



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001554-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001554-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Pharmaco-Marta Martínez solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 SafeCath nombre descriptivo Kit de Catéter para Hemodiálisis y nombre técnico, Catéteres, para Hemodiálisis , de acuerdo con lo solicitado por Droguería Pharmaco-Marta Martínez , 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 obran en documento GEDO N° IF-2023-114757310-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2788-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2788-2

Nombre descriptivo: Kit de Catéter para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15022 Catéteres, para Hemodiálisis

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

Modelos:

TGHCBSJ2-115-13
TGHCBCJ2-115-13
TGHCBSJ2-115-16
TGHCBCJ2-115-16
TGHCBSJ2-12-20D
TGHCBCJ2-12-20D
TGHCBSJ3-12-13D
TGHCBCJ3-12-13D
TGHCBSJY2-115-16D
TGHCBCJY2-115-16D
TGHCBSJY2-115-20D
TGHCBCJY2-115-20D
TGHCBSJ3-12-20
TGHCBCJ3-12-20
TGHCBSJ2-115-13D
TGHCBCJ2-115-13D
TGHCBSJY2-12-16
TGHCBCJY2-12-16
TGHCBSJ2-12-13D
TGHCBCJ2-12-13D
TGHCBSJ2-12-16D
TGHCBCJ2-12-16D
TGHCBSJY3-12-20
TGHCBCJY3-12-20
TGHCBSJY2-115-13D
TGHCBCJY2-115-13D
TGHCBSJ3-12-13
TGHCBCJ3-12-13
TGHCBSJ3-12-16
TGHCBCJ3-12-16
TGHCBSJY2-115-20
TGHCBCJY2-115-20
TGHCBSJY2-12-13
TGHCBCJY2-12-13
TGHCBSJY2-12-20
TGHCBCJY2-12-20
TGHCBSJY3-12-13
TGHCBCJY3-12-13
TGHCBSJY3-12-16
TGHCBCJY3-12-16
TGHCBSJ2-12-16
TGHCBCJ2-12-16
TGHCBSJ2-12-20
TGHCBCJ2-12-20
TGHCBSJY2-115-13
TGHCBCJY2-115-13

TGHCBSJY2-115-16
TGHCBCJY2-115-16
TGHCBSJY2-12-20D
TGHCBCJY2-12-20D
TGHCBSJY3-12-13D
TGHCBCJY3-12-13D
TGHCBSJY3-12-16D
TGHCBCJY3-12-16D
TGHCBSJ2-115-20
TGHCBCJ2-115-20
TGHCBSJ2-12-13
TGHCBCJ2-12-13
TGHCBSJ3-12-16D
TGHCBCJ3-12-16D
TGHCBSJ3-12-20D
TGHCBCJ3-12-20D
TGHCBSJY2-12-13D
TGHCBCJY2-12-13D
TGHCBSJY2-12-16D
TGHCBCJY2-12-16D
TGHCBSJ2-115-16D
TGHCBCJ2-115-16D
TGHCBSJ2-115-20D
TGHCBCJ2-115-20D
TGHCBSJY3-12-20D
TGHCBCJY3-12-20D

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para la intervención en los vasos sanguíneos (a través de la vena femoral, la vena yugular interna o la vena subclavia según sea necesario) mediante punciones percutáneas para lograr un acceso a corto plazo (menos de 30 días) para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. El triple lumen tiene un tercer lumen interno para terapia intravenosa y monitoreo de la presión venosa arterial.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por Unidad.El kit de catéter de hemodiálisis contiene catéter de hemodiálisis, bisturí, aguja introductora (18G) y jeringa introductora azul (5mL), aguja introductora en Y (18G), alambre guía (0,038”), dilatador (10-12,5F), jeringa (5mL), la aguja de la jeringa y el capuchón de heparina.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Target Medical Technologies Inc.

Lugar de elaboración:

No. 60, Shunren Rd. Shunyi District, Beijing 101300, China

Expediente N° 1-0047-3110-001554-23-0

N° Identificadorio Trámite: 46709

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.19 12:57:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 12:57:23 -03:00

Droguería Pharmaco-Marta Martínez

Kit de Catéter para Hemodiálisis
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado por:

Droguería Pharmaco-Marta Martínez
Gral. Manuel A. Rodríguez N° 2595, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires

Fabricado por:

Beijing Target Medical Technologies Inc.
No. 60, Shunren Rd. Shunyi District, Beijing 101300, China.

