



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10369-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-108-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-108-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd., nombre descriptivo Kit de catéteres venosos centrales y nombre técnico Kits para Cateterismo, Venosos Centrales de acuerdo con lo solicitado por EVERMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en el documento N° IF-2017-20206481-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1999-25”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será por cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kit de catéteres venosos centrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615-Kits para Cateterismo, Venosos Centrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la administración de fármacos, fluidos, nutrición parenteral para la determinación de constantes fisiológicas tales como la medición de presión venosa central

Modelo/s: FC-2726 Catéteres venosos centrales, FC-2424 Catéteres venosos centrales, FC-2524 Catéteres

venosos centrales, FC-3725 Catéteres venosos centrales, FC-342906 Catéteres venosos centrales, FV-4924 Catéteres venosos centrales.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3-4F Bldg 2, Bldg 3, 3-6F Bldg 4, No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan Guangdong Province, 528225, China

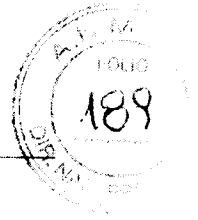
Expediente N° 1-47-3110-108-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:55:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2017.10.04 10:55:18 -0300

RÓTULO



KIT DE CATETERES VENOSOS CENTRALES

Fabricante Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.,
3-4F Bldg 2, Bldg 3, 3-6F Bldg 4, No.89, Taoyuan East Road
Nanhai, Foshan
Guangdong Province, 528225 China PR.

Importador Evermed S.R.L
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Kit de catéteres venosos centrales

Marca: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

Modelos:

FC-2726 Catéteres venosos centrales
FC-2424 Catéteres venosos centrales
FC-2524 Catéteres venosos centrales
FC-3725 Catéteres venosos centrales
FC-342906 Catéteres venosos centrales
FV-4925 Catéteres venosos centrales

PRODUCTO ESTERIL PARA UN SOLO USO - NO REUTILIZABLE

Nº Lote Xxxx

Fecha de Fabricación Xxxx

Fecha de vencimiento Xxxx

Almacenamiento Ver Instrucciones de Uso

Director Técnico Farmacéutica Maria Fernanda Filia - M.N.: 13.747

Esterilizada por Oxido de etileno

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Advertencia: No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Envase conteniendo 1 Unidad

Autorizado por la ANMAT PM- 1999-25

EVERMED S.R.L.
Maria Fernanda Filia
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13747

EVERMED S.R.L.
IF-2017-20206481-AR-01-DNPM#ANMAT
SOCIO GERENTE



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.,
3-4F Bldg 2, Bldg 3, 3-6F Bldg 4, No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan,
Guangdong Province, 528225 China PR.

Importado por:

Evermed S.R.L
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Kit de catéteres venosos centrales

Marca: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

Modelos:

FC-2726 Catéteres venosos centrales
FC-2424 Catéteres venosos centrales
FC-2524 Catéteres venosos centrales
FC-3725 Catéteres venosos centrales
FC-342906 Catéteres venosos centrales
FV-4925 Catéteres venosos centrales

Instrucciones de uso:

Preparación:

1. La selección del lugar de la inserción y el tipo de catéter apropiada y la duración es a la sola discreción del médico.
2. Enjuague cada uno de los lúmenes del catéter con solución salina para expulsar todo el aire. Sujetar las extensiones de catéter para asegurar que la solución salina no drene del catéter.

Inserción:

1. Administrar suficiente anestésico local para anestesiar completamente el sitio de inserción.
2. Inserte la aguja en la vena. Aspirar para asegurar la colocación adecuada.
3. Inserte el extremo flexible del alambre guía en la aguja y avance con el alambre guía hacia la vena.
4. Retirar la aguja dejando el alambre en el vaso y agrande el sitio de punción cutánea con un bisturí.
5. Pase el dilatador de vasos sobre la terminación mas próxima del alambre guía para dilatar el tejido subcutáneo y la pared de la vena lo que facilita la inserción del catéter.
6. Retire el dilatador de vasos dejando el alambre guía en su lugar.

EVERMED S.R.L.
María I. ...
DIRECTOR
M.N. 13742

EVERMED S.R.L.
IF-2017-20206481-AR-ANMAT
SOCIO GERENTE



7. Abra la pinza de la extensión y enhebre el catéter sobre el extremo de la guía.
8. Pase el catéter a través del tejido subcutáneo y la vena.
9. Una vez que se confirme la colocación adecuada, retire el alambre guía y cierre la pinza.
10. Coloque una jeringa para cada una de las extensiones. Abra la pinza y asegúrese que la sangre se aspire fácilmente. Si los lúmenes demuestran excesiva resistencia al flujo de la sangre el catéter debe ser rotado o reposicionado para obtener un flujo adecuado de la misma.
11. Una vez que el correcto flujo de la sangre se ha establecido, cada lumen deben ser bloqueado de acuerdo con protocolos estándar del hospital.
12. Cierre la pinza y coloque el tapón de inyección en el luer hembra de la línea de extensión.

El catéter debe ser fijado en el sitio de inserción vendado de acuerdo con protocolos estándar de hospital.

Si el catéter no se utiliza inmediatamente, siga los protocolos hospitalarios estándar para bloqueo del mismo.

Infusión:

1. Remueva la solución de cada lumen antes de iniciar la infusión y la aspiración.
 2. Revise todas las conexiones con cuidado antes de iniciar cualquier infusión.
- Los protocolos de infusión deben ser determinados por la prescripción del médico.

