



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6511

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14469/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Baxter Argentina SA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

[Firma]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6511

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca V Set, nombre descriptivo set de administración intravenosa y nombre técnico juegos para administración intravenosa, de acuerdo a lo solicitado, por Baxter Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 a 131 y 133 a 162 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-770-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

07



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6511

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14469/09-5

DISPOSICIÓN N° **6511**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6511**.....

Nombre descriptivo: Set de administración intravenosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157: Juegos para administración intravenosa.

Marca del producto médico: V Set

Clase de Riesgo: Clase II

Modelo/s: V Set L 121, V Set L 021; V Set L 120, V Set L 020; V Set L 110, V Set L 160, V Set L 161, V Set L 121 XL, V Set L 221 XL, V Set L 220 XL.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shanghai Amsino Medical Devices Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 668 Hua Jiang Road, Shanghai 201803, Rep. Popular China

Expediente N° 1-47-14469/09-5

DISPOSICIÓN N° **6511**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Baxter

6 5 1 1



Proyecto de rótulo

V•SET **L 020**
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Industria China

Estéril, superficies internas no pirogénicas.

V Set L 020: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

Este producto no contiene látex natural de caucho.

Solo para uso por gravedad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

No colocar en campo estéril.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocesar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:

Baxter Healthcare Corporation

Shangai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road

Shangai, China 201803

Representado y distribuido en Argentina

por:

Baxter Argentina S.A.

Entre ríos 1632,

(B1636GBL) Olivos,

Pcia. de Buenos Aires,

Argentina.

Depósito:

Av. Olivos 4140,

(B1667AUT) Tortuguitas,

Pcia. de Buenos Aires,

Argentina.


Autorizado por la ANMAT: PM-770-41

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro -
Farmacéutica

Lote:

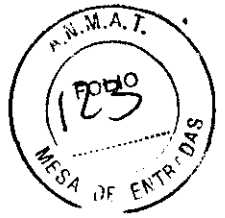
Vto.:

BAXTER y V SET son marcas registradas de
Baxter International Inc


Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

6 5 1 1



Proyecto de rótulo

V•SET **L 021**
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Industria China

Estéril, superficies internas no pirogénicas.

V Set L 021: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

Este producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

Este producto no contiene látex natural de caucho.

Solo para uso por gravedad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

No colocar en campo estéril.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocessar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:

Baxter Healthcare Corporation

Shanghai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road

Shanghai, China 201803

Representado y distribuido en Argentina

por:

Baxter Argentina S.A.

Entre ríos 1632,

(B1636GBL) Olivos,

Pcia. de Buenos Aires,

Argentina.

Depósito:

Av. Olivos 4140,

(B1667AUT) Tortuguitas,

Pcia. de Buenos Aires,

Argentina.

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro -
Farmacéutica

Lote:

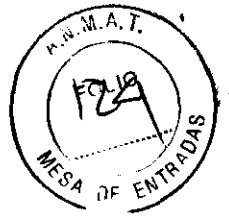
Vto.:

BAXTER y V SET son marcas registradas de Baxter International Inc

Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

6 5 1 1



Proyecto de rótulo

V•SET **L 110 P**
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Industria China

Estéril, superficies internas no pirogénicas.

V Set L 110 P: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

Este producto no contiene látex natural de caucho.
Solo para uso por gravedad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

No colocar en campo estéril.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocesar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:

Baxter Healthcare Corporation
Shanghai Amsino Medical Devices Co., Ltd
668 Hua Jiang Road
Shanghai, China 201803

Representado y distribuido en Argentina

por:

Baxter Argentina S.A.
Entre ríos 1632,
(B1636GBL) Olivos,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Depósito:

Av. Olivos 4140,
(B1667AUT) Tortuguitas,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro -
Farmacéutica

Lote:

Vto.:

BAXTER y V SET son marcas registradas de
Baxter International Inc


Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica



Baxter

6 5 1 1



Proyecto de rótulo

V•SET **L 120**
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Industria China

Estéril, superficies internas no pirogénicas.

V Set L 120: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

Este producto no contiene látex natural de caucho.

Solo para uso por gravedad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

No colocar en campo estéril.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocessar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:

Baxter Healthcare Corporation
Shanghai Amsino Medical Devices Co., Ltd
668 Hua Jiang Road
Shanghai, China 201803

Representado y distribuido en Argentina

por:

Baxter Argentina S.A.
Entre ríos 1632,
(B1636GBL) Olivos,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Depósito:

Av. Olivos 4140,
(B1667AUT) Tortuguitas,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro -
Farmacéutica

Lote:

Vto.:

BAXTER y V SET son marcas registradas de
Baxter International Inc


Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica



Baxter

6511



Proyecto de rótulo

V•SET
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

L 121

Industria China

Estéril, superficies internas no pirogénicas.

V Set L 121: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

Este producto no contiene látex natural de caucho.
Solo para uso por gravedad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

No colocar en campo estéril.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocesar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:

Baxter Healthcare Corporation
Shanghai Amsino Medical Devices Co., Ltd
668 Hua Jiang Road
Shanghai, China 201803

Representado y distribuido en Argentina

por:

Baxter Argentina S.A.

Entre ríos 1632,
(B1636GBL) Olivos,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Depósito:

Av. Olivos 4140,
(B1667AUT) Tortuguitas,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro -
Farmacéutica

Lote:

Vto.:

BAXTER y V SET son marcas registradas de
Baxter International Inc


Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter



Proyecto de rótulo

V•SET **L 121 XL**
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Industria China

Estéril, superficies internas no pirogénicas.

V Set L 121 XL: Tamaño: 2,0 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

Este producto no contiene látex natural de caucho.
Solo para uso por gravedad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

No colocar en campo estéril.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocesar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:

Baxter Healthcare Corporation
Shanghai Amsino Medical Devices Co., Ltd
668 Hua Jiang Road
Shanghai, China 201803

Representado y distribuido en Argentina

por:

Baxter Argentina S.A.
Entre ríos 1632,
(B1636GBL) Olivos,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Depósito:

Av. Olivos 4140,
(B1667AUT) Tortuguitas,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro -
Farmacéutica

Lote:

Vto.:

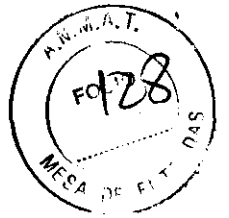
BAXTER y V SET son marcas registradas de
Baxter International Inc


Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica



Baxter

6511



Proyecto de rótulo

V•SET **L 160**
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Industria China

Estéril, superficies internas no pirogénicas.

V Set L 160: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

Este producto no contiene látex natural de caucho.
Solo para uso por gravedad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

No colocar en campo estéril.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocesar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:

Baxter Healthcare Corporation
Shangai Amsino Medical Devices Co., Ltd
668 Hua Jiang Road
Shangai, China 201803

Representado y distribuido en Argentina

por:

Baxter Argentina S.A.

Entre ríos 1632,
(B1636GBL) Olivos,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Depósito:

Av. Olivos 4140,
(B1667AUT) Tortuguitas,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro -
Farmacéutica

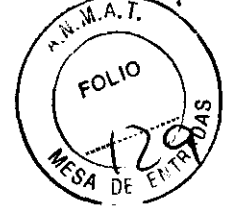
Lote:

Vto.:

BAXTER y V SET son marcas registradas de
Baxter International Inc


Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter



Proyecto de rótulo

V•SET **L 161**
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Industria China

Estéril, superficies internas no pirogénicas.

V Set L 161: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

Este producto no contiene látex natural de caucho.

Solo para uso por gravedad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

No colocar en campo estéril.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocesar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:

Baxter Healthcare Corporation

Shangai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road

Shangai, China 201803

Representado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A.

Entre ríos 1632,

(B1636GBL) Olivos,

Pcia. de Buenos Aires,

Argentina.

Depósito:

Av. Olivos 4140,

(B1667AUT) Tortuguitas,

Pcia. de Buenos Aires,

Argentina.