Kit de Catéter para Hemodiálisis - Safecath

Modelo: _____

N° Lote: _____

Fecha de fabricación: _____ Fecha de vencimiento: _____



Estéril OE



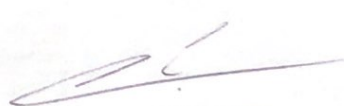
Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar.

Almacenar en un lugar fresco, seco, limpio y bien ventilado a una humedad y temperatura ambiente, sin presencia de gases corrosivos.

Director Técnico: Claudio Daniel Fernández, Farmacéutico, MN.11530
Condición de Uso: *Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

Autorizado por la ANMAT PM-2788-2


MARTA MARTINEZ
CORONEL DIAZ 1965 2° B CABA
CUENTA CORRIENTE
6083205828


CLAUDIO D. FERNANDEZ
Farmacéutico
M.N. 11530

Droguería Pharmaco-Marta Martínez

Kit de Catéter para Hemodiálisis
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado por:

Droguería Pharmaco-Marta Martínez
Gral. Manuel A. Rodríguez N° 2595, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires

Fabricado por:

Beijing Target Medical Technologies Inc.
No. 60, Shunren Rd. Shunyi District, Beijing 101300, China.

Kit de Catéter para Hemodiálisis - Safecath



Estéril OE



No reutilizar

Antes de abrir el envase interior estéril, se debe comprobar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad. Si el envase interior está dañado, el producto no se debe utilizar.
Almacenar en un lugar fresco, seco, limpio y bien ventilado con una humedad y temperatura ambiente, sin presencia de gases corrosivos.

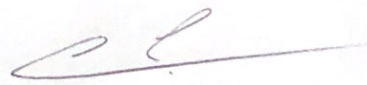
Director Técnico: Claudio Daniel Fernández, Farmacéutico, MN.11530
Condición de Uso: *Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

Autorizado por la ANMAT PM-2788-2

El kit de catéter de hemodiálisis contiene catéter de hemodiálisis, bisturí, aguja introductora (18G) y jeringa introductora azul (5mL), aguja introductora en Y (18G), alambre guía (0,038"), dilatador (10-12,5F), jeringa (5mL), la aguja de la jeringa y el capuchón de heparina. Se proporcionan catéteres de hemodiálisis rectos y curvos de doble y triple lumen. Tanto la vena distal (azul) como la arteria proximal (roja) se pueden utilizar para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. Para el catéter de triple lumen, el tercer lumen medial (transparente) es completamente independiente de los dos lúmenes de diálisis y puede usarse para terapia intravenosa y monitoreo de la presión venosa central. El catéter no contiene aditivos ni recubrimientos.

Longitud/Tipo/Caudal/Lúmenes	Distal	Proximal	Medio	
13cm	dos-lúmenes 11.5 F	305ml/min	305ml/min	-
	dos-lúmenes 12 F	310ml/min	310ml/min	-
	tres-lúmenes 12 F	80ml/min	245ml/min	245ml/min
16cm	dos-lúmenes 11.5 F	285ml/min	285ml/min	-
	dos-lúmenes 12 F	295ml/min	295ml/min	-
	tres-lúmenes 12 F	72ml/min	227ml/min	227ml/min
20cm	dos-lúmenes 11.5 F	265ml/min	265ml/min	-
	dos-lúmenes 12 F	285ml/min	285ml/min	-
	tres-lúmenes 12 F	65ml/min	210ml/min	210ml/min


