



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

DISPOSICIÓN Nº 6143

BUENOS AIRES, 19 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7477-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomédica Argentina S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

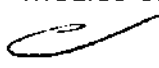
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5,
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.





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

DISPOSICIÓN N° 6143

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 Biotronik, nombre descriptivo Catéter electrofisiológico, y nombre técnico Catéteres, Cardíacos, de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 a 98 y de 99 a 107 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-295-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **6143**

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 Nº 1-47-7477-11-8

DISPOSICIÓN Nº

6143

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.1.4.3**.....

Nombre descriptivo: Catéter electrofisiológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-698 Catéteres,
Cardíacos.

Marca del producto médico: Biotronik.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres ViaCath® han sido concebidos para aplicarlos transvenosamente de forma temporal para estimular y derivar señales intracardíacas en combinación con marcapasos externos, así como con dispositivos de examen y registro electrofisiológico.

Modelo/s: ViaCath incluye accesorios.

ViaCath NG incluye accesorios.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: VascoMed GMBH.

Lugar/es de elaboración: Hertzallee 1. D-79589 Binzen, Alemania.

Expediente N° 1-47-7477-11-8

DISPOSICIÓN N°

6143

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6143**.....

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

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

67743



PM-295: 131

Fecha: 26.04.11

Página: 1 de 2

Fabricante

VascoMed GmbH
Hertzallee 1
D-79589 Binzen
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

CATÉTER ELECTROFISIOLOGICO

ViaCath

ViaCath NG

STERILE EO

SN



Dr. Bernardo B. Lozada
Moderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT. N.
DIRECTORA TECNICA




BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	6743 PM-295: 131 Fecha: 26.04.11 Página: 2 de 3
--------------------------------	--	--

No aplica
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-131

CONDICION DE VENTA -----


NOTA: El significado de los símbolos se encuentra incluido en el Manual de Instrucciones de Uso , como se especifica en el Anexo I: LEYENDA DE LA ETIQUETA, presentado a continuación


Sr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



6143

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO</p>	<p>PM-295: 131 Fecha: 26.04.11 Página: 3 de 3</p> 
---------------------------------------	---	---

Leyenda de la etiqueta

	Nº de referencia del catálogo		Observe las instrucciones del manual técnico
	Nº de lote		Catéter deflectable
	Fabricante		Tipo de curva de catéter deflectable
	Fecha de fabricación		Longitud efectiva del catéter
	Utilizable hasta		Máximo diámetro de cuerpo
	Esterilización con óxido de etileno		Número de electrodos
	Sólo de un uso (desechable)		Distancia entre electrodos
	No utilizar si el envase está dañado		Redel de 10 polos
	Temperatura límite de almacenamiento		Redel de 4 polos
	Humedad relativa límite		Componente tipo CF
	Mantener a resguardo de la luz solar		Componente tipo CF (a prueba de fibrilación)
	Contenido		

Dr. Bernardo B. LOZANO
Apoderado
DNI: 4.443.366

Maria Rosa Smith

MARIA ROSA SMITH
BIOMEDICA
CALLE 1400
TEL: 4311-1111

[Signature]



69/43

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

**PM-295: 131
Fecha: 26.04.11
Página: 1 de 2**

Fabricante

VascoMed GmbH
Hertzallee 1
D-79589 Binzen
Alemania

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

CATÉTER ELECTROFISIOLOGICO

ViaCath o
ViaCath NG

STERILE EO



Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

[Handwritten Signature]
FARMACEUTICA
MAT N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

61723



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 131 Fecha: 26.04.11 Página: 2 de 9</p>
--	--	--



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-131

Condición de venta: _____

Indicaciones

Los catéteres ViaCath® han sido concebidos para aplicarlos transvenosamente de forma temporal para estimular y derivar señales intracardíacas en combinación con marcapasos externos, así como con dispositivos de examen y registro electrofisiológico.

