



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1461-19-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1461-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PFMSA 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 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 APT Medical inc, nombre descriptivo Introdutor hemostático y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por PFMSA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82952465-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1879-25”, 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. 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 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Introdutor hemostático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introdutores de Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical inc.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para introducir catéteres en el sistema circulatorio central para diagnóstico y cirugía de intervención endovascular. El dispositivo tiene por fin ayudar a los catéteres a ingresar al torrente sanguíneo, o introducir catéteres en un lugar objetivo del vaso, corazón u otra parte del cuerpo. La válvula de hemostasia puede disminuir el sangrado durante la inserción del catéter.

Modelo/s:

95040850, 95050850, 95060850, 95070850, 95080850, 95090850, 95100850, 95120850, 95140850, 95160850, 95180850, 95040851, 95050851, 95060851, 95070851, 95080851, 95090851, 95100851, 95120851, 95140851, 95160851, 95180851.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad en pouch de tivek conteniendo 1 introdutor hemostático y 1 dilatador.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) APT Medical Inc.
- 2) Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).

Lugar/es de elaboración:

- 1) No 009, Xiangxiang Road. Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400. China.
- 2) Eiffestraße 80, 20537, Hamburgo. Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-1461-19-7

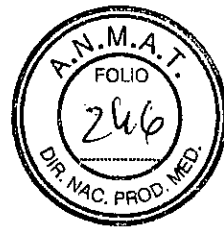
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.19 16:36:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.19 16:36:48 -0300'

ANEXO III B.



pfm SA Argentina



## PROYECTO DE RÓTULO

### ANEXO III B

El modelo de Rótulo debe contener la siguiente información:

#### INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO

-**Marca:** APT Medical Inc.

**MODELO:** según corresponda

Fabricante: APT Medical Inc. NO.009, Xiangxiang Road. Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, China.-

**Representante Autorizado:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburgo, Alemania.

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22 CABA.  
[argentina@pfmsasa.com.ar](mailto:argentina@pfmsasa.com.ar)

Autorizado por la A.N.M.A.T.:

PM: 1879-25

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042

Lote: Según corresponda. ENV. POR UNIDAD.

Vto.: Según corresponda.

Estéril

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Producto de un solo uso


No Reesterilizar.

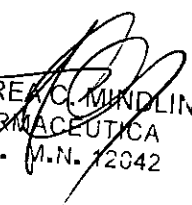
Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco. Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias.

  
ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

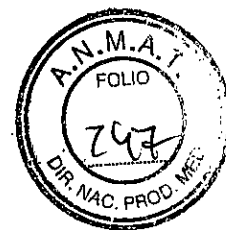
  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22  
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.  
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448  
e-mail: [argentina@pfmsasa.com.ar](mailto:argentina@pfmsasa.com.ar)



pfm SA Argentina



**ANEXO III B**

**INTRODUCTOR HEMOSTATICO**

**-Marca:** APT Medical Inc.

**MODELO:** según corresponda

Fabricante: APT Medical Inc. NO.009, Xiangxiang Road. Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, China.-

**Representante Autorizado:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburgo, Alemania.

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22 CABA.  
[argentina@pfmsasa.com.ar](mailto:argentina@pfmsasa.com.ar)

Autorizado por la A.N.M.A.T.:

PM: 1879-25

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042

ENV. POR UNIDAD.

Estéril

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Producto de un solo uso


No Reesterilizar.

Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco. Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias.

  
ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22  
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.  
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448  
e-mail: [argentina@pfmsasa.com.ar](mailto:argentina@pfmsasa.com.ar)

## INSTRUCCIONES DE USO.

Hemostasis Introducer (Introduccion Hemostático) puede utilizarse para introducir catéteres en el aparato circulatorio central para diagnóstico y cirugía intervencionista intravascular. El objetivo de este dispositivo es ayudar a que los catéteres entren en un vaso sanguíneo o introducir los catéteres en una ubicación objetivo del vaso, el corazón u otras partes del cuerpo.

La válvula hemostática puede disminuir el sangrado durante la inserción del catéter.

- Inspeccione el Introduccion Hemostática (Introduccion Hemostático) para comprobar que no presente defectos.

No utilice dispositivos defectuosos.

- Antes de proceder, verifique que el Introduccion Hemostático, sea del tamaño adecuado para permitir el paso del catéter o de otros dispositivos médicos deseados.
- Enjuague el dilatador, la vaina y el puerto lateral de infusión y la llave con solución salina normal heparinizada.