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Lote:

Vto.:

BAXTER y V SET son marcas registradas de
Baxter International Inc


Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica



Baxter



Proyecto de rótulo

V•SET **L 220 XL**
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Industria China

Estéril, superficies internas no pirogénicas.

V Set L 220 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

Este producto no contiene látex natural de caucho.

Solo para uso por gravedad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

No colocar en campo estéril.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocesar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:

Baxter Healthcare Corporation

Shanghai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road

Shanghai, China 201803

Representado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A.

Entre ríos 1632,

(B1636GBL) Olivos,

Pcia. de Buenos Aires,

Argentina.

Depósito:

Av. Olivos 4140,

(B1667AUT) Tortuguitas,

Pcia. de Buenos Aires,

Argentina.


Autorizado por la ANMAT: PM-770-41


Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Lote:

Vto.:

BAXTER y V SET son marcas registradas de
Baxter International Inc


Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica



Baxter

6511



Proyecto de rótulo

V•SET **L 221 XL**
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Industria China

Estéril, superficies internas no pirogénicas.

V Set L 221 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

Este producto no contiene látex natural de caucho.
Solo para uso por gravedad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

No colocar en campo estéril.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocessar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:

Baxter Healthcare Corporation
Shanghai Amsino Medical Devices Co., Ltd
668 Hua Jiang Road
Shanghai, China 201803

Representado y distribuido en Argentina por:

Baxter Argentina S.A.

Entre ríos 1632,
(B1636GBL) Olivos,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Depósito:

Av. Olivos 4140,
(B1667AUT) Tortuguitas,
Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Lote:

Vto.:

BAXTER y V SET son marcas registradas de
Baxter International Inc


Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica



Baxter

6 5 1 1



PROYECTO DE PROSPECTO

**V•SET
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA**

L 020

Industria China

1) INDICACIONES DE USO

Sistema especial de infusión con cámara de goteo que contiene un filtro de 15 µm para la retención de partículas de la solución.

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

2) INFORMACIÓN GENERAL

V Set es un set de administración de un solo uso, compuesto por una espiga ventilada o no ventilada, cámara de goteo, tubuladuras, sitio de inyección en Y, adaptador luer lock macho, etc. El producto está destinado a la transfusión de soluciones intravenosas, lo que puede evitar la infección cruzada entre pacientes. Se presenta en forma estéril, con superficies internas no pirogénicas. Esterilizado por el método del óxido de etileno y empacado en una bolsa de polietileno con papel respirador conteniendo un set de administración. Este producto no contiene caucho látex natural.

Estéril. Método de esterilización: Oxido de Etileno

3) REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

No se conocen riesgos si se respeta un manejo correcto.

V Set está diseñado para ser usado con un catéter o aguja de 6% IV standard, de forma tal que el extremo distal (Luer lock macho) debe cumplir con ISO 5941 e ISO 594-2 para su compatibilidad.

Generalmente, V Set en sí mismo es estable bajo la mayoría de las condiciones ambientales tanto durante su operación como durante su transporte y almacenamiento.

Para V Set no es necesario ningún tipo de mantenimiento o calibración, ya que está diseñado para un único uso y no genera datos ni ningún otro tipo de información.


El equipo no posee ningún software.

Debido a que el producto es de un solo uso, y la duración del mismo es reducida (el reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas), no se presentan efectos por el uso a largo plazo.

El producto no posee ningún tipo de alarma.

V Set se provee esterilizado. El método de esterilización es Oxido de Etileno. Dicho proceso se encuentra validado y es controlado rutinariamente según ISO11135. Se realiza además un reporte de la validación y una auditoría periódica de la dosis. Se revisan los reportes de esterilización y se cualifica al esterilizador contratado. Se aplica el monitoreo GMP.

A fin de asegurar la mantención de la esterilidad del producto hasta su uso por el cliente, se realiza una validación y control del proceso de empaquetamiento del mismo. Se realizan a su vez reportes y controles de rutina para asegurarlo.


Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

En cuanto a la biocompatibilidad de los componentes y materiales, se utiliza en la fabricación únicamente materiales biocompatibles y cualificados. La corroboración se realiza mediante cumplimiento de la ISO 10993-1.

4) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La punción de la cámara de goteo o tubo puede ocasionar embolia por aire.

No utilizar si los protectores de punta no están en su lugar.

No colocar en campo estéril.

El reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocessar.

Solo para uso por gravedad.

5) CONTRAINDICACIONES

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

6) MODO DE USO

Usar técnica aséptica:

1. Protector: Remuévalo según sea requerido.

2. Conector o Bayoneta: Cierre la llave reguladora, inserte el conector en el envase de la solución. Cuelgue la solución.

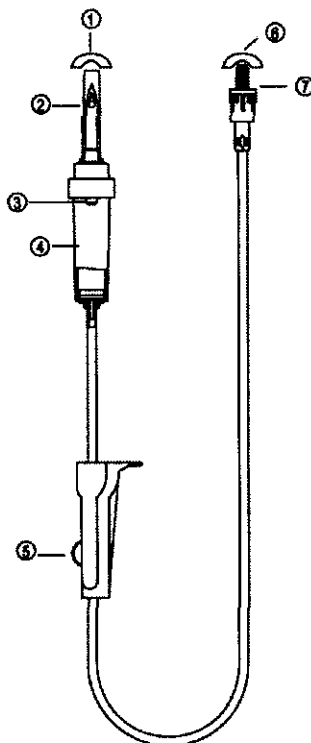
3. Formador de gotas: Controle el flujo con la llave reguladora.

4. Cámara de goteo: Comprima la cámara de goteo de forma suave hasta que el líquido llegue a la mitad de la cámara.

5. Llave reguladora: Abra la llave reguladora, llene el equipo y elimine las burbujas de aire. Cierre la llave reguladora nuevamente. Para parar el flujo sin interrumpir el dispositivo regulado, cierre el tubo con el hemostato integral.

6. Protector: Remueva el protector del adaptador luer-lock.

7. Adaptador luer-lock: Conectar el adaptador luer macho al acceso vascular del dispositivo, usando una presión firme y un movimiento de giro y luego acople el collar luer lock, para prevenir una desconexión accidental.



Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

6 5 1 1



7) CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

8) PRESENTACIONES

V Set L 020: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 021: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 110 P: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 120: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 121: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones

V Set L 121 XL: Tamaño: 2,0 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 160: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 161: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 220 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 221 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

Elaborado por:

Shangai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road

Shangai, China 201803

En Argentina:

Importado y distribuido por:

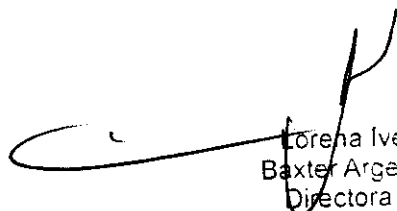
Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632 - Olivos - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Depósito: Av. Los Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41



Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

PROYECTO DE PROSPECTO

V•SET SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

L 021

Industria China

1) INDICACIONES DE USO

Sistema especial de infusión con cámara de goteo que contiene un filtro de 15 μm para la retención de partículas de la solución.

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

2) INFORMACIÓN GENERAL

V Set es un set de administración de un solo uso, compuesto por una espiga ventilada o no ventilada, cámara de goteo, tubuladuras, sitio de inyección en Y, adaptador luer lock macho, etc. El producto está destinado a la transfusión de soluciones intravenosas, lo que puede evitar la infección cruzada entre pacientes. Se presenta en forma estéril, con superficies internas no pirogénicas. Esterilizado por el método del óxido de etileno y empacado en una bolsa de polietileno con papel respirador conteniendo un set de administración. Este producto no contiene caucho látex natural.

Estéril. Método de esterilización: Oxido de Etileno

3) REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

No se conocen riesgos si se respeta un manejo correcto.

V Set está diseñado para ser usado con un catéter o aguja de 6% IV standard, de forma tal que el extremo distal (Luer lock macho) debe cumplir con ISO 5941 e ISO 594-2 para su compatibilidad.

Generalmente, V Set en sí mismo es estable bajo la mayoría de las condiciones ambientales tanto durante su operación como durante su transporte y almacenamiento.