Muestra de sangre:

Al extraer muestras de sangre a través del catéter se debe cerrar, temporalmente, el otro lumen a través del cual se infunden soluciones.

Cuidado diario:

El cuidado diario de la zona de punción debe llevarse a cabo de acuerdo a los protocolos estándar hospitalarios.

Extracción del catéter:

1. Retire con cuidado todos los dispositivos de seguridad y las vendas, y luego retire lentamente el catéter.
2. Aplique una presión de aproximadamente 10 a 15 minutos en la zona de salida o hasta que deje de sangrar.
3. Aplicar apósitos de acuerdo con protocolos estándar de hospital.
4. Deseche el dispositivo como "producto médico contaminado" y de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Contraindicaciones:

EVERMED S.R.L.
María Fernanda Filis
DIRECTOR GENERAL
14/11/2017

EVERMED S.R.L.
IF-2017-20206481-APNDNPM#ANMATI
SOCIO GERENTE



- Infección o corte alrededor de la zona de punción.
- La disfunción de la coagulación de la sangre.
- Durante un tratamiento anticoagulante.
- Inconvenientes para la punción, como neumotórax o esclerosis vascular.
- Situación anatómica anormal o poco clara en el área de la penetración..

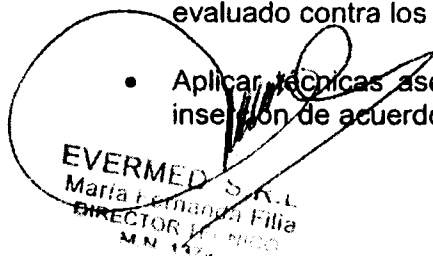
Complicaciones:

El beneficio clínico del uso de los catéteres venosos centrales debe ser evaluado contra los riesgos y complicaciones reconocidas del procedimiento, que incluyen pero no se limitan a:

- La infección o necrosis del punto de punción.
- Coágulo sanguíneo.
- Una embolia gaseosa.
- El neumotórax y / o hemoneumotórax.
- Infección del canal de punción
- Hematoma subcutáneo.

Advertencias y precauciones:

- El catéter es para ser manipulado por personal calificado (el médico o la enfermera)
- El producto puede ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas del uso inadecuado
- Observe cuidadosamente el envase antes de usarlo
- El transporte y la manipulación inadecuada pueden dañar de manera funcional o estructural el dispositivo y/o su envase
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras su envoltorio no haya sido abierto o dañado. No utilice el producto si el envase ha sido previamente abierto o dañado, o este dañada o extraviada alguna parte del catéter.
- El beneficio clínico del uso de los catéteres venosos centrales de debe ser evaluado contra los riesgos y complicaciones reconocidas del procedimiento.
- Aplicar técnicas asépticas al manipular el catéter y / o los componentes de inserción de acuerdo con los protocolos hospitalarios estándar.



EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENQUER

IF-2017-20206481-APN-DNPM#ANMAT



- Verifique la posición de la punta del catéter por radiografía.
- Utilice el conector luer y las jeringas con el catéter y no apriete demasiado.
- No utilice acetona o solución de etanol en cualquier parte del tubo de catéter ya que esto puede causar daños al mismo.
- Solamente utilice la parte flexible del alambre guía en el vaso. No manipular el alambre guía si encuentra resistencia. En este caso interrumpir el procedimiento y retirar el alambre guía y el dispositivo como una sola unidad.
- No vuelva a esterilizar.
- Producto para uso único. Descartar luego de usar
- El producto de utilizarse inmediatamente después de haber abierto el envase

Contraindicaciones:

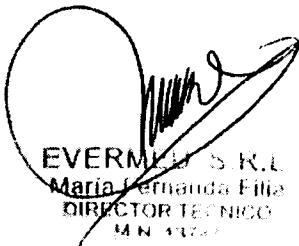
- El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los materiales utilizados

Conservación y almacenamiento:

Los productos se deben almacenar en un ambiente fresco, ventilado y seco, a una temperatura por debajo de 40 ° C y con una humedad relativa de 30% a 80% de HR. Proteger los productos envasados de la exposición a la luz solar directa y la infestación de roedores. La esterilización es válida por tres años. Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Producto esterilizado por Oxido de etileno Producto para un solo uso

Director Técnico: Farmacéutica Maria Fernanda Filia - M.N.: 13.747
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-25



EVERMED S.R.L.
Maria Fernanda Filia
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.747



EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE
IF-2017-20206481-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20206481-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-000108-16-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 12:28:00 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 12:28:00 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-108-16-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EVERMED S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Kit de catéteres venosos centrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615-Kits para Cateterismo, Venosos Centrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la administración de fármacos, fluidos, nutrición parenteral o para la determinación de constantes fisiológicas tales como la medición de presión venosa central

Modelo/s: FC-2726 Catéteres venosos centrales, FC-2424 Catéteres venosos centrales, FC-2524 Catéteres venosos centrales, FC-3725 Catéteres venosos centrales, FC-342906 Catéteres venosos centrales, FV-4925 Catéteres venosos centrales

Período de vida útil: 3 años

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'A' or similar shape.

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3-4F Bldg 2, Bldg 3, 3-6F Bldg 4, No. 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong Province, 528225, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1999-25, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-108-16-7

Disposición N°

10369 04 OCT. 2017

Dr. ROBERTO L...
Subadministrador: Nació en...