① Inserte el dilatador en la válvula hemostática. Siga la práctica Seldinger de punción del vaso, cuando salga sangre del extremo de la aguja, inserte la guía y retire la aguja, luego inserte el dilatador y la vaina sobre la guía.

Para un Hemostasis Introducer (Introduccion Hemostático) con puntas distales con forma, siempre haga avanzar el conjunto de dilatador/vaina por la guía del tamaño adecuado hasta el lugar anatómico correspondiente.

**Precaución: no intente avanzar sin la guía. Puede producirse un daño o una lesión vascular graves.**

**Precaución: la inserción en una arteria puede provocar una hemorragia u otras complicaciones.**

**Precaución: no permita que la guía avance accidentalmente por completo dentro del paciente.**

② Siga la práctica normal mediante un goteo continuo de líquido anticoagulante bajo presión a través del puerto lateral cuando el Introduccion Hemostático encuentre en el vaso. Precaución: al retirar el dilatador, el catéter u otros dispositivos insertados, se recomienda realizar una aspiración a través de la llave para eliminar cualquier acumulación de fibrina.

ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.  
JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22  
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.  
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448  
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.E. N° 12049

3 Al introducir el catéter u otros dispositivos a través del Hemostasis Introducer, (Introduccion Hemostático) enjuague de forma exhaustiva los catéteres u otros dispositivos y, a continuación, vuelva a insertarlos en el Hemostasis Introducer.

4 El tamaño French que se muestra en cada Hemostasis Introducer (Introduccion Hemostático) representa el tamaño interno de la punta. Utilice una vaina con un tamaño French superior al tamaño French del catéter.

5 Para los Introduccion Hemostático, con puntas distales con forma, vuelva a introducir el dilatador en la vaina por completo para facilitar el enderezamiento del segmento de la punta. Posteriormente, retire el dilatador y la vaina del introduccion como una unidad.

### ADVERTENCIAS

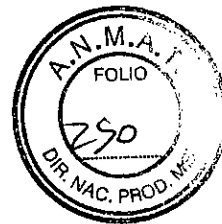
- No altere este dispositivo de ninguna manera.
- No utilice una guía con un diámetro superior al máximo especificado en la etiqueta del embalaje.
- Solamente deben utilizar este dispositivo médicos debidamente formados en la técnica de cirugía intervencionista intravascular.
- La anatomía de cada paciente en particular y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento.
- La fuerza que se aplique al cerrar la válvula hemostática puede alterar o afectar a la función de algunos catéteres. La guía puede dañarse si se retira a través de una cánula de aguja de metal.
- La cánula debe retirarse primero.
- No intente avanzar ni retirar la guía si nota resistencia. Emplee radioscopia para determinar la causa.
- Si el catéter interno se retira rápidamente, puede dañarse el conjunto de la válvula.
- Haga avanzar el conjunto de dilatador/vaina con un movimiento de torsión para evitar que se dañe la vaina o el vaso.
- No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento y la re esterilización pueden producir un fallo del dispositivo y provocar una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.
- La reutilización, el reprocesamiento y la re esterilización también pueden provocar una infección o una infección cruzada en el paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de usarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con la política del hospital, administrativa o del Gobierno local.

ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22  
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.  
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448  
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

ENRIQUE A. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.N. M.N. 12042



### Posibles complicaciones

- Embolia gaseosa en el vaso
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Accidente cerebrovascular isquémico
- Tromboembolia
- Daño vascular

### PRECAUCIONES

- Antes del procedimiento a los pacientes que se someterán a una angiografía vascular, realice una prueba de alergia al medio de contraste para evitar reacciones alérgicas.
- Antes de insertar el catéter, enjuague el dilatador y la vaina con solución salina heparinizada estéril para evitar que se forme una burbuja de aire. Tenga cuidado al aplicar heparina en pacientes de alto riesgo. Use heparina de escasa masa molecular y warfarina después del procedimiento. Enjuague los catéteres con solución salina heparinizada estéril a intervalos durante el procedimiento.
- Antes de utilizar el dispositivo, inspeccione su integridad y la estabilidad. Prepare un dispositivo de asa durante una cirugía intervencionista intravascular.
- Mediante radioscopia, introduzca los catéteres en el vaso a través del Hemostasis Introducer (Introduccion Hemostático). Información general y advertencias Posibles complicaciones Precauciones Precaución: al retirar el Hemostasis Introducer, (Introduccion Hemostático) deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar que se produzca un sangrado.
- Pacientes con una infección activa • Pacientes que no toleran el cateterismo
- Pacientes con posible estenosis o aterosclerosis vascular Contraindicaciones Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco. El Introduccion Hemostático esteriliza mediante un proceso con óxido de etileno. El período de validez es de tres años a partir de la esterilización.

