



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4778-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4778-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIPACK 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 ENDOCOR, nombre descriptivo Set de catéter de aspiración y nombre técnico Aspiradores, de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK 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-2020-61696629-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1044-6”, 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: Set de catéter de aspiración

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

10-208 Aspiradores

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El set catéter para aspiración se usa para contener y aspirar material embólico (trombo /desechos) por succión percutánea. El catéter de aspiración está indicado para su uso en el sistema circulatorio central y periférico en

pacientes con oclusión trombótica en enfermedades arteriales coronarias y periféricas.

Modelos:

PHANTOM:

PM6F

PM7F

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 (una) Unidad de set por caja.

Contenido del Set:

1 catéter de aspiración

2 jeringas

1 colador de células (filtro) para asistencia en el filtrado de la sangre o cualquier trombosis eliminada durante el procedimiento, para análisis de laboratorio

1 llave de paso con conjunto de tubo (tubo de extensión)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-4778-20-9

PROYECTO DE RÓTULO

Set de catéter para aspiración ENDOCOR

Modelo: PHANTOM™

Ref: XXXXXX

Lote: XXXXXX

Cantidad: 1

Producto estéril.

Esterilizado por Óxido de Etileno

No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacénese a temperatura ambiente a menos de 40°C, en un lugar seco y protegido de la luz.

Fabricante: ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Importador: MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

Fecha de Vencimiento: DD-MM-AAAA

Fecha de Fabricación: DD-MM-AAAA

Director Técnico: Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-6

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Set de catéter para aspiración ENDOCOR

Modelo: PHANTOM™

Ref: xxxxxx

Cantidad: 1

Producto estéril.

Esterilizado por Óxido de Etileno

No reutilizar. No reesterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Almacénese a temperatura ambiente a menos de 40°C, en un lugar seco y protegido de la luz.

Fabricante: ENDOCOR GmbH - Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania

Importador: MEDIPACK S.A. – Azcuénaga 741, C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutica Martha Rosa Carozzi – M.N. 6491

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1044-6

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El set catéter para aspiración Phantom provisto como conjunto consiste en un catéter de aspiración de intercambio rápido de doble luz, compatible con alambres guía de 0.014 "(0.36 mm) y accesorios relacionados. El centro de tipo Luer lock proximal permite la conexión de una llave de paso y una jeringa de aspiración para aspiración de sangre y eliminación de coágulos. Para facilitar el avance del catéter de aspiración a través de los vasos arteriales, cuenta con un recubrimiento en el eje distal.

- La longitud del catéter utilizable es 136,5 cm.
- La luz del cable guía se encuentra en el interior. La longitud del lumen del cable guía es de 3 cm.
- La punta lisa, suave y atraumática tiene un marcador radiopaco.
- Todas las versiones son compatibles con cables guía de 0.014 "(0.36 mm).

Dependiendo del catéter:

- El catéter de aspiración es compatible con

Catéter guía de 6 F (ID mín. 1,78 mm) o 7 F (ID mín. 2,06 mm).

Contenido del Set:

1 catéter de aspiración

2 jeringas

1 colador de células (filtro) para asistencia en el filtrado de la sangre o cualquier trombosis eliminada durante el procedimiento, para análisis de laboratorio

1 llave de paso con conjunto de tubo (tubo de extensión)

Uso previsto / Indicaciones

El set de catéter para aspiración se usa para contener y aspirar material embólico (trombo / desechos) por succión percutánea. El catéter de aspiración está indicado para su uso en el sistema circulatorio central y periférico en pacientes con oclusión trombótica en enfermedades arteriales coronarias y periféricas.