Para V Set no es necesario ningún tipo de mantenimiento o calibración, ya que está diseñado para un único uso y no genera datos ni ningún otro tipo de información.

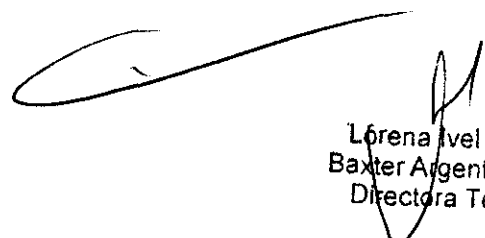
El equipo no posee ningún software.

Debido a que el producto es de un solo uso, y la duración del mismo es reducida (el reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas), no se presentan efectos por el uso a largo plazo.

El producto no posee ningún tipo de alarma.

V Set se provee esterilizado. El método de esterilización es Oxido de Etileno. Dicho proceso se encuentra validado y es controlado rutinariamente según ISO11135. Se realiza además un reporte de la validación y una auditoría periódica de la dosis. Se revisan los reportes de esterilización y se cualifica al esterilizador contratado. Se aplica el monitoreo GMP.

A fin de asegurar la mantención de la esterilidad del producto hasta su uso por el cliente, se realiza una validación y control del proceso de empaquetamiento del mismo. Se realizan a su vez reportes y controles de rutina para asegurarlo.



Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A
Directora Técnica

Baxter

En cuanto a la biocompatibilidad de los componentes y materiales, se utiliza en la fabricación únicamente materiales biocompatibles y cualificados. La corroboración se realiza mediante cumplimiento de la ISO 10993-1.

4) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La punción de la cámara de goteo o tubo puede ocasionar embolia por aire.

No utilizar si los protectores de punta no están en su lugar.

No colocar en campo estéril.

El reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocessar.

Solo para uso por gravedad.

5) CONTRAINDICACIONES

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

6) MODO DE USO

Usar técnica aséptica:

1. Protector: Remuévalo según sea requerido.

2. Conector o Bayoneta: Cierre la llave reguladora, inserte el conector en el envase de la solución. Cuelgue la solución.

3. Filtro de 1.2 micrones: Abra la toma de aire con filtro antibacteriano si esta utilizando un sistema de infusión abierto (frasco de vidrio o semirrígido).

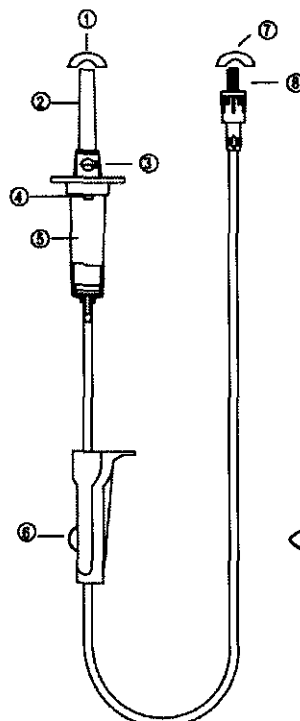
4. Formador de gotas: Controle el flujo con la llave reguladora.


5. Cámara de goteo: Comprima la cámara de goteo de forma suave hasta que el líquido llegue a la mitad de la cámara.

6. Llave reguladora: Abra la llave reguladora, llene el equipo y elimine las burbujas de aire. Cierre la llave reguladora nuevamente. Para parar el flujo sin interrumpir el dispositivo regulado, cierre el tubo con el hemostato integral.

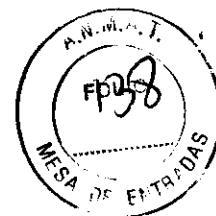
7. Protector: Remueva el protector del adaptador luer-lock.

8. Adaptador luer-lock: Conectar el adaptador luer macho al acceso vascular del dispositivo, usando una presión firme y un movimiento de giro y luego acople el collar luer lock, para prevenir una desconexión accidental.




Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A
Directora Técnica

6511



Baxter

7) CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

8) PRESENTACIONES

V Set L 020: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 021: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 110 P: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 120: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 121: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones

V Set L 121 XL: Tamaño: 2,0 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 160: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 161: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 220 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 221 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

Elaborado por:

Shangai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road
Shangai, China 201803

En Argentina:

Importado y distribuido por:

Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632 - Olivos - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Depósito: Av. Los Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41

Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

6 5 1 1



PROYECTO DE PROSPECTO

V•SET SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

L 110 P

Industria China

1) INDICACIONES DE USO

Sistema especial de infusión con cámara de goteo que contiene un filtro de 15 μm para la retención de partículas de la solución.

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

2) INFORMACIÓN GENERAL

V Set es un set de administración de un solo uso, compuesto por una espiga ventilada o no ventilada, cámara de goteo, tubuladuras, sitio de inyección en Y, adaptador luer lock macho, etc. El producto está destinado a la transfusión de soluciones intravenosas, lo que puede evitar la infección cruzada entre pacientes. Se presenta en forma estéril, con superficies internas no pirogénicas. Esterilizado por el método del óxido de etileno y empacado en una bolsa de polietileno con papel respirador conteniendo un set de administración. Este producto no contiene caucho látex natural.

Estéril. Método de esterilización: Oxido de Etileno

3) REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

No se conocen riesgos si se respeta un manejo correcto.

V Set está diseñado para ser usado con un catéter o aguja de 6% IV standard, de forma tal que el extremo distal (Luer lock macho) debe cumplir con ISO 5941 e ISO 594-2 para su compatibilidad.

Generalmente, V Set en sí mismo es estable bajo la mayoría de las condiciones ambientales tanto durante su operación como durante su transporte y almacenamiento.

Para V Set no es necesario ningún tipo de mantenimiento o calibración, ya que está diseñado para un único uso y no genera datos ni ningún otro tipo de información.

El equipo no posee ningún software.

Debido a que el producto es de un solo uso, y la duración del mismo es reducida (el reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas), no se presentan efectos por el uso a largo plazo.

El producto no posee ningún tipo de alarma.

V Set se provee esterilizado. El método de esterilización es Oxido de Etileno. Dicho proceso se encuentra validado y es controlado rutinariamente según ISO11135. Se realiza además un reporte de la validación y una auditoría periódica de la dosis. Se revisan los reportes de esterilización y se cualifica al esterilizador contratado. Se aplica el monitoreo GMP.

A fin de asegurar la mantención de la esterilidad del producto hasta su uso por el cliente, se realiza una validación y control del proceso de empaquetamiento del mismo. Se realizan a su vez reportes y controles de rutina para asegurarlo.


Lorena Iván Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

En cuanto a la biocompatibilidad de los componentes y materiales, se utiliza en la fabricación únicamente materiales biocompatibles y cualificados. La corroboración se realiza mediante cumplimiento de la ISO 10993-1.

4) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La punción de la cámara de goteo o tubo puede ocasionar embolia por aire.

No utilizar si los protectores de punta no están en su lugar.

No colocar en campo estéril.

El reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocessar.

Solo para uso por gravedad.

5) CONTRAINDICACIONES

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

6) MODO DE USO

Usar técnica aséptica:

1. Protector: Remuévalo según sea requerido.

2. Conector o Bayoneta: Cierre la llave reguladora, inserte el conector en el envase de la solución. Cuelgue la solución.

3. Formador de gotas: Controle el flujo con la llave reguladora.

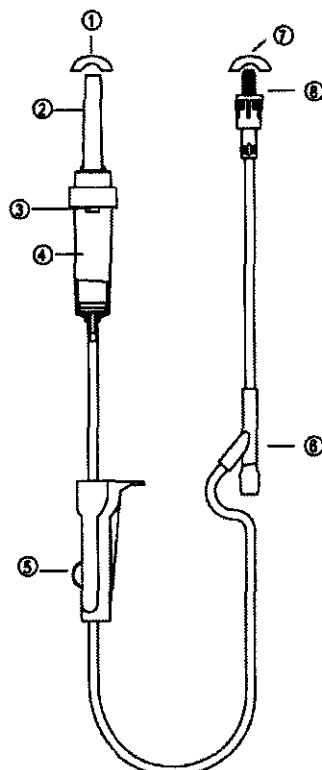
4. Cámara de goteo: Comprima la cámara de goteo de forma suave hasta que el líquido llegue a la mitad de la cámara.


