



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003780-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003780-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA 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 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 1°.- 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 NHancer Pro X nombre descriptivo Catéter de apoyo de alambre guía con recubrimiento hidrofílico y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-121786245-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-80 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-80

Nombre descriptivo: Catéter de apoyo de alambre guía con recubrimiento hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NHancer Pro X

Modelos:
NX31413525

NX31415560
NX61413525
NX61415560

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de apoyo de alambre guía IMDS NHancer™ con recubrimiento hidrofílico es un dispositivo de cambio de alambre guía e infusión diseñado para su uso en el sistema vascular. El catéter ofrece apoyo al alambre guía durante el acceso al sistema vascular y permite cambiar los alambres guía y disponer de un conducto para la administración de agentes de contraste diagnósticos.

Período de vida útil: 2 años (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por radiación

Nombre del fabricante:
IMDS Operations B.V.

Lugar de elaboración:
Ceintuurbaan Noord 150
9301 NZ Roden
PAISES BAJOS

Expediente N° 1-0047-3110-003780-23-3

N° Identificadorio Trámite: 50721

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.24 20:42:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 20:42:36 -03:00



CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

IMDS Operations B.V.

Ceintuurbaan Noord 150

9301 NZ Roden

PAISES BAJOS

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



















Catéter de apoyo de alambre guía con recubrimiento hidrofílico

NHancer Pro X

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad

 Código de lote	 Número de referencia	Rx Only
 No reesterilizar	 Mantener seco.	 Diámetro del alambre guía
 Producto de un solo uso. No reutilizar.	 Usar por	 Presión máxima
 Sistema de barrera estéril individual	 Producto estéril. Esterilizado por Radiación	
 Mantener lejos de la luz solar.	 No lo utilice si el envase está dañado	
 Marca CE	 Consulte las instrucciones de uso	
 Fabricante	 Fabricante	


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

Vida Útil:

2 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-80


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK
excellence for life

ANEXO IIIB
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

IMDS Operations B.V.

Ceintuurbaan Noord 150

9301 NZ Roden

PAISES BAJOS

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 5263-8374 Int: 1142

Depósito: Luján N°2812/2820 y Limay N°1965/75/81/82, UF N° 8 Y 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



















Catéter de apoyo de alambre guía con recubrimiento hidrofílico

NHancer Pro X

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Cada envase contiene 1 unidad

 Código de lote	 Número de referencia	Rx Only
 No reesterilizar	 Mantener seco.	 Diámetro del alambre guía
 Producto de un solo uso. No reutilizar.	 Usar por	 Presión máxima
 Sistema de barrera estéril individual	 Producto estéril. Esterilizado por Radiación	
 Mantener lejos de la luz solar.	 No lo utilice si el envase está dañado	
 Marca CE	 Consulte las instrucciones de uso	
 Fabricante	 Fabricante	


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

Vida Útil:

2 años (a partir de fecha de fabricación)

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-80


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El NHancer es un catéter de soporte del alambre guía destinado a su uso en la vasculatura coronaria o periférica, o en ambas, para pacientes que sufren de enfermedad arterial coronaria o periférica. Se debe llegar a la lesión objetivo al implementar un método femoral y braquial. El NHancer™ es un catéter de soporte de alambre guía OTW de 0,014". El catéter tiene un puerto distal, el cual accede al lumen del alambre guía. El lumen del alambre guía se extiende desde el extremo proximal hasta la punta distal. El catéter tiene una punta radiopaca para indicar el extremo distal del catéter de soporte. La punta es visible mediante rayos X.

La longitud del catéter permite que se pueda utilizar el extremo distal del catéter para llegar a lesiones de vasos más distales, más pequeños y sinuosos, lo que permite al operador ajustar y manipular el producto. La parte distal tiene una punta deformable atraumática que protege a la pared del vaso sanguíneo de punciones y permite centrar el alambre en el vaso sanguíneo. Como opción, el producto tiene un par de torsión que se puede usar para bloquear la parte proximal que va desde el catéter hacia el alambre, de manera tal que el alambre guía y el catéter NHancer™ funcionen como uno solo.