Instrucciones de uso

Preparativos

- 1) Retire asépticamente este catéter del envase del paquete y el tubo portador.
- 2) Retire el cable de protección
- 3) Cebe la luz de succión y la luz del alambre guía de este catéter (usando solución salina heparinizada para reemplazar el aire)

Procedimientos para cebar

- a) Extraiga 10 ml de solución salina heparinizada en la jeringa de succión y expulse el aire dentro de la jeringa de succión.
- b) Conecte el kit de jeringa al conector del cable central de este catéter, como se muestra en la imagen a continuación.



c) El aire dentro de este kit de catéter y jeringa se reemplaza con el volumen completo de solución salina heparinizada dentro de la jeringa de succión. En el caso de procedimientos incompletos de reemplazo de aire a) - c) se debe repetir, y después del enjuague, se debe cerrar la llave de paso.

d) Coloque la aguja de lavado (no suministrada en este juego) en otra jeringa preparada que contenga solución salina heparinizada y llene la luz del alambre guía de la punta distal de este catéter con la misma solución salina heparinizada.

Procedimientos para la inserción en el cuerpo y la succión.

Antes de usar, verifique si este catéter es compatible con el catéter guía (no suministrado en este conjunto), el conector Y (no suministrado en este conjunto) y el cable guía (no suministrado en este conjunto).

- 1) Inserte el catéter guía y, después de la instalación del conector Y, avance el cable guía más allá de la lesión. En caso de uso del dispositivo de protección distal, avance hasta el final de la lesión.
- 2) Inserte el extremo proximal del cable guía en la parte distal de la luz del cable guía de este catéter.
- 3) A través del conector en Y, inserte el catéter bajo fluoroscopia para hacer que el marcador radiopaco en la punta distal del catéter alcance el sitio objetivo. Para evitar que el eje se tuerza, sostenga el catéter a no más de dos o tres centímetros del conector en Y e inserte lentamente el catéter en el introductor. Repita este proceso hasta que el catéter llegue al sitio objetivo.
- 4) Bloquee moderadamente el conector en Y para evitar la pérdida de sangre y la resistencia con el catéter durante el procedimiento.
- 5) Desconecte el kit de jeringa del conector; Saque el cable del núcleo de este catéter.
- 6) Vuelva a colocar el kit de jeringa en el centro de este catéter.
- 7) Después de verificar la ubicación del catéter bajo fluoroscopia, tire del émbolo de la jeringa de succión al volumen deseado y reduzca la presión dentro de la jeringa de succión después de bloquear el émbolo.
- 8) Abra la llave de paso y comience la succión

En caso de uso sin globo de protección:

Abra la llave de paso y avance lentamente este catéter hacia el trombo para la succión del trombo. Avance lentamente el catéter por toda el área del trombo. Luego, retraiga el catéter hacia el lado proximal de la lesión.

En caso de uso con globo de protección:

De acuerdo con las instrucciones para el uso del balón de protección, ocluya temporalmente la lesión objetivo. Luego abra la llave de paso y avance lentamente el catéter por toda el área del trombo para succionar.

9) Cierre la llave de paso y retire la jeringa de succión. En caso de uso con globo de protección, si es necesaria una recanalización urgente, desinfele el globo de protección inmediatamente de acuerdo con sus instrucciones de uso.

10) Si se necesita otra aspiración, después de retirar los materiales aspirados de la jeringa de succión, vuelva a colocar la jeringa de succión en la llave de paso y repita los procedimientos 8) -10)

Eliminación

- 1) Asegúrese de completar la succión del trombo
- 2) Asegúrese de que la llave de paso esté cerrada
- 3) Retire lentamente el catéter
- 4) Asegúrese de que no quede ningún trombo dentro del conector Y. Cualquier trombo dentro del conector Y se debe quitar.
- 5) Si es necesaria la reinserción de este catéter, las inserciones deben realizarse nuevamente desde el procedimiento de cebado después de la inserción del alambre central.