Para realizar la aplicación deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Deberá cumplirse con las medidas de precaución propias para diagnóstico y terapia electrofisiológica intracardíaca, tal y como se describen en la actual literatura científica especializada.
- No se permite remodelar técnicamente el catéter.
- El catéter únicamente deberá emplearse bajo control por rayos X.

Conexión a un dispositivo externo

Con los correspondientes cables de paciente (MPK), los catéteres MultiCath® podrán conectarse a registradores de ECGs y a marcapasos externos

A este efecto, enchufe el conector Redel del cable para paciente al conector hembra del catéter.

Se recomienda usar los catéteres MultiCath® con los siguientes dispositivos de BIOTRONIK SE &

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI 4.443.398

María Rosa Smith
MARIA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
M.N. 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

6143



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 131
Fecha: 26.04.11
Página: 3 de 9

Go.KG:

- Marcapasos temporales
- Estimulador cardíaco universal
- Sistema electrofisiológico de medición

Cable del paciente

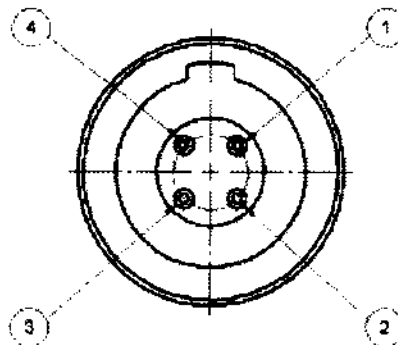
	Cable de paciente MPK-4-R	Cable de paciente MPK-10-R
Número de referencia:	353177	353173
Longitud	2000 mm	2000 mm
Conexión del catéter	Redel P, 4 polos, macho Codificado a 0°, negro	Redel P, 10 polos, macho Codificado a 0°, negro
Conexión proximal	Conectores de 2 mm protegidos contra roces	Conectores de 2 mm protegidos contra roces
Envase	Cable esterilizado en cartón con blíster transparente	Cable esterilizado en cartón con blíster transparente
Reutilización	Esterilizable en autoclave y reutilizable	Esterilizable en autoclave y reutilizable

Observación: para conectar al ViaCath de 20 polos, use dos MPK-10-R.

Conexión del catéter (Asignación de polos)

Conexión del catéter de 4 polos

- | | |
|---------|-----------------|
| Polo N° | Definición |
| 1 | Polo 1 (distal) |
| 2 | Polo 2 |
| 3 | Polo 3 |
| 4 | Polo 4 |

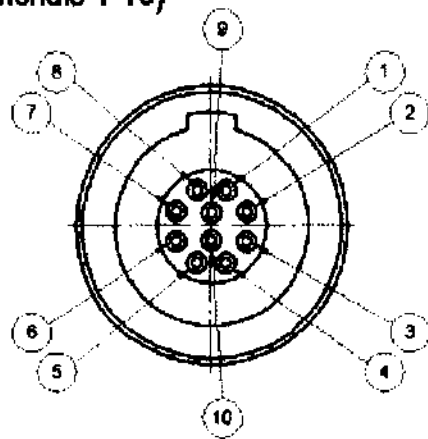


Dr. Bernardo B. Lozada
 Abogado
 D.N.I. 4.443.398

[Signature]
 MESA DE ENTRADAS
 MAT. N° 11.369
 DIRECTORA TÉCNICA

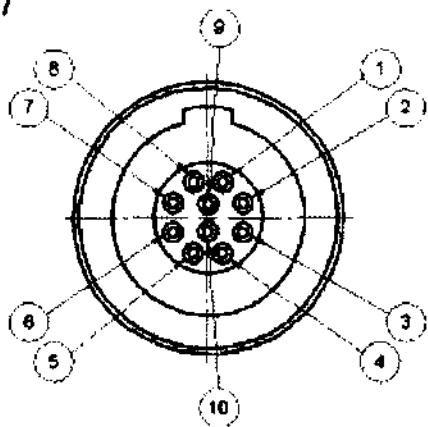
Conexión del catéter 8/10 polos y 20 polos (Enchufe 1-10)