Producto ESTÉRIL. Esterilizado con radiación Gama. Apirógeno. Para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar

El catéter NHancer ProX está disponible en el siguiente tamaño

Modelo	Catéter guía compatible	Diámetro máximo del alambre guía	Diámetro interno mínimo del catéter Nhancer
NX31413525	≥5F (≥0.056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.45mm (0.018")
NX31415560	≥5F (≥0.056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.45mm (0.018")
NX61413525	≥5F (≥0.056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.48mm (0.019")
NX61415560	≥5F (≥0.056" /1.42mm)	0.36mm (0.014")	0.48mm (0.019")

INDICACIONES

El catéter de apoyo de alambre guía IMDS NHancer™ con recubrimiento hidrofílico es un dispositivo de cambio de alambre guía e infusión diseñado para su uso en el sistema vascular. El catéter ofrece apoyo al alambre guía durante el acceso al sistema vascular y permite cambiar los alambres guía y disponer de un conducto para la administración de agentes de contraste diagnósticos.



Alan Lucio Giorgis
 APODERADO
 BIOTRONIK ARGENTINA



GABRIEL SERVIDIO
 Director Técnico
 Farmacéutico - M.N. 15957
 Biotronik Argentina S.R.L.

Contraindicaciones

Ninguna

Advertencias

- Para un solo uso exclusivamente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían perjudicar la integridad estructural del dispositivo o causar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Utilice el dispositivo con cuidado para evitar dañarlo.
- No use el catéter Nhancer si el envase interno está abierto o dañado.
- Este dispositivo está recubierto con un revestimiento hidrófilo en su extremo distal, en una longitud de 25 o 60 cm y, además, está recubierto con un revestimiento de silicona a lo largo de ambos lúmenes del catéter. Consulte el Procedimiento de preparación e inspección en las presentes instrucciones de uso para obtener más información sobre cómo preparar y usar este dispositivo para garantizar su funcionamiento esperado. El incumplimiento de las advertencias que aparecen en estas instrucciones de uso puede provocar daños en el revestimiento del dispositivo, lo que, a su vez, podría requerir intervención o provocar eventos adversos graves.
- Antes de introducir el dispositivo en el catéter guía, asegúrese de observar el marcador de salida correspondiente.
- Inserte/haga avanzar el dispositivo por el sistema vascular con cuidado.
- Para evitar posibles daños en los vasos, el catéter de apoyo no debe insertarse en vasos con un diámetro interno inferior al diámetro externo del catéter de apoyo.
- Cuando el catéter se encuentre dentro del sistema vascular, se debe manipular con observación radioscópica de alta calidad.
- Si se percibe resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- Tenga precaución al manejar la parte distal del catéter para evitar daños.
- Usar el catéter únicamente en combinación con el par de torsión, estando éste bloqueado en el eje. El uso del eje o conector con el par de torsión en estado bloqueado podría ocasionar daños en el eje.

Precauciones

- El catéter debe ser utilizado por médicos capacitados en los procedimientos para los cuales está destinado el dispositivo. Las técnicas y el procedimiento descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptados, ni están destinados a sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente específico. Antes de determinar un plan de tratamiento específico se deben considerar todos los datos disponibles, incluidos los signos y síntomas del paciente y otros resultados de las pruebas de diagnóstico.
- Antes de su uso, se debe examinar el catéter para comprobar su buen funcionamiento y garantizar que el tamaño es adecuado para la intervención específica en la que se va a utilizar.
- Durante esta intervención se debe utilizar un tratamiento anticoagulante/antiagregante plaquetario adecuado.

Notificación de acontecimientos adversos

El usuario o el paciente, o ambos, deben notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Nhancer, tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado en el que resida el usuario o el paciente, o ambos.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Efectos adversos

Entre los posibles efectos adversos se incluyen, entre otros, los siguientes

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria o de la revascularización coronaria.
- Disección, perforación, rotura o lesión del vaso coronario
- Reestenosis del vaso dilatado.
- Hemorragia o hematoma.
- Angina inestable.
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular.
- Reacciones farmacológicas o reacción alérgica al medio de contraste.
- Hipotensión/hipertensión arterial.
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria.
- Fístula arteriovenosa.
- Embolia

Contenido

Catéter de apoyo de alambre guía con recubrimiento hidrófilo.