MARTA MARTINEZ
CORONEL DIAZ 1965 2° B CABA
CUENTA CORRIENTE
6083205828


CLAUDIO D. FERNANDEZ
Farmacéutico
M.N. 11530

Estructura del Producto

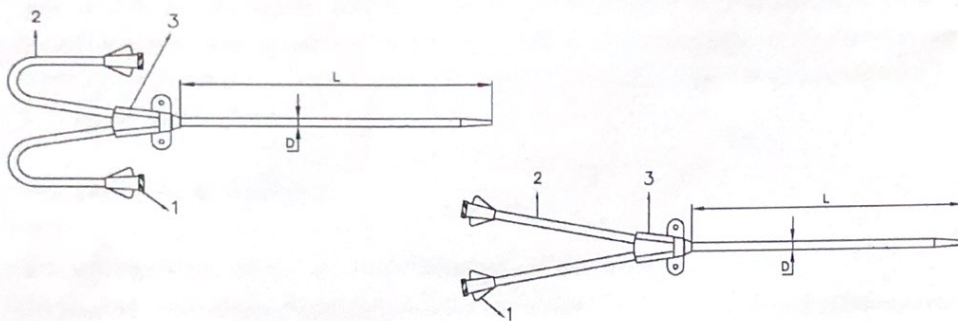


Figura 1 Catéter Doble-Lumen D: Diámetro exterior del catéter

L: Longitud efectiva del catéter

1: Centro

2: Tubo de extensión

3: Delta

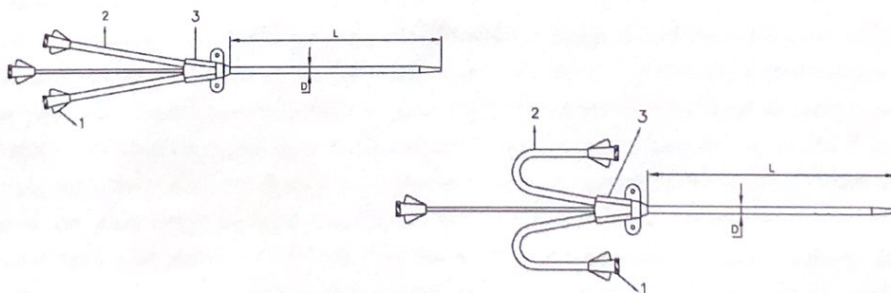


Figura 2 Catéter Triple-Lumen D: Diámetro exterior del catéter

D: Diámetro exterior del catéter

L: Longitud efectiva del catéter

1: Centro

2: Tubo de extensión

3: Delta


MARTA MARTINEZ
CORONEL DIAZ 1965 2° B CABA
CUENTA CORRIENTE
6083205828


CLAUDIO D. FERNANDEZ
Farmacéutico
M.N. 11530

[Indicaciones de uso]

El kit de catéter para hemodiálisis está diseñado para la intervención en los vasos sanguíneos (a través de la vena femoral, la vena yugular interna o la vena subclavia según sea necesario) mediante punciones percutáneas para lograr un acceso a corto plazo (menos de 30 días) para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. El triple lumen tiene un tercer lumen interno para terapia intravenosa y monitoreo de la presión venosa arterial.

[Procedimientos de Operación]


Preparación antes de la operación

- ※ Seleccione las especificaciones del catéter según las características del paciente.
- ※ Inspección previa al uso: el embalaje no debe estar dañado y el producto debe estar en buenas condiciones.
- ※ Evalúe el estado venoso del paciente y seleccione el mejor vaso de punción.

Operación de Inserción del Catéter de Hemodiálisis Desechable

- (1) Establezca un área estéril, abra el paquete del catéter, use guantes, aplique técnicas estériles, prepare una tapa de heparina, aspire solución salina y solución salina heparinizada.
- (2) Desengrase, esterilice (yodoforo) y aplique anestesia local en el lugar de la punción y extienda la toalla estéril para el orificio.
- (3) Enjuague el lumen del catéter, fije el tubo de extensión o instale la tapa de heparina en el tubo de extensión. El lumen distal del tubo de extensión debe mantenerse abierto para introducir el cable guía.
- (4) La jeringa introductora azul se conecta a la aguja introductora que permitirá el paso del cable guía (si se usa una aguja en Y, se conecta una aguja introductora en Y que permitirá el paso de la guía), se inserta una aguja introductora en la vena identificada, luego vuelva a bombear para asegurar un buen reflujo venoso. (Consejo: el color de la sangre bombeada no siempre es un signo confiable de la vena)
- (5) Inserte el cable guía (diámetro 0,038", longitud: 60cm) en la posición esperada, ajuste la profundidad de inserción del cable guía de acuerdo con la marca del mismo. Las marcas comienzan con "J", cada barra representa 10cm. El cable guía puede girar ligeramente durante el funcionamiento. No inserte el cable guía a la fuerza cuando se presenta resistencia.
- (6) Después de fijar el cable guía, retire la aguja introductora y la jeringa introductora azul (o la aguja introductora en Y y la jeringa)
- (7) Use el bisturí para hacer una pequeña incisión quirúrgica en la piel, seguido del uso de un dilatador de vasos.
- (8) Pase la punta del catéter de hemodiálisis a lo largo del cable guía hasta la posición esperada.
- (9) Sujete el catéter con fuerza, extraiga lentamente el cable guía y compruebe que esté intacto.
- (10) El clip de sujeción venoso está cerrado. Irrigue los lúmenes con jeringas llenas de solución salina con heparina.
- (11) Use una sutura o una aguja del dispositivo StatLock para fijar la abrazadera del catéter.