Contraindicaciones

1. Un solo uso. No vuelva a esterilizar ni a reutilizar.
2. Estos componentes están contraindicados en la siguiente lesión:
 - lesión del tronco principal izquierdo desprotegida por injerto de derivación o circulación colateral
 - el sistema venoso
 - vasculatura cerebral
3. Estos componentes están contraindicados en los siguientes pacientes:
 - pacientes que responden al tratamiento quirúrgico
 - pacientes con estenosis distal lateral del stent instalado en la lesión bifurcada
 - pacientes con anomalías graves en la coagulación sanguínea
4. El catéter está contraindicado en la eliminación de material fibroso, adherente o calcificado (por ejemplo, placa aterosclerótica, coágulo crónico)

Advertencias y precauciones

1. Este catéter solo puede ser utilizado por médicos expertos en angioplastia transluminal percutánea.
2. Antes de su uso, el embalaje y el producto deben inspeccionarse para detectar signos de daños. No lo use si el embalaje está dañado.
3. No utilice agentes que contengan disolventes orgánicos o medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede provocar daños en el catéter de aspiración.
4. El catéter de aspiración debe manejarse con cuidado. Antes de usar, inspeccione el catéter de aspiración con cuidado en busca de dobleces, torceduras u otros daños. No use un catéter de aspiración dañado.
5. Confirme la compatibilidad del diámetro y la longitud del catéter con el catéter guía y el cable guía antes de su uso.

6. Verifique que todos los accesorios estén seguros para que no se introduzca aire en la línea de extensión o la jeringa durante la extracción.
7. El apriete excesivo de una válvula hemostática sobre el eje del catéter puede dañar el catéter.
8. Dado que pueden surgir complicaciones graves al usar este catéter, la operación debe realizarse en una institución médica donde se puedan ejecutar procedimientos de emergencia
9. Al aspirar el trombo, ajuste la cantidad de aspiración teniendo en cuenta el diámetro del vaso del que se aspira el trombo y el flujo de sangre hacia la lesión objetivo (si el diámetro del vaso del que aspira el catéter de aspiración y el flujo de sangre hacia el sitio objetivo es demasiado pequeño en comparación con la cantidad de aspiración de este catéter, puede surgir presión negativa en la punta distal del catéter).
10. Si el catéter guía está enclavado en la entrada de la arteria coronaria o hay estenosis en la parte superior de la lesión objetivo para la succión, realice el procedimiento con precaución ya que el vaso o el stent implantado pueden deformarse por la presión negativa que surge de la proceso de aspiración [Si el flujo de sangre hacia la lesión objetivo de la cual se aspira el trombo es demasiado pequeño en comparación con la cantidad de aspiración de este catéter, puede surgir presión negativa en la punta distal del catéter.
11. Un dispositivo de protección distal es obligatorio cuando el catéter de aspiración se utiliza en el tratamiento del trombo dentro de la arteria carótida. Oclusión temporal del lado distal de la lesión objetivo por dichos dispositivos de protección.
12. Durante la inserción de este catéter en los vasos, se debe infundir el catéter guía con solución salina heparinizada para la anticoagulación.
13. Este catéter debe imprimirse antes de usarlo para eliminar el aire residual dentro del catéter y la jeringa.
14. Este catéter solo se puede insertar con el uso de un cable guía [La inserción de este catéter solo puede dañar la pared vascular o perforar los vasos].
15. El cable de guía debe estar completamente avanzado para alcanzar el extremo del vaso que contiene la lesión a tratar. [Si el cable guía no está completamente avanzado hasta el final, puede aflojarse de la luz del cable guía e incluso puede dañar la pared vascular o perforar los vasos].
16. Si el cable guía se desplaza de la luz del cable guía durante la operación, retire el catéter y vuelva a insertar el cable guía.
17. La ubicación del catéter y el trombo debe verificarse bajo fluoroscopia durante la operación. [Durante la inserción de este catéter en el área del trombo, este catéter puede mover el trombo y hacer que se disperse. Además, durante la succión del trombo, la fijación del extremo distal del catéter en la pared interna del vaso puede dañar la pared interna del vaso.]
18. Si se experimenta una resistencia anormal o fuerte durante la operación, se debe verificar la causa de dicha anomalía o resistencia y se deben tomar las medidas apropiadas antes de

continuar [Si se ignora dicha anomalía o resistencia y se aplica una fuerza excesiva, puede provocar daños los vasos o el eje del catéter se rompen y permanecen dentro del cuerpo]