Otros artículos necesarios, pero no suministrados

Los dispositivos de intervención utilizados para la finalidad prevista del Nhancer se describen en estas instrucciones de uso (IFU). El uso y la compatibilidad de los dispositivos de intervención con el Nhancer se describen en las instrucciones suministradas con los correspondientes dispositivos.

Procedimiento de preparación e inspección

Nota: No exponga el catéter a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).

Nota: Consérvelo en un lugar oscuro, fresco y seco.

Advertencia: No lo utilice si el envase interno está abierto o dañado.

1. Antes del uso, inspeccione minuciosamente el envase del catéter Nhancer y los componentes para detectar daños.
2. Mediante una técnica estéril, transfiera la bobina dispensadora con el catéter Nhancer al campo estéril.

Procedimiento de aplicación

1. Separe despacio el conector del catéter del clip de embalaje.
2. Desenrolle con cuidado el catéter.
3. Inspeccione el catéter para comprobar si está doblado o presenta daños.
4. Acople al conector del catéter una jeringa rellena con 1 cc como mínimo de solución salina heparinizada estéril.
5. Enjuague el lumen del catéter.
6. Retire la jeringa.
7. Humedezca el exterior del catéter con solución salina heparinizada estéril para activar el recubrimiento hidrófilo.


Alan-Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Procedimiento de montaje e inserción

1. Conecte el alambre guía al conector del catéter.
2. Haga avanzar el alambre guía hasta que la punta del catéter y la punta del alambre guía estén aproximadamente alineadas
3. Inserte el catéter con el alambre guía en el catéter guía.

Nota: Utilice un catéter guía de 5F como mínimo.

4. Haga avanzar suavemente el catéter hasta que la punta del catéter esté aproximadamente alineada con la punta del catéter guía.

Nota: los marcadores de salida del cuerpo del eje del catéter se pueden usar para calcular la profundidad de inserción.

5. Haga avanzar cuidadosamente el catéter y el alambre guía en las arterias o venas elegidas hasta llegar a la lesión y atravesarla.

Nota: si lo desea, el alambre guía se puede (des) bloquear del catéter al (des)ajustar el par de torsión.

Extracción del alambre guía

1. Mantenga el catéter en su posición.
2. Extraiga el alambre guía con cuidado.

(Volver a) introducir el alambre guía

1. Asegúrese de que el alambre guía se ha empapado en solución salina heparinizada.
2. Introduzca despacio el alambre guía en el conector del catéter.
3. Haga avanzar con cuidado el alambre guía hasta la parte distal del catéter y la lesión.

Extracción del catéter

1. Mantenga el alambre guía en su posición.
2. Retire suavemente el catéter del catéter guía y del alambre guía por medio de la técnica estándar.

Colocar el catéter en un alambre que está en su lugar

1. Vuelva a colocar el extremo proximal del alambre guía (con la extensión de alambre en caso de que el alambre sea corto) en la punta distal del catéter.
2. Mantenga el alambre guía en su posición
3. Haga avanzar con cuidado el catéter sobre el alambre guía por el catéter guía hasta que las puntas de ambos catéteres queden prácticamente alineadas.

Nota: los marcadores de salida del cuerpo del eje del catéter se pueden usar para calcular la profundidad de inserción.