MARTA MARTINEZ
CORONEL DIAZ 1965 2º B CABA
CUENTA CORRIENTE
6083205828


CLAUDIO D. FERNANDEZ
Farmacéutico
M.N. 11530

(12) Cubra el vendaje aséptico para proteger el sitio de punción.

(13) El catéter está ahora listo para su uso. Para hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis el lumen arterial (rosa) del catéter se conecta al lado arterial del circuito extracorpóreo. El lumen venoso (azul) del catéter está conectado al lado venoso del circuito extracorpóreo.

Conexión del Catéter de Hemodiálisis:

- (1) Prepare los hisopos desinfectantes con yodo y las bolsas para desechos médicos.
- (2) Abra el apósito externo del catéter venoso.
- (3) La cabeza del paciente debe estar inclinada hacia el contralateral. Coloque la toalla de tratamiento estéril debajo del catéter.
- (4) Retire el apósito interno del catéter venoso y coloque el catéter debajo de la toalla de tratamiento estéril.
- (5) Desinfecte el catéter y el clip del mismo. Colóquelos debajo de la toalla de tratamiento estéril.
- (6) Verifique si el clip está cerrado y luego retire la cápsula de heparina del catéter. Desinfecte el conector del catéter respectivamente.
- (7) Use una jeringa para extraer la heparina del catéter, presione la gasa para verificar si hay un coágulo. Si el catéter está obstruido para bombear sangre, verifique la razón cuidadosamente. Está prohibido realizar una presión forzada en el lumen del catéter.
- (8) Inyecte la primera dosis de heparina (usando una heparina de bajo peso molecular como anticoagulante) desde el extremo venoso del catéter de acuerdo con las recomendaciones del médico y conecte el bypass cardiopulmonar a la base del catéter.
- (9) Coloque los desechos médicos en los contenedores para desechos médicos.

Monitorización de la presión venosa central (PVC)

Para el catéter de triple lumen, el tercer lumen (marrón) se puede usar para monitorear la presión venosa central.


- Antes de realizar la monitorización de la presión venosa central.
- Asegúrese de colocar correctamente la punta del catéter.
- Enjuague el catéter enérgicamente con solución salina normal estéril.
- Asegúrese de que el transductor de presión esté a nivel de la aurícula derecha.
- Se recomienda mantener una infusión continua de solución salina (3ml/h) a través del catéter mientras se mide la PVC para mejorar la precisión de los resultados.
- La monitorización de la PVC está diseñada para realizarse a través del lumen distal (púrpura).
- Use los protocolos de su institución para los procedimientos de monitoreo de la presión venosa central.

ADVERTENCIA: La monitorización de la PVC siempre debe usarse junto con otras métricas de evaluación del paciente al chequear la función cardíaca.

ADVERTENCIA: La monitorización de la PVC no debe realizarse durante la hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis.

El final del tratamiento:


MARTA MARTINEZ
CORONEL DIAZ 1965 2° B CABA
CUENTA CORRIENTE
6083205828


CLAUDIO D. FERNANDEZ
Farmacéutico
M.N. 11530

- (1) Evaluar el estado del paciente y medir los signos vitales. Evaluar si el tiempo de tratamiento y la cantidad de deshidratación cumplen con los requisitos.
- (2) Apague la bomba de sangre, separe la tubería del extremo arterial, conecte con 500ml de solución salina y luego encienda la bomba de sangre, devuelva la sangre.
- (3) No apriete el conducto del extremo de la vena con las manos durante la transfusión de sangre. Cuando la solución salina regrese, deje de regresar la sangre, cierre el clip del catéter de la vena.
- (4) Enjuague el lumen con 10ml de solución salina normal y selle el tubo con solución salina con heparina. Bloquee la cápsula de heparina. Envuelva el catéter con gasa y asegúrelo.
- (5) Vuelva a medir los signos vitales del paciente y el estado de deshidratación.

※ Retire el catéter de hemodiálisis

Después del uso, retire todos los dispositivos de fijación y retire lentamente el catéter de hemodiálisis seguido de presión local durante 15 a 20 minutos.

