



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005507-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005507-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA COMARSA S.A 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 BAIHE nombre descriptivo Kit de Catéter Venoso Central y nombre técnico Kits para Cateterismo, Venosos Centrales , de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA S.A , 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-2023-136410669-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 661-157 ", 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: 661-157

Nombre descriptivo: Kit de Catéter Venoso Central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-615 Kits para Cateterismo, Venosos Centrales

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

Modelos:

FC-2421, FC-2422, FC-2424, FC-2522, FC-2524, FC-2525, FC-2726, FC-2728, FC-272915, FC-2825, FC2826, FC-3422, FC-3424, FC-3425, FC-3522, FC-3524, FC-3525, FC-3726, FC-3728, FC-372915, FC-3926, FV-1121,

FV-1222, FV-1324, FV-1425, FV-1526. FV-1626 y FV-4926

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para el acceso a la circulación venosa central para terapia de infusión, transfusión, monitoreo de la presión o tomas de muestras de sangre.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Unidad y envases de 10, 20, 40, 100 y 120 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY Co., LTD

Lugar de elaboración:

No.89 TAOYUAN EAST ROAD NANHAI, FOSHAN 528255 GUANGDONG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-005507-23-4

N° Identificadorio Trámite: 52366

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.21 20:12:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.21 20:12:57 -03:00



Jujuy 2944 – (2000) Rosario - Santa Fe
Te: +54 0341 4373361 y Rotativas
Mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

ANEXO III.B

2- ROTULOS

“Condición de uso”: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY Co., LTD.
No.89 TAOYUAN EAST ROAD, NANHAI, FOSHAN, 528255 GUANGDONG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL BAIHE

MODELO: Según corresponda

CONTENIDO: Según corresponda

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

DROGUERIA COMARSA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

Farm. BOIAGO ANDRES

Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA SA

Lic. ADRIAN COSTA

DNI/ 25.750.305

APODERADO

DEBE SER ALMACENADO EN UN LUGAR FRESCO, VENTILADO Y SECO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 40°C Y A UNA HUMEDAD RELATIVA ENTRE 30 % Y 80%. PROTEGER DE LA EXPOSICION A LA LUZ SOLAR DIRECTA Y A PLAGAS DE ROEDORES.

2.8. Instrucciones de uso

Preparación

1. La selección del sitio de inserción y, el tipo y la longitud del catéter adecuados quedan a criterio exclusivo del médico.
2. Enjuague el lumen del catéter con solución salina expulsando todo el aire, luego sujete las extensiones del catéter para asegurarse de que la solución salina no drene inadvertidamente del catéter. Utilice las pinzas integrales provistas.

Inserción

1. Administre suficiente anestésico local para anestesiar completamente el sitio de inserción.
2. Inserte la aguja introductora en la vena objetivo. Aspire para asegurar una colocación adecuada.
3. Inserte el extremo flexible del cable guía en la aguja introductora y avance el cable guía con un movimiento hacia adelante en la vena objetivo. Utilice ultrasonidos para asegurar una inserción correcta, si es necesario.
4. Retire la aguja dejando la guía en el vaso y amplíe el sitio de punción cutánea con un bisturí.
5. Pase el dilatador de vasos por el extremo proximal de la guía y dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena para facilitar la inserción del catéter.
6. Retire el dilatador de vasos dejando el cable guía en su lugar.
7. Abra la pinza de extensión distal y pase el catéter por el extremo proximal de la guía.
8. Pase el catéter a través del tejido subcutáneo y dentro de la vena objetivo.
9. Una vez que se confirme la colocación correcta, retire la guía y cierre la pinza.
10. Conecte una jeringa a cada una de las extensiones por turno. Abra la pinza y la sangre debería aspirarse fácilmente. Si los lúmenes muestran una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que sea necesario girar o reposicionar el catéter para obtener flujos de sangre adecuados.
11. Una vez que se haya establecido la aspiración adecuada, cada lumen debe bloquearse de acuerdo con los protocolos hospitalarios estándar.
12. Cierre la pinza y coloque las tapas de inyección en los conectores luer hembra de la línea de extensión.