5. Llave reguladora: Abra la llave reguladora, llene el equipo y elimine las burbujas de aire. Cierre la llave reguladora nuevamente. Para parar el flujo sin interrumpir el dispositivo regulado, cierre el tubo con el hemostato integral.

6. Sitio de inyección en Y: La medicación adicional puede administrarse a través del sitio de inyección en Y. Realice asepsia en el tapón elastomérico con el antiséptico antes del acceso.

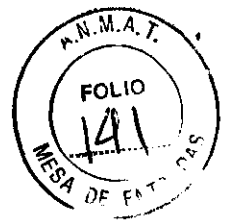
7. Protector: Remueva el protector del adaptador luer-lock.

8. Adaptador luer-lock: Conectar el adaptador luer macho al acceso vascular del dispositivo, usando una presión firme y un movimiento de giro y luego acople el collar luer lock, para prevenir una desconexión accidental.




 Lorena Ivel Mauro
 Baxter Argentina S.A.
 Directora Técnica

6511



Baxter

7) CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

8) PRESENTACIONES

V Set L 020: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 021: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 110 P: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 120: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 121: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones

V Set L 121 XL: Tamaño: 2,0 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 160: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 161: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 220 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 221 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

Elaborado por:

Shangai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road
Shangai, China 201803

En Argentina:

Importado y distribuido por:

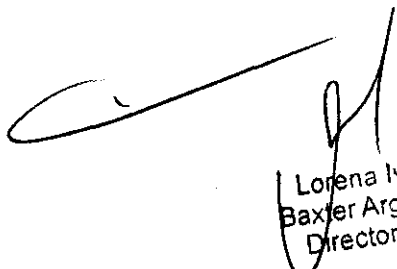
Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632 - Olivos - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Depósito: Av. Los Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41



Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

6 5 1 1



PROYECTO DE PROSPECTO

V•SET SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

L 120

Industria China

1) INDICACIONES DE USO

Sistema especial de infusión con cámara de goteo que contiene un filtro de 15 μ m para la retención de partículas de la solución.

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

2) INFORMACIÓN GENERAL

V Set es un set de administración de un solo uso, compuesto por una espiga ventilada o no ventilada, cámara de goteo, tubuladuras, sitio de inyección en Y, adaptador luer lock macho, etc. El producto está destinado a la transfusión de soluciones intravenosas, lo que puede evitar la infección cruzada entre pacientes. Se presenta en forma estéril, con superficies internas no pirogénicas. Esterilizado por el método del óxido de etileno y empacado en una bolsa de polietileno con papel respirador conteniendo un set de administración. Este producto no contiene caucho látex natural.

Estéril. Método de esterilización: Oxido de Etileno

3) REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

No se conocen riesgos si se respeta un manejo correcto.

V Set está diseñado para ser usado con un catéter o aguja de 6% IV standard, de forma tal que el extremo distal (Luer lock macho) debe cumplir con ISO 5941 e ISO 594-2 para su compatibilidad.

Generalmente, V Set en sí mismo es estable bajo la mayoría de las condiciones ambientales tanto durante su operación como durante su transporte y almacenamiento.

Para V Set no es necesario ningún tipo de mantenimiento o calibración, ya que está diseñado para un único uso y no genera datos ni ningún otro tipo de información.


El equipo no posee ningún software.

Debido a que el producto es de un solo uso, y la duración del mismo es reducida (el reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas), no se presentan efectos por el uso a largo plazo.

El producto no posee ningún tipo de alarma.

V Set se provee esterilizado. El método de esterilización es Oxido de Etileno. Dicho proceso se encuentra validado y es controlado rutinariamente según ISO11135. Se realiza además un reporte de la validación y una auditoría periódica de la dosis. Se revisan los reportes de esterilización y se cualifica al esterilizador contratado. Se aplica el monitoreo GMP.

A fin de asegurar la mantención de la esterilidad del producto hasta su uso por el cliente, se realiza una validación y control del proceso de empaquetamiento del mismo. Se realizan a su vez reportes y controles de rutina para asegurarlo.


Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

6511



Baxter

En cuanto a la biocompatibilidad de los componentes y materiales, se utiliza en la fabricación únicamente materiales biocompatibles y cualificados. La corroboración se realiza mediante cumplimiento de la ISO 10993-1.

4) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La punción de la cámara de goteo o tubo puede ocasionar embolia por aire.

No utilizar si los protectores de punta no están en su lugar.

No colocar en campo estéril.

El reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocessar.

Solo para uso por gravedad.

5) CONTRAINDICACIONES

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

6) MODO DE USO

Usar técnica aséptica:

1. Protector: Remuévalo según sea requerido.

2. Conector o Bayoneta: Cierre la llave reguladora, inserte el conector en el envase de la solución. Cuelgue la solución.

3. Formador de gotas: Controle el flujo con la llave reguladora.

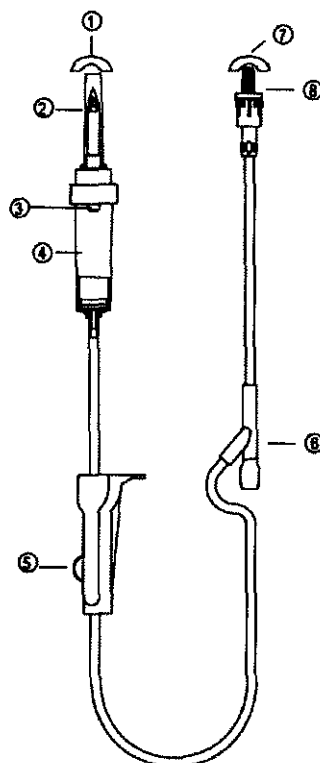
4. Cámara de goteo: Comprima la cámara de goteo de forma suave hasta que el líquido llegue a la mitad de la cámara.


5. Llave reguladora: Abra la llave reguladora, llene el equipo y elimine las burbujas de aire. Cierre la llave reguladora nuevamente. Para parar el flujo sin interrumpir el dispositivo regulado, cierre el tubo con el hemostato integral.

6. Sitio de inyección en Y: La medicación adicional puede administrarse a través del sitio de inyección en Y. Realice asepsia en el tapón elastomérico con el antiséptico antes del acceso.

7. Protector: Remueva el protector del adaptador luer-lock.

8. Adaptador luer-lock: Conectar el adaptador luer macho al acceso vascular del dispositivo, usando una presión firme y un movimiento de giro y luego acople el collar luer lock, para prevenir una desconexión accidental.




Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

6511



Baxter

7) CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

8) PRESENTACIONES

V Set L 020: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 021: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 110 P: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 120: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 121: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones

V Set L 121 XL: Tamaño: 2,0 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 160: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 161: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 220 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 221 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

Elaborado por:

Shangai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road
Shangai, China 201803

En Argentina:

Importado y distribuido por:

Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632 - Olivos - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Depósito: Av. Los Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41

Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter**PROYECTO DE PROSPECTO****V•SET
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA****L 121****Industria China****1) INDICACIONES DE USO**

Sistema especial de infusión con cámara de goteo que contiene un filtro de 15 µm para la retención de partículas de la solución.

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

2) INFORMACIÓN GENERAL

V Set es un set de administración de un solo uso, compuesto por una espiga ventilada o no ventilada, cámara de goteo, tubuladuras, sitio de inyección en Y, adaptador luer lock macho, etc. El producto está destinado a la transfusión de soluciones intravenosas, lo que puede evitar la infección cruzada entre pacientes. Se presenta en forma estéril, con superficies internas no pirogénicas. Esterilizado por el método del óxido de etileno y empacado en una bolsa de polietileno con papel respirador conteniendo un set de administración. Este producto no contiene caucho látex natural.

Estéril. Método de esterilización: Oxido de Etileno

3) REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

No se conocen riesgos si se respeta un manejo correcto.

