



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6158-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6158-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Emeclar 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 Gore®, nombre descriptivo Vaina introductora y nombre técnico Introdutores de catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Emeclar 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-2019-82959853-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-266-81”, 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: Vaina introductora.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-678 - Introdutores de catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gore®.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Gore® DrySeal Flex Introducer Sheath está previsto para su introducción en la vasculatura, para proporcionar un conducto que permita la introducción de dispositivos endovasculares al tiempo que minimiza la pérdida de sangre asociada con dichas introducciones.

Modelo/s:

DSF1033

DSF1133

DSF1233

DSF1333

DSF1433

DSF1533

DSF1633

DSF1733

DSF1833

DSF1933

DSF2033

DSF2133

DSF2233

DSF2333

DSF2433

DSF2533

DSF2633

DSF1045

DSF1145

DSF1245

DSF1345

DSF1445

DSF1545

DSF1645

DSF1745

DSF1845

DSF1945

DSF2045

DSF2145

DSF2245

DSF2345

DSF2445

DSF2545

DSF2645

DSF1065

DSF1165

DSF1265

DSF1365

DSF1465

DSF1565

DSF1665

DSF1765

DSF1865

DSF1965

DSF2065

DSF2165

DSF2265

DSF2365

DSF2465

DSF2565

DSF2665

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Contenido en el envase: Vaina introductora flexible con revestimiento hidrófilo y válvula Gore<sup>®</sup> Dyseal acoplada. Dilatador de fijación. Jeringa de 2,5 ml.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: W.L. Gore & Associates, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street Flagstaff, Arizona, 86004, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-3110-6158-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.27 16:55:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.27 16:55:23 -03'00'



## PROYECTO DE ROTULO DE LA VAINA DRYSEAL FLEX SHEATH DE GORE

**2.1 FABRICANTE:** W.L.GORE & ASSOCIATES,INC  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86004- Estados Unidos  
Tel: 800/437-8181  
Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

### EMPRESA FABRICANTE

**CONTRATADA:** Creganna Medical / Creganna Tactx Medical  
Parkmore West Ballybrit  
Galway, Irlanda

**IMPORTADOR:** EMECLAR S.A.  
Hipólito Irigoyen 1530 7º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires -Argentina  
Tel:4381-8979  
Fax:4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

### 2.2 PRODUCTO MEDICO: VAINA INTRODUCORA VIANA INTRODUCORA FLEXIBLE GORE® DRYSEAL ( GORE ®DRYSEAL FLEX INTRODUCER SHEATH)

|          |          |          |
|----------|----------|----------|
| DSF 1633 | DSF 1645 | DSF 1665 |
| DSF 1733 | DSF 1745 | DSF 1765 |
| DSF 1833 | DSF 1845 | DSF 1865 |
| DSF 1933 | DSF 1945 | DSF 1965 |
| DSF 2033 | DSF 2045 | DSF 2065 |
| DSF 2133 | DSF 2145 | DSF 2165 |
| DSF 2233 | DSF 2245 | DSF 2265 |
| DSF 2333 | DSF 2345 | DSF 2365 |
| DSF 2433 | DSF 2445 | DSF 2465 |
| DSF 2533 | DSF 2545 | DSF 2565 |
| DSF 2633 | DSF 2645 | DSF 2665 |
| DSF 1033 | DSF 1233 | DSF 1433 |
| DSF 1045 | DSF 1245 | DSF 1445 |
| DSF 1065 | DSF 1265 | DSF 1465 |
| DSF 1133 | DSF 1333 | DSF 1533 |
| DSF 1145 | DSF 1345 | DSF 1545 |
| DSF 1165 | DSF 1365 | DSF 1565 |

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

EMECLAR S.A.  
IGNACIO F. BIGNONE  
APODERADO

#### Contenido:

- Vaina introductora con valvula DrySeal de Gore acoplada
- Dilatador
- Jeringa de 2.5 ml



2.3 ESTÉRIL

OE

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!  
APIROGENO!



2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

EMECLAR S.A.  
IGNACIO F. BIGNONE  
APODERADO

2.9 ADVERTENCIA: leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

2.10 PRECAUCIONES:

- No re esterilizar ni reusar este producto
- No utilizar si se ha dañado el producto o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.