Polo Nº	Definición
1	Polo 1 (distal)
2	Polo 2
3	Polo 3
4	Polo 4
5	Polo 5
6	Polo 6
7	Polo 7
8	Polo 8
9	Polo 9
10	Polo 10



Conexión del catéter 20 polos (Enchufe 11-20)

Polo Nº	Definición
1	Polo 11
2	Polo 12
3	Polo 13
4	Polo 14
5	Polo 15
6	Polo 16
7	Polo 17
8	Polo 18
9	Polo 19
10	Polo 20



Observación: En los catéteres de pocos polos, los números de polo superiores quedan sin asignar.

Manejo

Preparación del paciente

Recomendamos encarecidamente una medicación con heparina antes de introducir un catéter. Así se reduce notablemente el riesgo de trombosis

Jr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.388

[Handwritten Signature]
MESA DE ENTRADAS
FOLIO 02
MESA DE ENTRADAS

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

57 2131
PM-295: 131
Fecha: 26.04.11
Página: 5 de 9



Introducción del catéter

- El procedimiento para la introducción percutánea del catéter dependerá del introductor elegido. Deberán seguirse estrictamente las instrucciones del manual del introductor elegido.
- El introductor deberá tener un lumen de 7 F.
- El catéter se hará avanzar, siempre bajo observación fluoroscópica, desde el vaso periférico hasta el lugar deseado en el corazón a través del introductor.

¡Atención! El catéter no se puede desplazar ni doblar contra resistencias desconocidas.

El catéter no deberá preformarse, especialmente en la parte distal. Una sollicitación mecánica tal podría dejarlo inservible.

Forma de dirigir el catéter

El cuerpo proximal del catéter es estable a la torsión y flexible. Ello confiere al catéter excelentes características de manejo de cara a una buena maniobrabilidad axial y un control óptimo sobre los movimientos de giro. El manejo del catéter permite una colocación exacta de la parte distal del catéter en el corazón (véase al apartado: Mecánica de control).

Separación de las conexiones

Separe el catéter y el cable del paciente, tirando para ello del enchufe y no del cable.

Extracción del catéter

Antes de extraer el catéter, vuelva a enderezar la zona de flexión del mismo.

Atención! El catéter no se puede desplazar contra resistencias desconocidas.

El catéter no deberá preformarse, especialmente en la parte distal.

Una sollicitación mecánica tal podría dejarlo inservible.

¡ADVERTENCIA!

El catéter colocado tiene contacto eléctrico directo con el miocardio. Un manejo inapropiado puede dar lugar a que se deriven al corazón corrientes o cargas eléctricas externas al cuerpo, que pueden originar a su vez graves complicaciones, como arritmias y fibrilaciones ventriculares. Use, por tanto, sólo dispositivos con grado de protección CF (☑) y siga lo indicado en sus manuales.

Jr. Bernardo B. Rozada
Apoderado
DNI 4.443.398

[Handwritten signature]
FARMACIA S.R.L.
MAT. N.º 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 131
Fecha: 26.04.11
Página: 6 de 9

69-713



Prohibida su utilización durante exploraciones por resonancia magnética (IRM)

Los catéteres MultiCath® no han sido diseñados para ser utilizados en un paciente durante exploraciones por resonancia magnética. El campo magnético alterno podría inducir corrientes alternas en el catéter y provocar el calentamiento de las partes metálicas del catéter. El campo magnético estático podría ejercer fuerzas notables sobre las partes metálicas del catéter. Ello conllevaría peligros de índole termomecánica. El paciente podría sufrir lesiones internas peligrosas para la vida.

Comprobación previa al uso

Esterilidad

Los catéteres ViaCath® se esterilizan con óxido de etileno.