V Set está diseñado para ser usado con un catéter o aguja de 6% IV standard, de forma tal que el extremo distal (Luer lock macho) debe cumplir con ISO 5941 e ISO 594-2 para su compatibilidad.

Generalmente, V Set en sí mismo es estable bajo la mayoría de las condiciones ambientales tanto durante su operación como durante su transporte y almacenamiento.

Para V Set no es necesario ningún tipo de mantenimiento o calibración, ya que está diseñado para un único uso y no genera datos ni ningún otro tipo de información.

El equipo no posee ningún software.

Debido a que el producto es de un solo uso, y la duración del mismo es reducida (el reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas), no se presentan efectos por el uso a largo plazo.

El producto no posee ningún tipo de alarma.

V Set se provee esterilizado. El método de esterilización es Oxido de Etileno. Dicho proceso se encuentra validado y es controlado rutinariamente según ISO11135. Se realiza además un reporte de la validación y una auditoría periódica de la dosis. Se revisan los reportes de esterilización y se cualifica al esterilizador contratado. Se aplica el monitoreo GMP.

A fin de asegurar la mantención de la esterilidad del producto hasta su uso por el cliente, se realiza una validación y control del proceso de empaquetamiento del mismo. Se realizan a su vez reportes y controles de rutina para asegurarlo.



Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A
Directora Técnica

Baxter

En cuanto a la biocompatibilidad de los componentes y materiales, se utiliza en la fabricación únicamente materiales biocompatibles y cualificados. La corroboración se realiza mediante cumplimiento de la ISO 10993-1.

4) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La punción de la cámara de goteo o tubo puede ocasionar embolia por aire.

No utilizar si los protectores de punta no están en su lugar.

No colocar en campo estéril.

El reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocessar.

Solo para uso por gravedad.

5) CONTRAINDICACIONES

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

6) MODO DE USO

Usar técnica aséptica:

1. Protector: Remuévalo según sea requerido.

2. Conector o Bayoneta: Cierre la llave reguladora, inserte el conector en el envase de la solución. Cuelgue la solución.

3. Filtro de 1.2 micrones: Abra la toma de aire con filtro antibacteriano si esta utilizando un sistema de infusión abierto (frasco de vidrio o semirrígido).

4. Formador de gotas: Controle el flujo con la llave reguladora.

5. Cámara de goteo: Comprima la cámara de goteo de forma suave hasta que el líquido llegue a la mitad de la cámara.

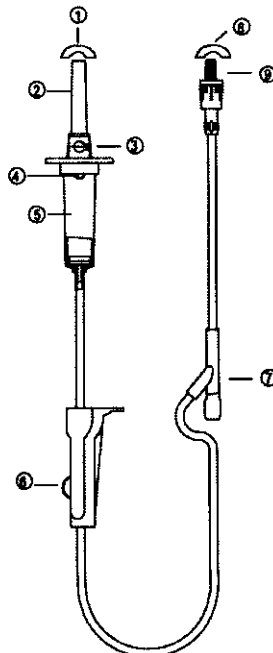
6. Llave reguladora: Abra la llave reguladora, llene el equipo y elimine las burbujas de aire. Cierre la llave reguladora nuevamente. Para parar el flujo sin interrumpir el dispositivo regulado, cierre el tubo con el hemostato integral.

7. Sitio de inyección en Y: La medicación adicional puede administrarse a través del sitio de inyección en Y. Realice asepsia en el tapón elastomérico con el antiséptico antes del acceso.

8. Protector: Remueva el protector del adaptador luer-lock.

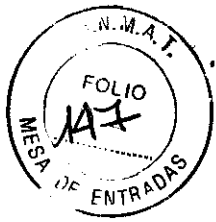
9. Adaptador luer-lock: Conectar el adaptador luer macho al acceso vascular del dispositivo, usando una presión firme y un movimiento de giro y luego acople el collar luer lock, para prevenir una desconexión accidental.

Protector: remuévalo cuando sea requerido.



Lorena Ivel Ma...
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

6511



Baxter

7) CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

8) PRESENTACIONES

V Set L 020: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 021: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 110 P: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 120: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 121: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones

V Set L 121 XL: Tamaño: 2,0 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 160: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 161: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 220 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 221 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

Elaborado por:

Shangai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road
Shangai, China 201803

En Argentina:

Importado y distribuido por:


Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632 - Olivos - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Depósito: Av. Los Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41



Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

6 5 1 1



PROYECTO DE PROSPECTO

**V•SET
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA**

L 121 XL

Industria China

1) INDICACIONES DE USO

Sistema especial de infusión con cámara de goteo que contiene un filtro de 15 μm para la retención de partículas de la solución.

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

2) INFORMACIÓN GENERAL

V Set es un set de administración de un solo uso, compuesto por una espiga ventilada o no ventilada, cámara de goteo, tubuladuras, sitio de inyección en Y, adaptador luer lock macho, etc. El producto está destinado a la transfusión de soluciones intravenosas, lo que puede evitar la infección cruzada entre pacientes. Se presenta en forma estéril, con superficies internas no pirogénicas. Esterilizado por el método del óxido de etileno y empacado en una bolsa de polietileno con papel respirador conteniendo un set de administración. Este producto no contiene caucho látex natural.

Estéril. Método de esterilización: Oxido de Etileno

3) REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

No se conocen riesgos si se respeta un manejo correcto.

V Set está diseñado para ser usado con un catéter o aguja de 6% IV standard, de forma tal que el extremo distal (Luer lock macho) debe cumplir con ISO 5941 e ISO 594-2 para su compatibilidad.

Generalmente, V Set en sí mismo es estable bajo la mayoría de las condiciones ambientales tanto durante su operación como durante su transporte y almacenamiento.

Para V Set no es necesario ningún tipo de mantenimiento o calibración, ya que está diseñado para un único uso y no genera datos ni ningún otro tipo de información.


El equipo no posee ningún software.

Debido a que el producto es de un solo uso, y la duración del mismo es reducida (el reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas), no se presentan efectos por el uso a largo plazo.

El producto no posee ningún tipo de alarma.

V Set se provee esterilizado. El método de esterilización es Oxido de Etileno. Dicho proceso se encuentra validado y es controlado rutinariamente según ISO11135. Se realiza además un reporte de la validación y una auditoría periódica de la dosis. Se revisan los reportes de esterilización y se cualifica al esterilizador contratado. Se aplica el monitoreo GMP.

A fin de asegurar la mantención de la esterilidad del producto hasta su uso por el cliente, se realiza una validación y control del proceso de empaquetamiento del mismo. Se realizan a su vez reportes y controles de rutina para asegurarlo.


Lorena Iverón
Baxter Argentina
Directora Téc

Baxter

En cuanto a la biocompatibilidad de los componentes y materiales, se utiliza en la fabricación únicamente materiales biocompatibles y cualificados. La corroboración se realiza mediante cumplimiento de la ISO 10993-1.

4) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La punción de la cámara de goteo o tubo puede ocasionar embolia por aire.

No utilizar si los protectores de punta no están en su lugar.

No colocar en campo estéril.

El reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocessar.

Solo para uso por gravedad.

5) CONTRAINDICACIONES

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

6) MODO DE USO

Usar técnica aséptica:

1. Protector: Remuévalo según sea requerido.

2. Conector o Bayoneta: Cierre la llave reguladora, inserte el conector en el envase de la solución. Cuelgue la solución.

3. Filtro de 1.2 micrones: Abra la toma de aire con filtro antibacteriano si esta utilizando un sistema de infusión abierto (frasco de vidrio o semirrígido).

4. Formador de gotas: Controle el flujo con la llave reguladora.

5. Cámara de goteo: Comprima la cámara de goteo de forma suave hasta que el líquido llegue a la mitad de la cámara.

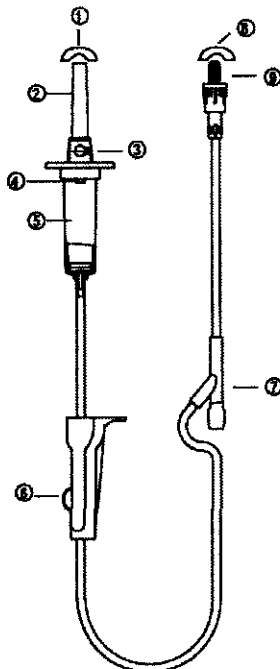
6. Llave reguladora: Abra la llave reguladora, llene el equipo y elimine las burbujas de aire. Cierre la llave reguladora nuevamente. Para parar el flujo sin interrumpir el dispositivo regulado, cierre el tubo con el hemostato integral.