4. Haga avanzar con cuidado el catéter con observación radioscópica hasta la lesión.

Uso opcional de torquer

1. Mueva el par de torsión del aliviador de tensión del catéter hacia el eje.
2. Ajuste el par de torsión para bloquear el alambre guía.
3. Desbloquee el par de torsión para desbloquear el alambre guía
4. Desbloquee el par de torsión y colóquelo en el aliviador de tensión del catéter


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Administración del medio de contraste

1. Acople un dispositivo hemostático en el conector del catéter.
2. Mantenga el catéter en su posición.
3. Retire el alambre guía.
4. Conecte un dispositivo de insuflación con el medio de contraste en la toma lateral del dispositivo hemostático que está montado en el catéter.
5. Cierre el dispositivo hemostático.
6. Consulte la tabla 1 (ver anexa) e inyecte el medio de contraste.
7. Retire la jeringa.
8. Abra el dispositivo hemostático montado en el catéter.
9. Asegúrese de que el alambre guía se ha empapado en solución salina heparinizada.
10. Reinserte el alambre guía.
11. Haga avanzar el alambre guía hasta que la punta del catéter y la punta del alambre guía estén aproximadamente alineadas

Eliminación de producto.

Después de su uso, este producto puede implicar un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a la legislación y la normativa local, estatal y federal vigente

Referencias

El médico debe consultar publicaciones recientes referentes a las técnicas médicas actualmente utilizadas en procedimientos para oclusiones totales crónicas.


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



[EN] Table 1 [ES] **Tabla 1** [FR] Tableau 1 [DE] Tabelle 1 [IT] Tabella 1 [TR] Çizelge 1 [SK] tabuľka 1 [PT] Tabela 1 [PL] Tabeli 1 [CS] tabulky 1 [DA] Tabel 1 [FI] Taulukkoa 1 [NO] Tabell 1 [SV] Tabell [BG] Таблица 1 [ET] Tabel 1 [HU] 1. Táblázat [LV] 1. tabula [LT] 1 lentelė [RO] Tabel 1 [SL] Preglednica 1 [RU] Таблица 1