  
VERÓNICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA.  
M.N. 12.494

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11 RESPONSABLE TÉCNICO: Verónica Laura Fernández MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: APROBADO POR ANMAT PM 266-81

# INSTRUCCIONES DE USO DE LA VAINA DRYSEAL FLEX SHEATH DE GORE



**2.1 FABRICANTE:** W.L.GORE & ASSOCIATES, INC  
1505 North Fourth Street  
Flagstaff, Arizona 86004 - Estados Unidos  
Tel: 800/437-8181  
Fax: 928/864-4304  
[www.goremedical.com/A/01229](http://www.goremedical.com/A/01229)

## EMPRESA FABRICANTE

**CONTRATADA:** Creganna Medical / Creganna Tactx Medical  
Parkmore West Ballybrit  
Galway, Irlanda

**IMPORTADOR:** EMECLAR S.A.  
Hipólito Irigoyen 1530 7º piso  
1089 Capital Federal  
Buenos Aires -Argentina  
Tel:4381-8979  
Fax:4381-7766  
[www.emeclar.com](http://www.emeclar.com)

## 2.2 PRODUCTO MEDICO: VAINA INTRODUCTORA VIANA INTRODUCTORA FLEXIBLE GORE® DRYSEAL (GORE® DRYSEAL FLEX INTRODUCER SHEATH)

|          |          |          |
|----------|----------|----------|
| DSF 1633 | DSF 1645 | DSF 1665 |
| DSF 1733 | DSF 1745 | DSF 1765 |
| DSF 1833 | DSF 1845 | DSF 1865 |
| DSF 1933 | DSF 1945 | DSF 1965 |
| DSF 2033 | DSF 2045 | DSF 2065 |
| DSF 2133 | DSF 2145 | DSF 2165 |
| DSF 2233 | DSF 2245 | DSF 2265 |
| DSF 2333 | DSF 2345 | DSF 2365 |
| DSF 2433 | DSF 2445 | DSF 2465 |
| DSF 2533 | DSF 2545 | DSF 2565 |
| DSF 2633 | DSF 2645 | DSF 2665 |
| DSF 1033 | DSF 1233 | DSF 1433 |
| DSF 1045 | DSF 1245 | DSF 1445 |
| DSF 1065 | DSF 1265 | DSF 1465 |
| DSF 1133 | DSF 1333 | DSF 1533 |
| DSF 1145 | DSF 1345 | DSF 1545 |
| DSF 1165 | DSF 1365 | DSF 1565 |

VERONICA FERNANDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.494

### Contenido:

- Vaina introductora con válvula DrySeal de Gore acoplada
- Dilatador
- Jeringa de 2.5 ml





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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6158-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.13 16:24:04 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.13 16:24:05 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6158-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Emeclar 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: Vaina introductora.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-678 - Introdutores de catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gore®.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Gore® DrySeal Flex Introducer Sheath está previsto para su introducción en la vasculatura, para proporcionar un conducto que permita la introducción de dispositivos endovasculares al tiempo que minimiza la pérdida de sangre asociada con dichas introducciones.

Modelo/s:

DSF1033

DSF1133

DSF1233

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central  
v. 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  
Medios 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.

DSF

DSF

DSF

DSF1333

DSF1433

DSF1533

DSF1633

DSF1733

DSF1833

DSF1933

DSF2033

DSF2133

DSF2233

DSF2333

DSF2433

DSF2533

DSF2633

DSF1045

DSF1145

DSF1245

DSF1345

DSF1445

DSF1545

WBS



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

DSF1645

DSF1745

DSF1845

DSF1945

DSF2045

DSF2145

DSF2245

DSF2345

DSF2445

DSF2545

DSF2645

DSF1065

DSF1165

DSF1265

DSF1365

DSF1465

DSF1565

DSF1665

DSF1765

DSF1865

*WLB*

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

DSF1965

DSF2065

DSF2165

DSF2265

DSF2365

DSF2465

DSF2565

DSF2665

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Contenido en el envase: Vaina introductora flexible con revestimiento hidrófilo y válvula Gore® Dyseal acoplada. Dilatador de fijación.

Jeringa de 2,5 ml.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: W.L. Gore & Associates, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street Flagstaff, Arizona, 86004, Estados Unidos de América.





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-266-81, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6158-18-1

Disposición Nº **7997**

**27 SET. 2019**

*Dr. Waldo Beloso*  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

Sociedad  
Sociedad  
Sociedad

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