Limpieza del orificio de salida:

- Limpie el orificio de salida en cada tratamiento de diálisis con gluconato de clorhexidina a menos que esté contraindicado. Aplique antiséptico según las recomendaciones del fabricante. Deje secar al aire por completo.
- Cubra el orificio de salida con un apósito estéril, transparente, semipermeable o según el protocolo del hospital/clínica.

Soluciones de limpieza recomendadas:


- Solución de gluconato de clorhexidina al 2% (de preferencia)
- Povidona yodada
- Parches de clorhexidina

[Contraindicaciones]

Este catéter está diseñado solo para acceso vascular a corto plazo y no debe usarse para ningún otro propósito que no sea el indicado en estas instrucciones. Este catéter también está contraindicado:

- Cuando el tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para acomodar el tamaño del catéter implantado.
- Cuando se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico al material contenido en el catéter.
- Si el posible sitio de inserción ha sido previamente irradiado.
- Si el posible lugar de colocación ha sufrido previamente episodios de trombo venoso o procedimientos quirúrgicos vasculares.
- Para pacientes con complicaciones cardio-cerebro vasculares severas.
- Para pacientes con trastornos hemorrágicos (coagulación de la sangre) graves o anemia.
- Para pacientes con hipotensión severa o shock.
- Si el paciente ha tenido una cirugía mayor recientemente.
- Para pacientes con etapa terminal de uremia junto con complicaciones irreversibles.


MARTA MARTINEZ
CORONEL DIAZ 1965 2° B CABA
CUENTA CORRIENTE
6083205828


CLAUDIO D. FERNANDEZ
Farmacéutico
M.N. 11530

- Para pacientes con diabetes no controlada.
- Si se manifiesta infección en el sitio de punción.
- Para pacientes con enfermedades malignas como cáncer.
- Para ancianos de alto riesgo, pacientes con alguna psicopatía o infantes que no puedan cooperar.
- Para pacientes con acceso vascular deficiente o deteriorado en vena cava superior e inferior, vena subclavia, vena yugular, vena femoral.

[Posibles Complicaciones]

Las posibles complicaciones incluyen:

Infección, infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter, sepsis relacionada con el catéter, oclusión del catéter, hematoma, sangrado, hemotórax/neumotórax, fuga, dislocación del catéter, daño de componentes, estenosis/trombosis, embolia gaseosa venosa, endocarditis arterial, perforación miocárdica/taponamiento cardíaco, daño nervioso.


[Advertencias]

- El diámetro más grueso de guía aplicable es de 0.038".
- La longitud efectiva se expresa en milímetros enteros.
- No se esfuerce demasiado en retirar la guía o el catéter. Se debe realizar un examen de rayos X si hay algún problema.
- La junta de conexión debe conectarse con la junta Luer para evitar la embolia gaseosa.
- El personal médico debe tomar medidas de prevención integrales para evitar patógenos en la sangre.

[Precauciones]

- Este dispositivo es adecuado para cualquier paciente adulto excepto aquellos con contraindicaciones. El dispositivo no es adecuado para mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Los usuarios previstos son los médicos y las enfermeras competentes que tienen formación de manejo del catéter de hemodiálisis.
- Diseñado para un solo uso
- Este producto está esterilizado mediante esterilización con óxido de etileno.
- La verificación de la punta del catéter debe confirmarse mediante rayos X para garantizar una colocación adecuada.
- La sujeción repetida alrededor o sobre los conectores Luer-Lock puede causar la fatiga del catéter o una posible desconexión.
- Este producto debe guardarse en un lugar fresco, seco, limpio y bien ventilado con una humedad relativa por debajo del 80% y rango de temperatura ambiente de 10° C a 25°C, sin gases corrosivos.
- El catéter no debe dejarse en la vena femoral por más de tres días. Se recomienda reemplazar los


MARTA MARTINEZ
CORONEL DIAZ 1965 2° B CABA
CUENTA CORRIENTE
6083205828


CLAUDIO D. FERNANDEZ
Farmacéutico
M.N. 11530


catéteres yugulares y subclavios después de 20 días.

- Este producto debe usarse dentro de los dos años de validez de la esterilización.
- El catéter debe insertarse lentamente para evitar dañar el lumen del catéter.
- Todas las conexiones al circuito extracorpóreo deben examinarse cuidadosamente antes de realizar la diálisis. Durante todos los procedimientos de diálisis, se debe realizar una inspección visual frecuente para detectar fugas y evitar la pérdida de sangre o la entrada de aire en el circuito extracorpóreo. El exceso de fuga de sangre puede provocar un shock en el paciente.
- En el raro caso de fuga, el catéter debe pinzarse inmediatamente y se deben tomar las medidas correctivas necesarias antes de reanudar el procedimiento de diálisis.

