



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001322-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001322-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSud 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 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 APT Medical, nombre descriptivo Catéter de Extensión de Guía y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por BioSud S.A., 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 N° IF-2021-44486359-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-310-156”, 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. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de Extensión de Guía

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

10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de extensión guía está destinado a ser usado en combinación con catéteres guía para proporcionar apoyo de respaldo adicional con el fin de acceder a regiones discretas de los vasos sanguíneos coronarios y/o periféricos y para facilitar la colocación de dispositivos.

Modelos:

20405001

20405002

20505201

20505202

20505601

20505602

20505603

20505604

20556101

20556102

20556103

20556104

20606601

20606602

20606603

20606604

20657101

20657102

20657103

20657104

20707601

20707602

20707603

20707604

20758701

20758702

20758703

20758704

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: NA

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Expediente N° 1-0047-3110-001322-21-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.07 10:47:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.07 10:48:08 -03:00

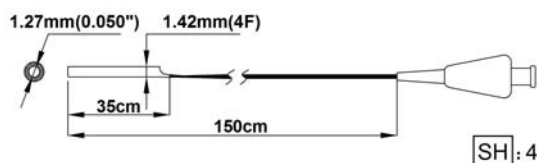
**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** APT Medical Inc.  
No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

## Catéter de Extensión Guía

### APT Medical



**REF** 20405002  XXXX-XX-XX

**LOT** XXXXXXXX  XXXX-XX-XX

**CONTENTS** 1



**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-156**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**












**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** BIOSUD S.A.  
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**FABRICANTE:** APT Medical Inc.  
 No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

## Catéter de Extensión Guía

### APT Medical

<b>REF</b>	<b>LOT</b>
CONTENTS	
	<b>STERILE EO</b>
	
	
	
	<b>Rx only</b>

**DIRECTOR TECNICO:** María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-156**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



**INDICACIONES:**

El catéter de extensión guía está destinado a ser usado en combinación con catéteres guía para proporcionar apoyo de respaldo adicional con el fin de acceder a regiones discretas de los vasos sanguíneos coronarios y/o periféricos y para facilitar la colocación de dispositivos.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Los catéteres de extensión guía 4F-7F están contraindicados en vasos con diámetro menor a 2,5 mm y los catéteres de extensión guía 7.5F están contraindicados en vasos con diámetro menor a 3 mm.
- Vasos en la neurovasculatura y el sistema venoso.
- Este catéter está contraindicado en pacientes neonatales.
- No se recomienda utilizar este catéter en pacientes pediátricos a menos que se haga en base al juicio profesional del médico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Los contenidos se entregan ESTÉRILES utilizando óxido de etileno (OE). No utilizar, si la barrera estéril está dañada.
- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.  
La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar el fallo del dispositivo, lo que a su vez puede resultar en lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también puede generar riesgo de contaminación del dispositivo y/o ocasionarle infección o infección cruzada al paciente, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después del uso, tanto el producto como el empaque deberán ser desechados en conformidad con la política hospitalaria, administrativa y/o del gobierno local.
- Inspeccione el dispositivo antes del uso en busca de dobleces o deformaciones. Cualquier daño al dispositivo puede reducir las características de rendimiento deseadas.
- Se debe purgar cuidadosamente la luz del dispositivo con solución salina heparinizada antes del uso.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos altamente capacitados en técnicas y procedimientos percutáneos e intravasculares.
- Al utilizar cualquier catéter en el sistema vascular se deben tomar medidas de precaución para prevenir o reducir la coagulación.  
Se debe considerar el uso de heparinización sistémica y solución estéril heparinizada.
- Tenga cuidado al manipular el dispositivo durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, deformación o doblez accidental.
- Cuando el dispositivo está en el cuerpo, sólo se debe manipular bajo fluoroscopia. No intente mover el dispositivo sin observar la respuesta resultante de la punta.
- Nunca avance el dispositivo más de 15 cm después de la punta del catéter guía. El avance adicional del dispositivo de manera distal podría causar que la totalidad del segmento guía se desplace por fuera del catéter guía e impida retirar el dispositivo.
- En caso de toparse con fuerte resistencia durante la manipulación del dispositivo, no forzar el paso. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si la causa no puede ser eliminada, retire todos los dispositivos al mismo tiempo.

**COMPLICACIONES:**

Las situaciones adversas incluyen, pero no se limitan a:

- Traumatismo de vaso (p. ej. perforación, disección)
- Complicación vascular (p. ej. complicación en el sitio de la punción)
- Trombo



- Falla renal
- Flujo lento/oclusión
- Reacción alérgica
- Muerte
- Embolismo
- Hemorragia/hematoma (p. ej. complicación en el acceso vascular)
- Infección
- Infarto al miocardio
- Espasmo arterial
- Rotura de la íntima

**ALMACENAMIENTO**

El Catéter de Extensión Guía debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco.







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.18 22:21:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.18 22:21:10 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001322-21-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-001322-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud 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: Catéter de Extensión de Guía

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

10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de extensión guía está destinado a ser usado en combinación con catéteres guía para proporcionar apoyo de respaldo adicional con el fin de acceder a regiones discretas de los vasos sanguíneos coronarios y/o periféricos y para facilitar la colocación de dispositivos.

Modelos:

20405001

20405002

20505201

20505202

20505601

20505602

20505603

20505604

20556101

20556102

20556103

20556104

20606601

20606602

20606603

20606604

20657101

20657102

20657103

20657104

20707601

20707602

20707603

20707604

20758701

20758702

20758703

20758704

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: NA

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

APT Medical Inc.

Lugar de elaboración:

No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-156, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001322-21-5

AM