



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8864

BUENOS AIRES,
26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-895-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8864

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Sorin Group, nombre descriptivo cánulas venosas y nombre técnico Cánulas, Venosas, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 82 a 83 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-102, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8864

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-895-15-3

DISPOSICIÓN N°

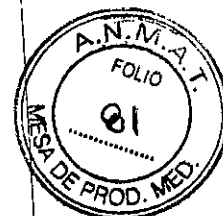
8864

SB

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a. 886 4 OCT. 2015



PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP USA, INC..

DIRECCION FABRICANTE: 14401 W.65th WAY,
ARVADA, CO 80004
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA VENOSA
(MODELO)

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

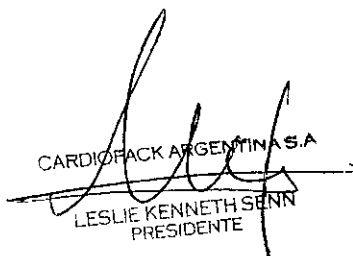
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR EN SITIO FRESCO Y SECO.

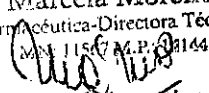
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE
ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-102


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

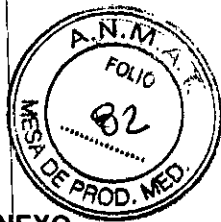
Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11.567 M.P. 01144

Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009 E mail: dirtec@cardiopackargentina.com.ar



cardiopack argentina s.a.

8864



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP USA, INC..

DIRECCION FABRICANTE: 14401 W.65th WAY,
ARVADA, CO 80004
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA VENOSA
(MODELO)

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Retire la cánula de su paquete utilizando una técnica aséptica.
2. Después de retirar la cánula de su paquete, revise paquete y producto para ver si hay daño.
3. Purgue la cánula.
4. Usando la técnica quirúrgica adecuada, coloque la punta de flujo distal de la cánula dentro del sitio de canulación y afiáncela en el lugar.
5. Purgue de regreso la cánula para retirar aire de la tubería de la cánula.
6. Conecte el extremo proximal de la cánula a la línea de drenado venoso del circuito extracorpóreo. Tenga cuidado en el proceso de conexión para prevenir la entrada de aire y que probablemente éste quede atrapado.
7. Durante el procedimiento, oriente la cánula y línea de drenado para prevenir curvas suaves y prevenir torceduras de la tubería en el circuito de perfusión. Cerciórese de que la cánula esté conectado firmemente a la línea de drenado venoso para prevenir la entrada de aire dentro del circuito extracorpóreo y la pérdida potencial de drenado venoso.
8. Una vez terminado el procedimiento, retire la cánula utilizando la técnica quirúrgica apropiada y repare el sitio de canulación. Deseche la cánula de la manera apropiada.

INDICACIONES:

La cánula venosa está diseñado para el drenaje de la vena cava superior e inferior durante cirugía con circulación extracorpórea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Lea completamente las instrucciones antes de usar este dispositivo.
- Si el paquete está dañado no utilice el dispositivo, ya que su esterilidad pudo haber sido comprometida.
- Revise cuidadosamente el producto antes de usarlo para ver si está dañado. El daño al producto (ejemplo: torceduras, pliegues, distorsiones o cortaduras) puede resultar en obstrucción o interrupción del flujo durante el uso y afecta el desempeño del producto. No utilice producto dañado.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P.: 11567 M.P.: 04144

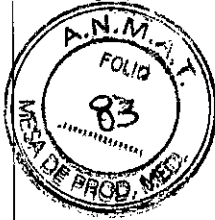
Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009 E mail: dirtec@cardiopackargentina.com.ar



cardiopack argentina s.a.