[Desecho]

Los productos usados deben manipularse y desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales aplicables para evitar una posible contaminación ambiental


MARTA MARTINEZ
CORONEL DIAZ 1965 2º B CABA
CUENTA CORRIENTE
5083205828


CLAUDIO D. FERNANDEZ
Farmacéutico
M.N. 11530



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MARTINEZ MARTA - Rot. e Ins. de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 17:01:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 17:01:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001554-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001554-23-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Pharmaco-Marta Martínez ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2788-2

Nombre descriptivo: Kit de Catéter para Hemodiálisis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15022 Catéteres, para Hemodiálisis

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

Modelos:

TGHCBSJ2-115-13

TGHCBCJ2-115-13
TGHCBSJ2-115-16
TGHCBCJ2-115-16
TGHCBSJ2-12-20D
TGHCBCJ2-12-20D
TGHCBSJ3-12-13D
TGHCBCJ3-12-13D
TGHCBSJY2-115-16D
TGHCBCJY2-115-16D
TGHCBSJY2-115-20D
TGHCBCJY2-115-20D
TGHCBSJ3-12-20
TGHCBCJ3-12-20
TGHCBSJ2-115-13D
TGHCBCJ2-115-13D
TGHCBSJY2-12-16
TGHCBCJY2-12-16
TGHCBSJ2-12-13D
TGHCBCJ2-12-13D
TGHCBSJ2-12-16D
TGHCBCJ2-12-16D
TGHCBSJY3-12-20
TGHCBCJY3-12-20
TGHCBSJY2-115-13D
TGHCBCJY2-115-13D
TGHCBSJ3-12-13
TGHCBCJ3-12-13
TGHCBSJ3-12-16
TGHCBCJ3-12-16
TGHCBSJY2-115-20
TGHCBCJY2-115-20
TGHCBSJY2-12-13
TGHCBCJY2-12-13
TGHCBSJY2-12-20
TGHCBCJY2-12-20
TGHCBSJY3-12-13
TGHCBCJY3-12-13
TGHCBSJY3-12-16
TGHCBCJY3-12-16
TGHCBSJ2-12-16
TGHCBCJ2-12-16
TGHCBSJ2-12-20
TGHCBCJ2-12-20
TGHCBSJY2-115-13
TGHCBCJY2-115-13
TGHCBSJY2-115-16

TGHCBCJY2-115-16
TGHCBSJY2-12-20D
TGHCBCJY2-12-20D
TGHCBSJY3-12-13D
TGHCBCJY3-12-13D
TGHCBSJY3-12-16D
TGHCBCJY3-12-16D
TGHCBSJ2-115-20
TGHCBCJ2-115-20
TGHCBSJ2-12-13
TGHCBCJ2-12-13
TGHCBSJ3-12-16D
TGHCBCJ3-12-16D
TGHCBSJ3-12-20D
TGHCBCJ3-12-20D
TGHCBSJY2-12-13D
TGHCBCJY2-12-13D
TGHCBSJY2-12-16D
TGHCBCJY2-12-16D
TGHCBSJ2-115-16D
TGHCBCJ2-115-16D
TGHCBSJ2-115-20D
TGHCBCJ2-115-20D
TGHCBSJY3-12-20D
TGHCBCJY3-12-20D

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para la intervención en los vasos sanguíneos (a través de la vena femoral, la vena yugular interna o la vena subclavia según sea necesario) mediante punciones percutáneas para lograr un acceso a corto plazo (menos de 30 días) para tratamientos de hemodiálisis, hemoperfusión y aféresis. El triple lumen tiene un tercer lumen interno para terapia intravenosa y monitoreo de la presión venosa arterial.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por Unidad.El kit de catéter de hemodiálisis contiene catéter de hemodiálisis, bisturí, aguja introductora (18G) y jeringa introductora azul (5mL), aguja introductora en Y (18G), alambre guía (0,038”), dilatador (10-12,5F), jeringa (5mL), la aguja de la jeringa y el capuchón de heparina.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Target Medical Technologies Inc.

Lugar de elaboración:

No. 60, Shunren Rd. Shunyi District, Beijing 101300, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2788-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001554-23-0

N° Identificador Trámite: 46709

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 13:46:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 13:46:20 -03:00