Catéter fijo y vendaje para heridas

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FABR. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
Lic. ADRIAN COSTA
DNI: 25.750.305
APODERADO

El catéter debe fijarse y el sitio de inserción debe cubrirse de acuerdo con los protocolos hospitalarios estándar.

Infusión

1. La solución de bloqueo debe retirarse de cada luz antes de realizar la infusión y la aspiración debe basarse en el protocolo hospitalario estándar.
2. Verifique cuidadosamente todas las conexiones antes de iniciar cualquier infusión. Los protocolos de infusión deben ser determinados por prescripción médica.

Muestras de sangre

Al tomar muestras de sangre a través del catéter, cierre temporalmente los otros lúmenes a través de los cuales se infunden las soluciones.

Cuidado diario

El cuidado diario del sitio de punción debe realizarse de acuerdo con protocolos hospitalarios estándar.

Retiro del Catéter

1. Quite con cuidado todos los dispositivos y vendajes de sujeción y luego retire lentamente el catéter.
2. Aplique presión en el sitio de salida durante aproximadamente 10 a 15 minutos o hasta que se detenga el sangrado.
3. Aplique apósitos de acuerdo con los protocolos hospitalarios estándar.
4. Deseche el dispositivo como un dispositivo médico contaminado y de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

2.9. Advertencias/precauciones

1. El catéter debe insertarse y retirarse únicamente por un médico o enfermero debidamente calificado.
2. El beneficio clínico del uso de CVC debe evaluarse frente a los riesgos y complicaciones reconocidos del procedimiento.
3. No lo use si el empaque ha sido previamente abierto o dañado, o si falta o está dañada alguna parte del catéter.
4. Utilice la técnica aséptica en todo momento al manipular el catéter y/o los componentes de inserción y de acuerdo con los protocolos hospitalarios estándar.
5. Verifique la posición de la punta del catéter mediante rayos X.
6. Utilice únicamente jeringas y conector luer lock (roscado) con el catéter y no lo apriete demasiado.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Firm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
Lic. ADRIAN COSTA
DNI: 25.750.305
APODERADO

DC
DROGUERIA
COMARSA

Jujuy 2944 – (2000) Rosario - Santa Fe
Te: +54 0341 4373361 y Rotativas
Mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

7. No utilice acetona o solución de etanol en ninguna parte del tubo del catéter, ya que esto puede causar daños al catéter.
8. Inserte únicamente el extremo flexible del alambre guía dentro del vaso. Nunca manipule la guía si encuentra resistencia. En este caso suspenda el procedimiento.
9. No reesterilizar

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [157]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
Ltc. ADRIAN COSTA
DNI: 25.750.305
APODERADO

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY Co., LTD.
No.89 TAOYUAN EAST ROAD, NANHAI, FOSHAN, 528255 GUANGDONG
PROVINCE, REPUBLICA POPULAR CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

KIT DE CATETER VENOSO CENTRAL BAIHE

MODELO:

CONTENIDO:

ESTERIL

UN SOLO USO

DEBE SER ALMACENADO EN UN LUGAR FRESCO, VENTILADO Y SECO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 40°C Y A UNA HUMEDAD RELATIVA ENTRE 30 % Y 80%. PROTEGER DE LA EXPOSICION A LA LUZ SOLAR DIRECTA Y A PLAGAS DE ROEDORES.

Instrucciones de uso:

Preparación

1. La selección del sitio de inserción y, el tipo y la longitud del catéter adecuados quedan a criterio exclusivo del médico.
2. Enjuague el lumen del catéter con solución salina expulsando todo el aire, luego sujete las extensiones del catéter para asegurarse de que la solución salina no drene inadvertidamente del catéter. Utilice las pinzas integrales provistas.