Antes de abrir el paquete, compruebe que esté intacto. No use catéteres contaminados de envases estériles dañados o con fecha de caducidad vencida

Nota: Para evitar dilaciones del procedimiento de inserción por contaminación accidental de alguna parte del catéter, en todas las intervenciones debería tenerse un juego de reserva esterilizado listo para usar.

Reutilización

Los catéteres de la serie ViaCath® han sido diseñados exclusivamente para un solo uso.

La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo.

VascoMed declina toda responsabilidad por daños directos o derivados que se deban a que el catéter haya sido limpiado o reutilizado.

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNE 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.359
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

6173
PM-295: 131


Fecha: 26.04.11

Página: 7 de 9



Comprobación previa al uso

Esterilidad

Los catéteres ViaCath® se esterilizan con óxido de etileno. Antes de abrir el paquete, compruebe que esté intacto. No use catéteres contaminados de envases estériles dañados o con fecha de caducidad vencida (véase ).

Nota: Para evitar dilaciones del procedimiento de inserción por contaminación accidental de alguna parte del catéter, en todas las intervenciones debería tenerse un juego de reserva esterilizado listo para usar.

Integridad

Antes de usarlos, los catéteres deberán examinarse a fondo. Particularmente habrá que ver que no haya daños ni en el cuerpo del catéter ni en la punta del catéter ni en los electrodos proximales y comprobar la funcionalidad de la mecánica de control (ver arriba). No se permite seguir usando catéteres que se hayan deteriorado.

Contraindicaciones


Contraindicaciones absolutas para un estudio electrofisiológico son: angina de pecho inestable, bacteriemia o sepsis, descompensación aguda de una insuficiencia cardíaca congestiva, siempre que no se deba a una arritmia, diátesis hemorrágica y trombosis aguda en las extremidades inferiores, en caso de que se prevea una introducción femoral del catéter.

Otras contraindicaciones y otros riesgos médicos y síntomas secundarios indeseados son:

Contraindicaciones conocidas

- Infección local aguda
- Infección sistémica aguda
- Mixomas o trombos auriculares (en caso de trombos auriculares del lado izquierdo, está contraindicado el acceso mediante punción transeptal)
- Espasmos previamente diagnosticados de las arterias coronarias
- Inestabilidad hemodinámica
- Hipercoagulabilidad
- Válvulas cardíacas artificiales
- Obstrucción en la vena o arteria elegidas para la introducción
- Anormalidades fisiológicas o anatómicas que puedan causar complicaciones postoperativas, como p.ej. una diátesis hemorrágica o una mermada resistencia a infecciones
- Fuertes enfermedades concomitantes con alto riesgo en caso de prolongarse el tiempo de la operación
- Sepsis
- Trombosis en las venas de las piernas y en la vena ilíaca profunda
- Tejido deficiente, debido por ejemplo a radiación o supuración del tejido dañado
- Úlcera cancerosa metastatizante repetida

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MARIA ROSA SAN
FARMACEUTICA
MAT N° 1.369

6143



**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 131
Fecha: 26.04.11
Página: 8 de 9

Riesgos médicos y síntomas secundarios indeseados

Aun cuando se utilicen correctamente, no podrá descartarse completamente que se produzcan complicaciones durante o tras el cateterismo con ViaCath®.

Entre éstas se incluyen:

- Asistolia
- Por las radiografías necesarias: aumento del riesgo relativo de alteraciones somáticas y genéticas
- Bloqueo AV
- Fístula AV
- En pacientes con implantes activos: perturbación de la función del dispositivo o daños/dislocación de la sonda implantada
- Bradicardias
- Embolias
- Endocarditis
- Extrasistolia
- Hemorragias vasculares
- Hematoma en el lugar de la punción
- Reacciones vasovagales
- Formación de taponamientos
- Formación de fistulas aurículo-esofágicas
- Hemotórax
- Infecciones
- Insuficiencia de las válvulas cardíacas
- Flúter o fibrilación auricular
- Fibrilación ventricular
- Formación de coágulos
- Lesión del ducto torácico
- Lesión del plexo braquial
- Perforación del seno coronario
- Perforaciones del miocardio
- Perforación de venas
- Pericarditis
- Neumotórax
- Pseudoaneurismas en la zona de la ingle
- Apoplejía
- Espasmos de arterias
- Estenosis de las arterias coronarias
- Estenosis de las venas pulmonares
- Taponamiento del pericardio
- Molestias torácicas
- Trombosis
- Fallecimiento