19. En el caso de que este catéter se avance al área donde se coloca el stent, la inserción o extracción debe realizarse lentamente para evitar que el extremo distal del catéter se atasque en un puntal del stent. La interfaz entre este catéter y el cable guía puede atrapar el puntal del stent, lo que podría dañar el stent y este catéter. Si encuentra alguna resistencia, no inserte ni retire el catéter con fuerza. Compruebe si el catéter está atrapado y, en caso afirmativo, intente retirarlo del puntal ajustando la posición del catéter y el cable guía.

20. No avance este catéter a la parte distal del sitio donde se implanta un filtro venoso. [El puntal del filtro venoso puede dañar el catéter o romper el eje del catéter dejando escombros dentro del cuerpo].

21. Durante el uso, se debe reemplazar el eje del catéter, si lo hay, se rompe o se dobla el eje. [Si el catéter continúa usándose y se ignora tal ocurrencia, la succión puede fallar o el eje del catéter puede dañarse y permanecer dentro del cuerpo].

22. Si se encuentra una gran resistencia durante la inserción, movimiento o extracción de este catéter, se debe verificar que el cable guía no esté enredado. Si es así, el enredo de la luz del cable guía de este catéter es corto, el cable guía puede enrollarse alrededor del eje del catéter. Además, al volver a colocar este catéter en el catéter guía dentro de los vasos, puede producirse una separación de gran ángulo entre el eje del catéter y el cable guía. Bajo esta circunstancia, una retirada forzada puede dañar el cable guía o el catéter.]

23. Debido a la falta de conductividad de las fuerzas de torsión, el eje del catéter no debe estar torcido [Si está torcido, el eje del catéter puede dañarse y luego permanecer dentro del cuerpo].

24. Los médicos deben decidir el volumen de la succión del trombo para cada lesión y ajustarlo mediante la jeringa de succión.

25. El aire y la sangre aspirada del trombo en la jeringa de succión nunca deben inyectarse en el cuerpo a través del catéter.

26. Este catéter no debe insertarse o extraerse sin razón de lesiones con vasos muy tortuosos, lesiones bifurcadas o lesiones calcificadas. [El eje en el extremo distal puede enroscarse o dañarse, provocando daño vascular.]

27. Se debe tomar precaución para evitar cualquier daño al catéter por otro equipo (como escalpelos, cuchillas o tijeras). No use un catéter dañado.

28. Durante el uso de este catéter, se debe controlar la temperatura, la presión arterial, el pulso y la respiración de los pacientes. En caso de cualquier anomalía, se debe detener el procedimiento o tomar las medidas apropiadas según el criterio del médico.

29. No utilice el catéter para la administración o infusión de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos en los vasos sanguíneos, ya que no ha sido diseñado para estos usos.

30. No use la jeringa, la línea de extensión y la llave de paso dentro del cuerpo humano.

31. Consulte las instrucciones suministradas con los dispositivos de intervención que se utilizarán junto con el sistema para los usos previstos, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso.
32. Si la sangre no llena la jeringa durante la aspiración y el catéter se sospecha obstrucción, no lave el catéter mientras esté en el paciente.
33. No realice inyecciones de contraste de alta presión alrededor del catéter de aspiración mientras usa un catéter guía. La inyección de contraste a alta presión puede dañar el catéter de aspiración, dificultando la extracción del catéter guía.
34. Si el flujo dentro de la jeringa se detiene o está restringido, NO intente enjuagar la luz de extracción mientras el catéter todavía está dentro de la vasculatura del paciente. Puede producirse un parto intravascular por trombo, un evento tromboembólico y / o lesiones graves o la muerte. Retire el catéter y, fuera del paciente, enjuague la luz de extracción o use un nuevo catéter.
35. La terapia farmacológica apropiada (anticoagulante, vasodilatador, etc.) debe administrarse al paciente de acuerdo con los protocolos estándar para intervenciones percutáneas antes de la inserción del catéter de aspiración.