Inserción

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Falm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA SA.
Lic. ADRIAN COSTA
DNI: 25.750.305
APODERADO

1. Administre suficiente anestésico local para anestesiar completamente el sitio de inserción.
2. Inserte la aguja introductora en la vena objetivo. Aspire para asegurar una colocación adecuada.
3. Inserte el extremo flexible del cable guía en la aguja introductora y avance el cable guía con un movimiento hacia adelante en la vena objetivo. Utilice ultrasonidos para asegurar una inserción correcta, si es necesario.
4. Retire la aguja dejando la guía en el vaso y amplíe el sitio de punción cutánea con un bisturí.
5. Pase el dilatador de vasos por el extremo proximal de la guía y dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena para facilitar la inserción del catéter.
6. Retire el dilatador de vasos dejando el cable guía en su lugar.
7. Abra la pinza de extensión distal y pase el catéter por el extremo proximal de la guía.
8. Pase el catéter a través del tejido subcutáneo y dentro de la vena objetivo.
9. Una vez que se confirme la colocación correcta, retire la guía y cierre la pinza.
10. Conecte una jeringa a cada una de las extensiones por turno. Abra la pinza y la sangre debería aspirarse fácilmente. Si los lúmenes muestran una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que sea necesario girar o reposicionar el catéter para obtener flujos de sangre adecuados.
11. Una vez que se haya establecido la aspiración adecuada, cada lumen debe bloquearse de acuerdo con los protocolos hospitalarios estándar.
12. Cierre la pinza y coloque las tapas de inyección en los conectores luer hembra de la línea de extensión.

Catéter fijo y vendaje para heridas

El catéter debe fijarse y el sitio de inserción debe cubrirse de acuerdo con los protocolos hospitalarios estándar.

Infusión

1. La solución de bloqueo debe retirarse de cada luz antes de realizar la infusión y la aspiración debe basarse en el protocolo hospitalario estándar.
 2. Verifique cuidadosamente todas las conexiones antes de iniciar cualquier infusión.
- Los protocolos de infusión deben ser determinados por prescripción médica.

Muestras de sangre

Al tomar muestras de sangre a través del catéter, cierre temporalmente los otros lúmenes a través de los cuales se infunden las soluciones.

Cuidado diario
DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA SA.
Lic. ADRIAN COSTA
DNI: 25.750.305
APODERADO

El cuidado diario del sitio de punción debe realizarse de acuerdo con protocolos hospitalarios estándar.

Retiro del Catéter

1. Quite con cuidado todos los dispositivos y vendajes de sujeción y luego retire lentamente el catéter.
2. Aplique presión en el sitio de salida durante aproximadamente 10 a 15 minutos o hasta que se detenga el sangrado.
3. Aplique apósitos de acuerdo con los protocolos hospitalarios estándar.
4. Deseche el dispositivo como un dispositivo médico contaminado y de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Advertencias/precauciones

1. El catéter debe insertarse y retirarse únicamente por un médico o enfermero debidamente calificado.
2. El beneficio clínico del uso de CVC debe evaluarse frente a los riesgos y complicaciones reconocidos del procedimiento.
3. No lo use si el empaque ha sido previamente abierto o dañado, o si falta o está dañada alguna parte del catéter.
4. Utilice la técnica aséptica en todo momento al manipular el catéter y/o los componentes de inserción y de acuerdo con los protocolos hospitalarios estándar.
5. Verifique la posición de la punta del catéter mediante rayos X.
6. Utilice únicamente jeringas y conector luer lock (roscado) con el catéter y no lo apriete demasiado.
7. No utilice acetona o solución de etanol en ninguna parte del tubo del catéter, ya que esto puede causar daños al mismo.
8. Inserte únicamente el extremo flexible del alambre guía dentro del vaso. Nunca manipule la guía si encuentra resistencia. En este caso suspenda el procedimiento.
9. No reesterilizar

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [157]

- 3.2. Los kits de catéter venoso central (CVC) son una gama de catéteres de poliuretano estériles y de un solo, de uso a corto plazo diseñados para facilitar la terapia de infusión/transfusión en un entorno de cuidados críticos. Están disponibles en cuatro configuraciones; lumen simple, doble, triple y cuádruple y en una variedad de longitudes. Las variantes de múltiples lúmenes proporcionan lúmenes destinados a

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA SA.
Lic. ADRIAN COSTA
DM: 25.750.305
APODERADO