7. Sitio de inyección en Y: La medicación adicional puede administrarse a través del sitio de inyección en Y. Realice asepsia en el tapón elastomérico con el antiséptico antes del acceso.

8. Protector: Remueva el protector del adaptador luer-lock.

9. Adaptador luer-lock: Conectar el adaptador luer macho al acceso vascular del dispositivo, usando una presión firme y un movimiento de giro y luego acople el collar luer lock, para prevenir una desconexión accidental.

Protector: remuévalo cuando sea requerido.



Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

6 5 1 1



Baxter

7) CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

8) PRESENTACIONES

V Set L 020: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 021: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 110 P: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 120: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 121: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones

V Set L 121 XL: Tamaño: 2,0 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 160: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 161: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 220 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 221 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

Elaborado por:

Shangai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road
Shangai, China 201803

En Argentina:

Importado y distribuido por:

Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632 - Olivos - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Depósito: Av. Los Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41

Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

6511



PROYECTO DE PROSPECTO

**V•SET
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA**

L 160

Industria China

1) INDICACIONES DE USO

Sistema especial de infusión con cámara de goteo que contiene un filtro de 15 µm para la retención de partículas de la solución.

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

2) INFORMACIÓN GENERAL

V Set es un set de administración de un solo uso, compuesto por una espiga ventilada o no ventilada, cámara de goteo, tubuladuras, sitio de inyección en Y, adaptador luer lock macho, etc. El producto está destinado a la transfusión de soluciones intravenosas, lo que puede evitar la infección cruzada entre pacientes. Se presenta en forma estéril, con superficies internas no pirogénicas. Esterilizado por el método del óxido de etileno y empacado en una bolsa de polietileno con papel respirador conteniendo un set de administración. Este producto no contiene caucho látex natural.

Estéril. Método de esterilización: Oxido de Etileno

3) REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

No se conocen riesgos si se respeta un manejo correcto.

V Set está diseñado para ser usado con un catéter o aguja de 6% IV standard, de forma tal que el extremo distal (Luer lock macho) debe cumplir con ISO 5941 e ISO 594-2 para su compatibilidad.

Generalmente, V Set en sí mismo es estable bajo la mayoría de las condiciones ambientales tanto durante su operación como durante su transporte y almacenamiento.

Para V Set no es necesario ningún tipo de mantenimiento o calibración, ya que está diseñado para un único uso y no genera datos ni ningún otro tipo de información.


El equipo no posee ningún software.

Debido a que el producto es de un solo uso, y la duración del mismo es reducida (el reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas), no se presentan efectos por el uso a largo plazo.

El producto no posee ningún tipo de alarma.

V Set se provee esterilizado. El método de esterilización es Oxido de Etileno. Dicho proceso se encuentra validado y es controlado rutinariamente según ISO11135. Se realiza además un reporte de la validación y una auditoría periódica de la dosis. Se revisan los reportes de esterilización y se cualifica al esterilizador contratado. Se aplica el monitoreo GMP.

A fin de asegurar la mantención de la esterilidad del producto hasta su uso por el cliente, se realiza una validación y control del proceso de empaquetamiento del mismo. Se realizan a su vez reportes y controles de rutina para asegurarlo.


Lorena Iver Inc.
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

En cuanto a la biocompatibilidad de los componentes y materiales, se utiliza en la fabricación únicamente materiales biocompatibles y cualificados. La corroboración se realiza mediante cumplimiento de la ISO 10993-1.

4) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La punción de la cámara de goteo o tubo puede ocasionar embolia por aire.

No utilizar si los protectores de punta no están en su lugar.

No colocar en campo estéril.

El reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocessar.

Solo para uso por gravedad.

5) CONTRAINDICACIONES

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

6) MODO DE USO

Usar técnica aséptica:

1. Protector: Remuévalo según sea requerido.

2. Conector o Bayoneta: Cierre la llave reguladora, inserte el conector en el envase de la solución. Cuelgue la solución.

3. Formador de gotas: Controle el flujo con la llave reguladora.

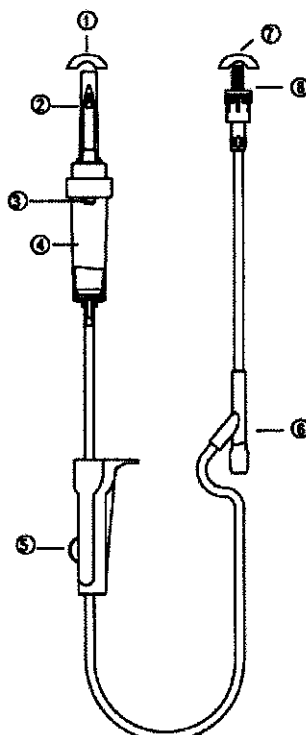
4. Cámara de goteo: Comprima la cámara de goteo de forma suave hasta que el líquido llegue a la mitad de la cámara.

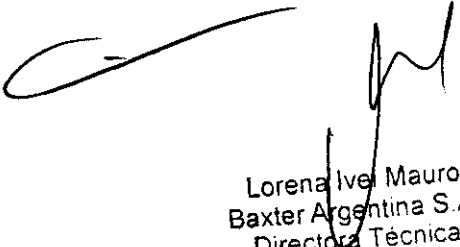
5. Llave reguladora: Abra la llave reguladora, llene el equipo y elimine las burbujas de aire. Cierre la llave reguladora nuevamente. Para parar el flujo sin interrumpir el dispositivo regulado, cierre el tubo con el hemostato integral.

6. Sitio de inyección en Y: La medicación adicional puede administrarse a través del sitio de inyección en Y. Realice asepsia en el tapón elastomérico con el antiséptico antes del acceso.

7. Protector: Remueva el protector del adaptador luer-lock.

8. Adaptador luer-lock: Conectar el adaptador luer macho al acceso vascular del dispositivo, usando una presión firme y un movimiento de giro y luego acople el collar luer lock, para prevenir una desconexión accidental.




Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

6511



Baxter

7) CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

8) PRESENTACIONES

V Set L 020: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 021: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 110 P: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 120: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 121: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones

V Set L 121 XL: Tamaño: 2,0 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 160: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 161: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 220 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 221 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

Elaborado por:

Shangai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road

Shangai, China 201803

En Argentina:

Importado y distribuido por:

Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632 - Olivos - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Depósito: Av. Los Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

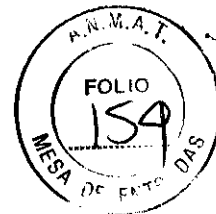
Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41

Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

6 5 1 1



PROYECTO DE PROSPECTO

V•SET SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

L 161

Industria China

1) INDICACIONES DE USO

Sistema especial de infusión con cámara de goteo que contiene un filtro de 15 μm para la retención de partículas de la solución.

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

2) INFORMACIÓN GENERAL

V Set es un set de administración de un solo uso, compuesto por una espiga ventilada o no ventilada, cámara de goteo, tubuladuras, sitio de inyección en Y, adaptador luer lock macho, etc. El producto está destinado a la transfusión de soluciones intravenosas, lo que puede evitar la infección cruzada entre pacientes. Se presenta en forma estéril, con superficies internas no pirogénicas. Esterilizado por el método del óxido de etileno y empacado en una bolsa de polietileno con papel respirador conteniendo un set de administración. Este producto no contiene caucho látex natural.

Estéril. Método de esterilización: Oxido de Etileno

3) REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

No se conocen riesgos si se respeta un manejo correcto.

V Set está diseñado para ser usado con un catéter o aguja de 6% IV standard, de forma tal que el extremo distal (Luer lock macho) debe cumplir con ISO 5941 e ISO 594-2 para su compatibilidad.