8864



- El procedimiento y técnica adecuada es la responsabilidad del profesional médico que lo atiende (doctor). Esta guía es suministrada sólo con propósito informativo. Cada cirujano debe evaluar el uso apropiado de este dispositivo, caso por caso, basado en entrenamiento médico, experiencia y el tipo de procedimiento quirúrgico empleado.
- Fije cuidadosamente el catéter al vaso sanguíneo o tejido para prevenir la remoción inadvertida durante la circulación extracorpórea.
- Evite dobleces agudos, demasiada inserción o presión excesiva en el catéter o tubería conectada, ya que puede causar la perforación del atrio o de la vena cava.
- La entrada quirúrgica o introducción de aire dentro del atrio derecho del corazón puede resultar en la pérdida total inmediata del drenado venoso.
- No pinzar la tubería del catéter reforzada con alambre ya que puede causar daño al dispositivo. Pinzar el catéter solamente en el área de la tubería no reforzada con alambre.
- No utilice cánulas reforzadas con alambre en ambientes para imágenes de resonancia magnética.
- Estos productos están diseñados para usarse una sola vez. No vuelva a utilizar el producto.
- No volver a esterilizar.

CONTRAINDICACIONES:

La cánula venosa no está diseñado, ni está indicada para usos distintos a los aquí indicados.

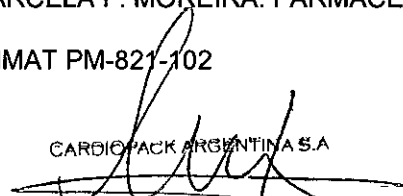
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

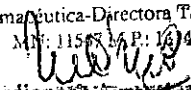
Almacenar en sitio fresco y seco

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-102

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 16/94

Cardiopack Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-895-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8864** de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack 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: cánulas venosas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-582-Cánulas, Venosas

Marca de los productos médicos: Sorin Group

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Diseñadas para desviar el flujo venoso del campo operatorio durante operaciones de cirugía cardiovascular.

Modelos:

Serie RDS: RDS-61034, RDS-61037, RDS-61040, RDS-61046, RDS-61050, RDS-61134, RDS-61137, RDS-61140, RDS-61146, RDS-61150, RDS-66029, RDS-66129.

Serie NDS: NDS-11140, NDS-11146, NDS-11150, NDS-11040, NDS-11046, NDS-11050, NDS-21140, NDS-21146, NDS-21150, NDS-21040, NDS-21046,

NDS-21050.

Serie LRD: LRD-61137, LRD-61140, LRD-61134, LRD-61146, LRD-61150,
LRD-61037, LRD-61040, LRD-61034, LRD-61046, LRD-61050.

Serie RV: RV-10032, RV-20028, RV-11020, RV-11024, RV-11028, RV-11032,
RV-40012, RV-40014, RV-40016, RV-40018, RV-40020, RV-40022, RV-40024,
RV-40026, RV-40028, RV-40030, RV-40032, RV-40034, RV-40036, RV-40038,
RV-41012, RV-41014, RV-41016, RV-41018, RV-41020, RV-41022, RV-41024,
RV-41026, RV-41028, RV-41030, RV-41032, RV-41034, RV-41036, RV-41038,
RV-40536, RV-41536.

Serie NV: NV-10020, NV-10028, NV-10032, NV-10034, NV-10036, NV-20020,
NV-20024, NV-20028, NV-20032, NV-20034, NV-20036, NV-20040, NV-11028,
NV-11032, NV-11034, NV-21020, NV-21028, NV-21032,

Serie VT: VT-57316, VT-57320, VT-31212, VT-53218, VT-92116, VT-84410,
VT-84413, VT-84510, VT-84513, VT-83116, VT-89416, VT-89418, VT-89420,
VT-89616, VT-89618, VT-89620, VT-46118, VT-63218.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasadas individualmente en pouches de tyvek
bilaminado y empacadas en cajas de cartón de 10 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SORIN GROUP USA INC.

Lugar de elaboración: 14401 W.65th WAY, ARVADA, CO 80004, Estados Unidos





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-821-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a
26 OCT. 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8864

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.