[EN] Model [ES] Modelo [FR] Modèle [DE] Modell [IT] Modello [TR] Model [SK] Model [PT] Modelo [PL] Model [CS] Model [DA] Model [FI] Malli [NO] Modell [SV] Modell [BG] Модел [ET] Model [HU] Modell [LV] Modelis [LT] Modelis [RO] Model [SL] Model [RU] Модель	NX31413525	NX31415560	NX61413525	NX61415560
[EN] Useable length [ES] Longitud útil [FR] Longueur utilisable [DE] Nutzbare Länge [IT] Lunghezza utilizzabile [TR] Kullanılabilir uzunluk [SK] Použiteľná dĺžka [PT] Comprimento útil [PL] Długość użytkowa [CS] Využitelná délka [DA] Brugbar længde [FI] Käyttöpituus [NO] Brukbar lengde [SV] Användbar läng [BG] Използваема дължина [ET] Kasutatav pikkus [HU] Használható hosszúság [LV] Izmantojamais garums [LT] Darbinis ilgis [RO] Lungime utilizabilă [SL] Uporabna dolžina [RU] Рабочая длина	135cm	155cm	135cm	155cm
[EN] Hydrophilic Coating Length [ES] Longitud del recubrimiento hidrófilo [FR] Longueur du revêtement hydrophile [DE] Länge der hydrophilen Beschichtung [IT] Lunghezza rivestimento idrofilo [TR] Hidrofilik Kaplama Uzunluğu [SK] Dĺžka hydrofilnej vrstvy [PT] Comprimento do revestimento hidrofílico [PL] Długość powłoki hydrofilowej [CS] Délka hydrofilního povlaku [DA] Længde på hydrofil-coating [FI] Hydrofilisen pinnoitteen pituus [NO] Lengde på hydrofilt belegg [SV] Hydrofilbelägningens läng [BG] Дължина на хидрофилното покритие [ET] Hüdrofilise katte pikkus [HU] Hidrofil bevonat hosszúsága [LV] Hidrofilā pārklājuma garums [LT] Hidrofilinės dangos ilgis [RO] Lungime înveliș hidrofilic [SL] Dolžina hidrofilne prevleke [RU] Длина гидрофильного покрытия	25 cm	60 cm	25 cm	60 cm
[EN] Max guide wire diameter [ES] Diámetro máximo del alambre guía [FR] Diamètre max du fil-guide [DE] Max Durchmesser Führungsdraht [IT] Diametro massimo del filo guida [TR] Maks kılavuz teli çapı [SK] Max priemer vodiaceho drôtu [PT] Diâmetro máximo do fio-guia [PL] Maks średnica przewodu prowadzącego [CS] Max průměr vodičeho drátu [DA] Maksimal diameter på guidewire [FI] Ohjainlangan halkaisija enint [NO] Maks ledevaierdiameter [SV] Max ledardiameter [BG] Макс. диаметър на водача [ET] Juhtetraadi suurim diameeter [HU] Vezetőszál maximális átmérője [LV] Maks. vadītājstīgas diametrs [LT] Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo [RO] Diametru maxim fir de ghidare [SL] Najv. premer vodilne žice [RU] Макс. Диаметр проволочного проводника катетера	0.014" (0.36mm)	0.014" (0.36mm)	0.014" (0.36mm)	0.014" (0.36mm)
[EN] Lumen inner diameter [ES] Diámetro interno de la luz [FR] Diamètre interne de la voie [DE] Innendurchmesser proximaler Schaft [IT] Diametro interno del lume [TR] Lümen iç çapı [SK] Vnútrotný priemer lúmenu [PT] Diâmetro interior do lumen [PL] Wewnętrzna średnica światła [CS] Vnitřní průměr lumen [DA] Indvendig lumendiameter [FI] Luumenin sisähalkaisija [NO] Indre lumendiameter [SV] Lumens innerdiameter [BG] Вътрешен диаметър на отвора [ET] Valendiku sisediameter [HU] Lumen belső átmérője [LV] Lūmena iekšējais diametrs [LT] Spindžio vidinis skersmuo [RO] Diametrul interior al lumenului [SL] Notranji premer lumna [RU] Внутренний диаметр просвета	0.45mm (0.018")	0.45mm (0.018")	0.48mm (0.019")	0.48mm (0.019")
[EN] Proximal shaft outer diameter [ES] Diámetro externo del eje proximal [FR] Diamètre externe de la gaine proximale [DE] Außendurchmesser proximaler Schaft [IT] Diametro esterno dell'asta prossimale [TR] Proksimal mil dış çapı [SK] Vonkajší priemer proximálneho tela [PT] Diâmetro exterior da haste proximal [PL] Zewnętrzna średnica trzonu proksymalnego [CS] Vnější průměr proximálního díku [DA] Udvendig diameter på proksimalt skaft [FI] Proksimaalisen varren ulkohalkaisija [NO] Ytre diameter på proksimalt skaft [SV] Det proximala skaftets ytterdiameter [BG] Външен диаметър на проксималния вал [ET] Proksimaalse varre välisdiameter [HU] Proximális szár külső átmérője [LV] Proximālais vārpstas ārējais diametrs [LT] Proksimalinio veleno išorinis skersmuo [RO] Diametrul exterior al teiei proximale [SL] Zunanji premer proksimalne gredi [RU] Внешний диаметр проксимального стержня	0.99mm (F3.0)	0.99mm (F3.0)	0.86mm (F2.6)	0.86mm (F2.6)
[EN] Distal shaft outer diameter [ES] Diámetro externo del eje distal [FR] Diamètre externe de la gaine distale [DE] Außendurchmesser distaler Schaft [IT] Diametro esterno dell'asta distale [TR] Distal mil dış çapı [SK] Vonkajší priemer distálneho tela [PT] Diâmetro exterior da haste distal [PL] Zewnętrzna średnica trzonu dystalnego [CS] Vnější průměr distálního díku [DA] Udvendig diameter på distalt skaft [FI] Distaalisen varren ulkohalkaisija [NO] Ytre diameter på distalt skaft [SV] Det distala skaftets ytterdiameter [BG] Външен диаметър на дисталния вал [ET] Distaalse varre välisdiameter [HU] Distális szár külső átmérője [LV] Distālais vārpstas ārējais diametrs [LT] Distalinio veleno išorinis skersmuo [RO] Diametrul exterior al teiei distale [SL] Zunanji premer distalne gredi [RU] Внешний диаметр дистального стержня	0.66mm (F2.0)	0.66mm (F2.0)	0.76mm (F2.3)	0.76mm (F2.3)

Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



<p>[EN] Contrast* Flow Rate at 150 psi [ES] Caudal de contraste* a 150 psi [FR] Débit du produit de contraste* à 150 psi [DE] Kontrast* Durchflussrate bei 150 psi [IT] Velocità di flusso contrasto* a 150 psi [TR] 150 psi de Kontrast* akış hızı [SK] Prietok kontrastnej látky* pri tlaku 150 psi [PT] Volume de contraste* a 150 Psi [PL] Tempo przepływu kontrastu* przy 150 psi [CS] Průtoková rychlost kontrastní látky* při 150 psi [DA] Flowhastighed for kontrastmiddel* på 150 psi [FI] Varjoaineen* virtausnopeus, 150 psi [NO] Strømningshastighet for kontrastmiddel* ved 150 psi [SV] Kontrast* flödes hastighet vid 150 ps [BG] Скорост на преминаване на контрастното вещество* при 150 psi [ET] Kontrastaine voolukiirus 150 psi juures [HU] Kontrasztanyag* áramlási sebesség 150 psi-nél [LV] Kontrastvielas* plūsmas ātrums pie 150 psi [LT] Kontrastinės medžiagos* srautas esant 150 psi [RO] Debitul substanței de contrast* la 150 psi [SL] Stopnja pretoka kontrastnega sredstva* pri 150 psi [RU] Интенсивность тока контрастного вещества* при давлении 150 фунтов/кв. дюйм</p>	0.5 ml/s	0.5 ml/s	0.5 ml/s	0.5 ml/s
<p>[EN] Contrast* Flow Rate at 300 psi [ES] Caudal de contraste* a 300 psi [FR] Débit du produit de contraste* à 300 psi [DE] Kontrast* Durchflussrate bei 300 psi [IT] Velocità di flusso contrasto* a 300 psi [TR] 300 psi de Kontrast* Akış Hızı [SK] Prietok kontrastnej látky* pri tlaku 300 psi [PT] Volume de contraste* a 300 Psi [PL] Tempo przepływu kontrastu* przy 300 psi [CS] Průtoková rychlost kontrastní látky* při 300 psi [DA] Flowhastighed for kontrastmiddel* på 300 psi [FI] Varjoaineen* virtausnopeus, 300 psi [NO] Strømningshastighet for kontrastmiddel* ved 300 psi [SV] Kontrast* flödes hastighet vid 300 ps [BG] Скорост на преминаване на контрастното вещество* при 300 psi [ET] Kontrastaine voolukiirus 300 psi juures [HU] Kontrasztanyag* áramlási sebesség 300 psi-nél [LV] Kontrastvielas* plūsmas ātrums pie 300 psi [LT] Kontrastinės medžiagos* srautas esant 300 psi [RO] Debitul substanței de contrast* la 300 psi [SL] Stopnja pretoka kontrastnega sredstva* pri 300 psi [RU] Интенсивность тока контрастного вещества* при давлении 300 фунтов/кв. дюйм</p>	0.9 ml/s	0.9 ml/s	0.9 ml/s	0.9 ml/s


Alan Lucio Giorgis
APODERADO
BIOTRONIK ARGENTINA


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- BIOTRONIK ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:52:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:52:12 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003780-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003780-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-80

Nombre descriptivo: Catéter de apoyo de alambre guía con recubrimiento hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NHancer Pro X

Modelos:
NX31413525

NX31415560
NX61413525
NX61415560

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de apoyo de alambre guía IMDS NHancer™ con recubrimiento hidrofílico es un dispositivo de cambio de alambre guía e infusión diseñado para su uso en el sistema vascular. El catéter ofrece apoyo al alambre guía durante el acceso al sistema vascular y permite cambiar los alambres guía y disponer de un conducto para la administración de agentes de contraste diagnósticos.

Período de vida útil: 2 años (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada envase contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por radiación

Nombre del fabricante:
IMDS Operations B.V.

Lugar de elaboración:
Ceintuurbaan Noord 150
9301 NZ Roden
PAISES BAJOS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-80 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003780-23-3

N° Identificadorio Trámite: 50721

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.24 20:41:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.24 20:41:59 -03:00