Generalmente, V Set en sí mismo es estable bajo la mayoría de las condiciones ambientales tanto durante su operación como durante su transporte y almacenamiento.

Para V Set no es necesario ningún tipo de mantenimiento o calibración, ya que está diseñado para un único uso y no genera datos ni ningún otro tipo de información.

El equipo no posee ningún software.

Debido a que el producto es de un solo uso, y la duración del mismo es reducida (el reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas), no se presentan efectos por el uso a largo plazo.

El producto no posee ningún tipo de alarma.

V Set se provee esterilizado. El método de esterilización es Oxido de Etileno. Dicho proceso se encuentra validado y es controlado rutinariamente según ISO11135. Se realiza además un reporte de la validación y una auditoría periódica de la dosis. Se revisan los reportes de esterilización y se cualifica al esterilizador contratado. Se aplica el monitoreo GMP.

A fin de asegurar la mantención de la esterilidad del producto hasta su uso por el cliente, se realiza una validación y control del proceso de empaquetamiento del mismo. Se realizan a su vez reportes y controles de rutina para asegurarlo.


Lorena Bel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

En cuanto a la biocompatibilidad de los componentes y materiales, se utiliza en la fabricación únicamente materiales biocompatibles y cualificados. La corroboración se realiza mediante cumplimiento de la ISO 10993-1.

4) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La punción de la cámara de goteo o tubo puede ocasionar embolia por aire.

No utilizar si los protectores de punta no están en su lugar.

No colocar en campo estéril.

El reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocessar.

Solo para uso por gravedad.

5) CONTRAINDICACIONES

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

6) MODO DE USO

Usar técnica aséptica:

1. Protector: Remuévalo según sea requerido.

2. Conector o Bayoneta: Cierre la llave reguladora, inserte el conector en el envase de la solución. Cuelgue la solución.

3. Filtro de 1.2 micrones: Abra la toma de aire con filtro antibacteriano si esta utilizando un sistema de infusión abierto (frasco de vidrio o semirrígido).

4. Formador de gotas: Controle el flujo con la llave reguladora.

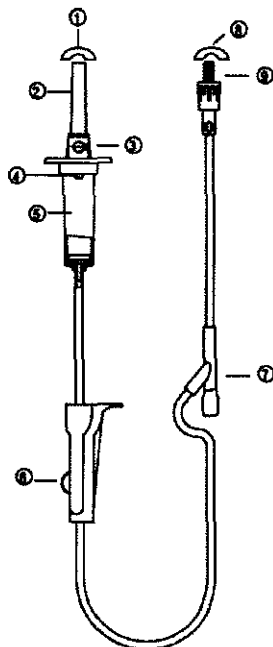
5. Cámara de goteo: Comprima la cámara de goteo de forma suave hasta que el líquido llegue a la mitad de la cámara.

6. Llave reguladora: Abra la llave reguladora, llene el equipo y elimine las burbujas de aire. Cierre la llave reguladora nuevamente. Para parar el flujo sin interrumpir el dispositivo regulado, cierre el tubo con el hemostato integral.

7. Sitio de inyección en Y: La medicación adicional puede administrarse a través del sitio de inyección en Y. Realice asepsia en el tapón elastomérico con el antiséptico antes del acceso.

8. Protector: Remueva el protector del adaptador luer-lock.

9. Adaptador luer-lock: Conectar el adaptador luer macho al acceso vascular del dispositivo, usando una presión firme y un movimiento de giro y luego acople el collar luer lock, para prevenir una desconexión accidental.



Lorena Iván Mauro

Baxter Argentina S.A.

Directora Técnica

6511



Baxter

7) CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

8) PRESENTACIONES

V Set L 020: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 021: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 110 P: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 120: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 121: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones

V Set L 121 XL: Tamaño: 2,0 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 160: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 161: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 220 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 221 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

Elaborado por:

Shangai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road
Shangai, China 201803

En Argentina:

Importado y distribuido por:


Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632 - Olivos - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Depósito: Av. Los Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41



Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

Baxter

PROYECTO DE PROSPECTO

**V•SET
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA**

L 220 XL

Industria China

1) INDICACIONES DE USO

Sistema especial de infusión con cámara de goteo que contiene un filtro de 15 µm para la retención de partículas de la solución.

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

2) INFORMACIÓN GENERAL

V Set es un set de administración de un solo uso, compuesto por una espiga ventilada o no ventilada, cámara de goteo, tubuladuras, sitio de inyección en Y, adaptador luer lock macho, etc. El producto está destinado a la transfusión de soluciones intravenosas, lo que puede evitar la infección cruzada entre pacientes. Se presenta en forma estéril, con superficies internas no pirogénicas. Esterilizado por el método del óxido de etileno y empacado en una bolsa de polietileno con papel respirador conteniendo un set de administración. Este producto no contiene caucho látex natural.

Estéril. Método de esterilización: Oxido de Etileno

3) REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

No se conocen riesgos si se respeta un manejo correcto.

V Set está diseñado para ser usado con un catéter o aguja de 6% IV standard, de forma tal que el extremo distal (Luer lock macho) debe cumplir con ISO 5941 e ISO 594-2 para su compatibilidad.

Generalmente, V Set en sí mismo es estable bajo la mayoría de las condiciones ambientales tanto durante su operación como durante su transporte y almacenamiento.

Para V Set no es necesario ningún tipo de mantenimiento o calibración, ya que está diseñado para un único uso y no genera datos ni ningún otro tipo de información.

El equipo no posee ningún software.

Debido a que el producto es de un solo uso, y la duración del mismo es reducida (el reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas), no se presentan efectos por el uso a largo plazo.

El producto no posee ningún tipo de alarma.

V Set se provee esterilizado. El método de esterilización es Oxido de Etileno. Dicho proceso se encuentra validado y es controlado rutinariamente según ISO11135. Se realiza además un reporte de la validación y una auditoría periódica de la dosis. Se revisan los reportes de esterilización y se cualifica al esterilizador contratado. Se aplica el monitoreo GMP.

A fin de asegurar la mantención de la esterilidad del producto hasta su uso por el cliente, se realiza una validación y control del proceso de empaquetamiento del mismo. Se realizan a su vez reportes y controles de rutina para asegurarlo.

Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A
Directora Técnica

6511



Baxter

En cuanto a la biocompatibilidad de los componentes y materiales, se utiliza en la fabricación únicamente materiales biocompatibles y cualificados. La corroboración se realiza mediante cumplimiento de la ISO 10993-1.

4) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La punción de la cámara de goteo o tubo puede ocasionar embolia por aire.

No utilizar si los protectores de punta no están en su lugar.

No colocar en campo estéril.

El reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocessar.

Solo para uso por gravedad.

5) CONTRAINDICACIONES

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

6) MODO DE USO

Usar técnica aséptica:

1. Protector: Remuévalo según sea requerido.

2. Conector o Bayoneta: Cierre la llave reguladora, inserte el conector en el envase de la solución. Cuelgue la solución.

3. Formador de gotas: Controle el flujo con la llave reguladora.

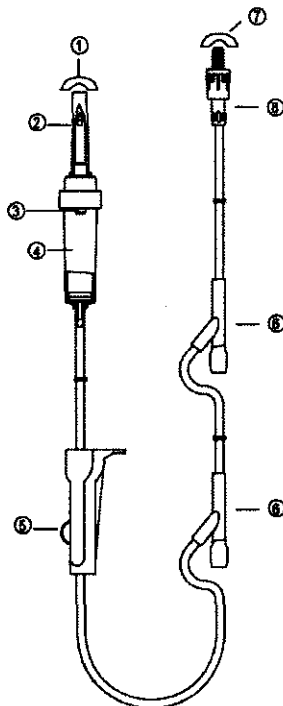
4. Cámara de goteo: Comprima la cámara de goteo de forma suave hasta que el líquido llegue a la mitad de la cámara.

5. Llave reguladora: Abra la llave reguladora, llene el equipo y elimine las burbujas de aire. Cierre la llave reguladora nuevamente. Para parar el flujo sin interrumpir el dispositivo regulado, cierre el tubo con el hemostato integral.