Posibles eventos adversos y complicaciones

Las complicaciones asociadas con el uso del catéter de aspiración son similares a las asociadas con los procedimientos de intervención percutáneos estándar. Los eventos adversos pueden incluir, entre otros:

- Infarto causado por la oclusión de vasos distales o de un lado de ramificación
- Vasoespasmo
- Decapado del endotelio vascular.
- Disección de la íntima vascular.
- Oclusión total o trombosis del vaso.
- perforación vascular
- fluctuación de la presión arterial
- ACV / accidente cerebrovascular o ataques isquémicos transitorios
- Conmoción
- Interrupción íntima.
- trombosis arterial
- Embolización distal de coágulos sanguíneos y placa
- Disección arterial, perforación, ruptura o lesión.
- Reacción a las drogas.
- Reacción a los medios de contraste.

- Insuficiencia renal / insuficiencia renal.
- isquemia transitoria
- Embolia gaseosa
- tromboembolismo
- Hemorragia interna
- hematoma
- Infección
- Fractura de catéter con separación de la punta y embolización distal.
- Complicación del sitio de acceso (es decir, fístula AV, disección, hematoma, hemorragia, pseudo aneurisma)
- Daño o migración de stents implantados y daños al recubrimiento farmacológico de un stent liberador de fármacos recientemente desplegado
- Falta o reflujo lento del vaso tratado

Estos eventos adversos pueden causar:

- Cirugía de derivación coronaria emergente o intervención quirúrgica o percutánea de emergencia.
- Infarto de miocardio
- reestenosis
- Taponamiento cardíaco
- Hemorragia
- hemólisis
- Cirugía cerebral emergente
- Infarto cerebral
- Formación de fístula vascular.
- aneurisma
- arritmia
- infarto isquémico de tejido u órgano
- angina inestable
- dolor
- muerte

Instrucciones de eliminación

Después del uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, administrativa y / o del gobierno local.

Almacenamiento recomendado

1. Mantener en un lugar seco y oscuro en condiciones de temperatura ambiente.
2. Use inmediatamente después de abrir el paquete estéril.

Esterilización

Esterilizado con óxido de etileno. No lo use si el paquete estéril está abierto o dañado.

Declaración de precaución de reutilización

El contenido se suministra ESTÉRIL utilizando un proceso de óxido de etileno (EO). No lo use si el sello estéril está dañado. Si se encuentran daños, llame al representante de Endocor GmbH.

Para uso de un solo paciente. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y / o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y / o causar infección del paciente o infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot. e. inst. de uso-MEDIPACK S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 19:15:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 19:15:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4778-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4778-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIPACK 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: Set de catéter de aspiración

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

10-208 Aspiradores

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El set catéter para aspiración se usa para contener y aspirar material embólico (trombo /desechos) por succión percutánea. El catéter de aspiración está indicado para su uso en el sistema circulatorio central y periférico en pacientes con oclusión trombótica en enfermedades arteriales coronarias y periféricas.

Modelos:

PHANTOM:

PM6F

PM7F

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 (una) Unidad de set por caja.

Contenido del Set:

1 catéter de aspiración

2 jeringas

1 colador de células (filtro) para asistencia en el filtrado de la sangre o cualquier trombosis eliminada durante el procedimiento, para análisis de laboratorio

1 llave de paso con conjunto de tubo (tubo de extensión)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

ENDOCOR GmbH

Lugar de elaboración:

Steinburgstraße 17, D-25348 Glückstadt, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1044-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4778-20-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.23 08:24:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.23 08:24:39 -03:00