFURCADA								
PMC201050	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	
POLYMAILLE® C BIFURCADA								
PMC221150	PROTESIS	VASCULARES	TEJIDAS	RECUBIERTAS	DE	COLAGENO	BOVINO	

POLYMAILLE® C BIFURCADA
PMC241250 PROTESIS VASCULARES TEJIDAS RECUBIERTAS DE COLAGENO BOVINO
POLYMAILLE® C BIFURCADA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

INDICADAS PARA EL REEMPLAZO A LA DERIVACION DE ARTERIAS AFECTADAS DE ANEURISMA O DE ARTERIOPATIA OBLITERANTE.SU INDICACION ESTA LIMITADA A LA CIRUGIA ABDOMINAL Y PERIFERICA SIN FRANQUEAR EL PLIEGUE DE FLEXION DE LA RODILLA.

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: ESTERILIZACION 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 340-202 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000281-22-9

N° Identificador Trámite: 36496

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.08 17:45:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.08 17:45:38 -03:00