- la terapia de infusión/transfusión, monitoreo de presión y muestreo sanguíneo. Los catéteres venosos centrales se envasan junto con los componentes y accesorios que se consideran necesarios para su inserción percutánea y son los siguientes: aguja introductora, jeringa, cable guía, dilatador, tapas para sitios de inyección, hoja de bisturí, pinzas para cierre de los lúmenes y alas de fijación móviles. Todos los kits y juegos de catéteres están esterilizados con óxido de etileno. Se debe evaluar el beneficio clínico del uso de CVC contra los riesgos y complicaciones reconocidos del procedimiento que incluye, pero no se limita a: infección, necrosis del punto de punción trombo, embolia gaseosa, neumotórax y/o hemo-neumotórax, infección del canal de punción y hematoma subcutáneo.
- 3.3. Utilice ultrasonidos para asegurar la inserción correcta del cable guía en la vena, si es necesario. Es recomendable verificar la posición de la punta del catéter con rayos X. En caso de ser utilizados para infusión continua deben estar firmemente unidos al set de administración intravascular.
 - 3.4. Confirmar que una vez que se colocó el catéter este está fijo y el sitio de inserción está cubierto adecuadamente de acuerdo con los protocolos hospitalarios estándar.
 - 3.5. El catéter debe insertarse y retirarse solo por un médico o enfermero debidamente calificado. Es recomendable verificar la posición de la punta del catéter con rayos X. Utilizar técnica aséptica en todo momento al manipular el catéter y/o los componentes de inserción. Se debe evaluar el beneficio clínico del uso de CVC contra los riesgos y complicaciones reconocidos del procedimiento que incluye, pero no se limita a: infección, necrosis del punto de punción trombo, embolia gaseosa, neumotórax y/o hemo-neumotórax, infección del canal de punción y hematoma subcutáneo.
 - 3.6. NO APLICA Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos
 - 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
 - 3.8. NO APLICA. Los kits de catéter venoso central no pueden ser reutilizados, son productos médicos de un solo uso.
 - 3.9. La selección del sitio de inserción y el tipo y la longitud del catéter adecuados quedan a criterio exclusivo del médico. Se debe enjuagar el lumen del catéter con solución salina expulsando todo el aire y luego sujetar las extensiones del catéter para asegurarse de que la solución salina no drene inadvertidamente del catéter. Se debe anestesiarse localmente el sitio de inserción antes de la colocación del catéter.
 - 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
 - 3.11. NO APLICA El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
 - 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
 - 3.13. NO APLICA No existen restricciones respecto a los medicamentos que pueden administrarse a través de los kits de catéter venoso central

DC
DROGUERIA
COMARSA

Jujuy 2944 – (2000) Rosario - Santa Fe
Te: +54 0341 4373361 y Rotativos
Mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

- 3.14. Para la eliminación del producto médico en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los kits de catéter venoso central no están destinados a medición.


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA SA.
Lic. ABRIAN COSTA
DNI: 25.750.305
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DROGUERIA COMARSA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.15 14:50:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.15 14:50:01 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005507-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005507-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA S.A ; 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: 661-157

Nombre descriptivo: Kit de Catéter Venoso Central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-615 Kits para Cateterismo, Venosos Centrales

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

Modelos:

FC-2421, FC-2422, FC-2424, FC-2522, FC-2524, FC-2525, FC-2726, FC-2728, FC-272915, FC-2825, FC2826,

FC-3422, FC-3424, FC-3425, FC-3522, FC-3524, FC-3525, FC-3726, FC-3728, FC-372915, FC-3926, FV-1121, FV-1222, FV-1324, FV-1425, FV-1526. FV-1626 y FV-4926

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para el acceso a la circulación venosa central para terapia de infusión, transfusión, monitoreo de la presión o tomas de muestras de sangre.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO APLICA

Forma de presentación: Unidad y envases de 10, 20, 40, 100 y 120 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY Co., LTD

Lugar de elaboración:

No.89 TAOYUAN EAST ROAD NANHAI, FOSHAN 528255 GUANGDONG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 661-157 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005507-23-4

N° Identificadorio Trámite: 52366

AM