6. Sitio de inyección en Y: La medicación adicional puede administrarse a través del sitio de inyección en Y. Realice asepsia en el tapón elastomérico con el antiséptico antes del acceso.

7. Protector: Remueva el protector del adaptador luer-lock.

8. Adaptador luer-lock: Conectar el adaptador luer macho al acceso vascular del dispositivo, usando una presión firme y un movimiento de giro y luego acople el collar luer lock, para prevenir una desconexión accidental.




Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

6511



Baxter

7) CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

8) PRESENTACIONES

V Set L 020: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 021: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 110 P: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 120: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 121: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones

V Set L 121 XL: Tamaño: 2,0 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 160: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 161: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 220 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 221 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

Elaborado por:

Shangai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road
Shangai, China 201803

En Argentina:

Importado y distribuido por:

Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632 - Olivos - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Depósito: Av. Los Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41



Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

6 5 1 1



Baxter

PROYECTO DE PROSPECTO

**V•SET
SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA**

L 221 XL

Industria China

1) INDICACIONES DE USO

Sistema especial de infusión con cámara de goteo que contiene un filtro de 15 µm para la retención de partículas de la solución.

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

2) INFORMACIÓN GENERAL

V Set es un set de administración de un solo uso, compuesto por una espiga ventilada o no ventilada, cámara de goteo, tubuladuras, sitio de inyección en Y, adaptador luer lock macho, etc. El producto está destinado a la transfusión de soluciones intravenosas, lo que puede evitar la infección cruzada entre pacientes. Se presenta en forma estéril, con superficies internas no pirogénicas. Esterilizado por el método del óxido de etileno y empacado en una bolsa de polietileno con papel respirador conteniendo un set de administración. Este producto no contiene caucho látex natural.

Estéril. Método de esterilización: Oxido de Etileno

3) REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

No se conocen riesgos si se respeta un manejo correcto.

V Set está diseñado para ser usado con un catéter o aguja de 6% IV standard, de forma tal que el extremo distal (Luer lock macho) debe cumplir con ISO 5941 e ISO 594-2 para su compatibilidad.

Generalmente, V Set en sí mismo es estable bajo la mayoría de las condiciones ambientales tanto durante su operación como durante su transporte y almacenamiento.

Para V Set no es necesario ningún tipo de mantenimiento o calibración, ya que está diseñado para un único uso y no genera datos ni ningún otro tipo de información.

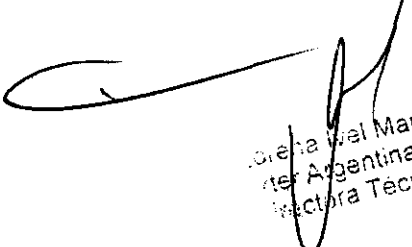
El equipo no posee ningún software.

Debido a que el producto es de un solo uso, y la duración del mismo es reducida (el reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas), no se presentan efectos por el uso a largo plazo.

El producto no posee ningún tipo de alarma.

V Set se provee esterilizado. El método de esterilización es Oxido de Etileno. Dicho proceso se encuentra validado y es controlado rutinariamente según ISO11135. Se realiza además un reporte de la validación y una auditoría periódica de la dosis. Se revisan los reportes de esterilización y se cualifica al esterilizador contratado. Se aplica el monitoreo GMP.

A fin de asegurar la mantención de la esterilidad del producto hasta su uso por el cliente, se realiza una validación y control del proceso de empaquetamiento del mismo. Se realizan a su vez reportes y controles de rutina para asegurarlo.


Lorena Wel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Ingeniera Técnica

Baxter

En cuanto a la biocompatibilidad de los componentes y materiales, se utiliza en la fabricación únicamente materiales biocompatibles y cualificados. La corroboración se realiza mediante cumplimiento de la ISO 10993-1.

4) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La punción de la cámara de goteo o tubo puede ocasionar embolia por aire.

No utilizar si los protectores de punta no están en su lugar.

No colocar en campo estéril.

El reemplazo es recomendado en el protocolo del hospital, norma local o por lo menos cada 72 horas.

DESECHABLE. USAR UNA SÓLA VEZ. Prohibido reprocessar.

Solo para uso por gravedad.

5) CONTRAINDICACIONES

No utilizar para transfusiones sanguíneas. V Set no está indicado para ser utilizado con bombas de infusión.

6) MODO DE USO

Usar técnica aséptica:

1. Protector: Remuévalo según sea requerido.

2. Conector o Bayoneta: Cierre la llave reguladora, inserte el conector en el envase de la solución. Cuelgue la solución.

3. Filtro de 1.2 micrones: Abra la toma de aire con filtro antibacteriano si está utilizando un sistema de infusión abierto (frasco de vidrio o semirrígido).

4. Formador de gotas: Controle el flujo con la llave reguladora.

5. Cámara de goteo: Comprima la cámara de goteo de forma suave hasta que el líquido llegue a la mitad de la cámara.

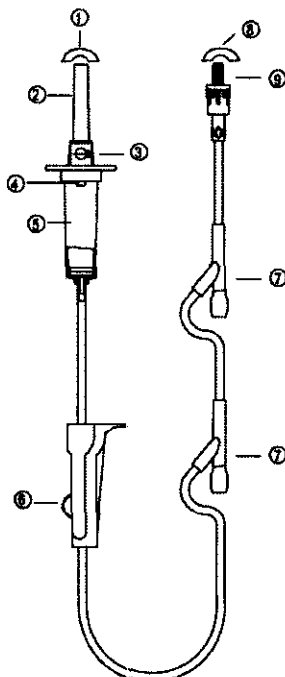
6. Llave reguladora: Abra la llave reguladora, llene el equipo y elimine las burbujas de aire. Cierre la llave reguladora nuevamente. Para parar el flujo sin interrumpir el dispositivo regulado, cierre el tubo con el hemostato integral.

7. Sitio de inyección en Y: La medicación adicional puede administrarse a través del sitio de inyección en Y. Realice asepsia en el tapón elastomérico con el antiséptico antes del acceso

8. Protector: Remueva el protector del adaptador luer-lock.

9. Adaptador luer-lock: Conectar el adaptador luer macho al acceso vascular del dispositivo, usando una presión firme y un movimiento de giro y luego acople el collar luer lock, para prevenir una desconexión accidental.

Protector: remuévalo cuando sea requerido.




Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica

6 5 1 1



Baxter

7) CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente y proteger de la humedad y la luz solar directa.

El producto puede utilizarse hasta la fecha indicada en el envase, si el almacenamiento ha sido el adecuado.

8) PRESENTACIONES

V Set L 020: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 021: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 110 P: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 120: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 121: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones

V Set L 121 XL: Tamaño: 2,0 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 160: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 161: Tamaño: 1,5 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, sitio de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

V Set L 220 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta sin entrada de aire con cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 15 micrones.

V Set L 221 XL: Tamaño: 2,4 m. Conector o bayoneta con entrada de aire con filtro, cámara de goteo, 2 sitios de inyección en Y y cierre Luer Lock. Filtro de 1.2 micrones.

Elaborado por:

Shangai Amsino Medical Devices Co., Ltd

668 Hua Jiang Road

Shangai, China 201803

En Argentina:

Importado y distribuido por:

Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632 - Olivos - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Depósito: Av. Los Olivos 4140 - Tortuguitas - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Lorena Ivel Mauro - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-770-41



Lorena Ivel Mauro
Baxter Argentina S.A.
Directora Técnica



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14469/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6.5.1.1**..., y de acuerdo a lo solicitado por Baxter Argentina SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set de administración intravenosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157: Juegos para administración intravenosa.

Marca del producto médico: V Set.

Clase de Riesgo: Clase II

Modelo/s: V Set L 121, V Set L 021; V Set L 120, V Set L 020, V Set L 110, V Set L 160, V Set L 161, V Set L 121 XL, V Set L 221 XL, V Set L 220 XL.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shanghai Amsino Medical Devices Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: 668 Hua Jiang Road, Shanghai 201803, Rep. Popular China

Se extiende a Baxter Argentina SA. el Certificado PM-770-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19.OCT.2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.