  
ENRIQUE A. BUSTAMANTE  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042





**Hemostasis Introducer**

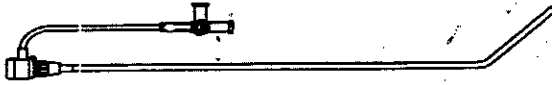
4F 85cm



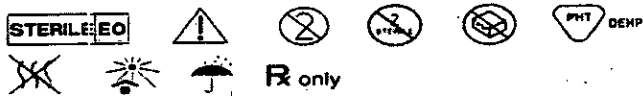
(01) 0 6949450 40844 5 (10) SP9517082801 (17) 000000

**pfmmedical**  
Quality and Experience

**Hemostasis Introducer**



|                        |                                |                              |
|------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| <b>REF</b><br>95040851 | <b>LOT</b><br>SP9517082801     | <b>SHEATH ID</b><br>4F       |
| <b>CURVE</b><br>45°    | <b>LENGTH</b><br>85cm          | <b>MAX. GW. OD</b><br>0.035" |
| <br>2018-03-08         | <br>2021-03-06                 |                              |
| <b>CONTENTS</b><br>1   | <b>4F 85cm Sheath, Dilator</b> |                              |



**Hemostasis Introducer**  
4F 85cm

(01) 0 6949450 40844 5 (10) SP9517082801 (17) 000000

**REF** 95040851 **LOT** SP9517082801 **EXP** 2021-03-06

**Hemostasis Introducer**  
4F 85cm

(01) 0 6949450 40844 5 (10) SP9517082801 (17) 000000

**REF** 95040851 **LOT** SP9517082801 **EXP** 2021-03-06

**pfmmedical**

Distributor:  
pfm medical ag  
Wankelstraße 60  
50998 Köln, Germany  
T +49 (0)221 6 9641-0  
F +49 (0)221 6 9641-70  
service@pfmmedical.com  
www.pfmmedical.com



APT Medical Inc.  
No.009, Xiangxiang Road,  
Xiangxiang Economic  
Development Zone,  
Xiangxiang City,  
Hunan, 411400, China  
T +86 (0)731-568 413 98  
F +86 (0)731-568 410 80

**EC REP**

Shanghai International  
Holding Corp. GmbH  
(Europe)  
Eiffelstraße 80  
20547 Hamburg, Germany  
T +49 (0)40 251 31 75  
shholding@hotmail.com

CE 0120 Ver. A/0

**ENRIQUE A. BUSTAMANTE**  
PRESIDENTE  
PFMSA S.A.

**ANDREA C. MINDLIN**  
FARMACEUTICA  
D.T. M.M. 12042

**Pfmsa S.A.**  
**JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22**  
**CP (C1425DEL) - C.A.B.A.**  
**Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448**  
**e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1461-19-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.13 16:04:37 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.13 16:04:38 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1461-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PFMSA S.A., 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: Introdutor hemostático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introdutores de Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical inc.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para introducir catéteres en el sistema circulatorio central para diagnóstico y cirugía de intervención endovascular. El dispositivo tiene por fin ayudar a los catéteres a ingresar al torrente sanguíneo, o introducir catéteres en un lugar objetivo del vaso, corazón u otra parte del cuerpo. La válvula de hemostasia puede disminuir el sangrado durante la inserción del catéter.

Modelo/s:

95040850, 95050850, 95060850, 95070850, 95080850, 95090850, 95100850, 95120850, 95140850, 95160850, 95180850, 95040851, 95050851, 95060851,

*WMB*  
**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

95070851, 95080851, 95090851, 95100851, 95120851, 95140851, 95160851,  
95180851.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad en pouch de tìvek conteniendo 1 introductor hemostático y 1 dilatador.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) APT Medical Inc.
- 2) Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).

Lugar/es de elaboración:

- 1) No 009, Xiangxiang Road. Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400. China.
- 2) EiffestraÙe 80, 20537, Hamburgo. Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1879-25, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1461-19-7

Disposición N°

19 SEP 2019

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

774R