La intensiva aplicación de rayos X propia del procedimiento da lugar a un notable riesgo de secuelas genéticas y somáticas del paciente. En pacientes con marcapasos u otros implantes activos, pueden llegar a dañarse o dislocarse los electrodos, o incluso originarse disfunciones del marcapasos.

COMPROBACION TRAS EL USO

Dr. Bernardo B. Lozada
Aptderado
DNI: 4.443.398

[Handwritten Signature]
FARMACÉUTICA
MAT. N.º 1369
DIRECTORA TÉCNICA



Por razones de seguridad del paciente, habrá que comprobar la integridad del catéter tras concluir la intervención clínica. Particularmente habrá que ver si hay roturas o fragmentaciones en el cuerpo del catéter y en la punta del catéter.

Prevención de las corrientes de fuga

Para el uso de catéteres temporales se aplican las normativas de uso de dispositivos electro-médicos (VDE 0753, Parte 2, o las disposiciones nacionales equivalentes).

- Use sólo dispositivos de la clase de protección CF (☑) y siga lo indicado en sus manuales. En caso de una desfibrilación, los dispositivos conectados deberán tener protección de desfibrilación (-|☑-).
- En caso de haber dispositivos que funcionen con voltaje de red en la inmediata proximidad del paciente, deberá seguirse lo indicado por la normativa para evitar derivaciones de corrientes de fuga a los dispositivos conectados, al catéter o directamente al miocardio. Tales corrientes pueden llegar a desencadenar arritmias letales.
- Si se conecta a los electrodos un dispositivo que funcione con corriente de la red, existe el riesgo de que se conduzca accidentalmente corriente de fuga hasta el corazón.
- Si se interconectan varios dispositivos, la suma de sus corrientes de fuga constituye un peligro.
- La conexión al paciente deberá conectarse al generador de impulsos no implantable antes de conectar el catéter a la conexión al paciente.
- Al manipular el catéter no se deberán rozar las clavijas de conexión ni otras partes metálicas expuestas, ni permitir que éstas toquen superficies húmedas o electroconductoras.
- Antes de intervenir en el generador externo de impulsos, en la conexión al paciente o en el catéter, deberán haberse tomado las medidas necesarias para eliminar tensiones electrostáticas entre el médico y el paciente, por ejemplo tocando al paciente en un punto lejos del electrodo estimulador.

Desecho

¡Los productos usados están contaminados y deberán tratarse y desecharse, por tanto, como residuos hospitalarios contaminados!

Dr. Bernardo El Lozada
Anotado
DNI 2.443.398

MARIA ROSA SMILG
FARMACÉUTICA
M.C. 1.588



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7477-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6...1...4...3** y de acuerdo a lo solicitado por Biomédica Argentina S.A., 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: Catéter electrofisiológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-698 Catéteres, Cardíacos.

Marca del producto médico: Biotronik.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres ViaCath® han sido concebidos para aplicarlos transvenosamente de forma temporal para estimular y derivar señales intracardíacas en combinación con marcapasos externos, así como con dispositivos de examen y registro electrofisiológico.

Modelo/s: ViaCath incluye accesorios.

ViaCath NG incluye accesorios.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: VascoMed GMBH.

Lugar/es de elaboración: Hertzallee 1. D-79589 Binzen, Alemania.

Se extiende a Biomédica Argentina S.A. el Certificado PM-295-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**19.OCT.2012** siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6143

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