



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007303-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007303-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Frepass nombre descriptivo Microcateter descartable y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado , de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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-2024-34299387-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1436-95 ", 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. Inscribese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1436-95

Nombre descriptivo: Microcateter descartable

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): Frepass

Modelos:

TJCM10, TJCM14, TJCM16, TJCM18

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcateter desechable FrePass está diseñado para usarse como un mecanismo para la angiografía superselectiva del cerebro, la médula espinal vascular y para la infusión de varios agentes embólicos de diagnóstico (como bobinas embólicas) y stent vasculares en el vaso de la arteria. Se debe seleccionar el catéter guía y el alambre guía adecuados cuando se usa el microcateter

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 4 Planta, No, 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, China

N° 1-0047-3110-007303-23-1

N° Identificadorio Trámite: 54116

AM

ANEXO IIIB  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE  
PRODUCTOS MÉDICOS

**PROYECTO DE RÓTULO**

1. **Microcateter descartable**
2. Marca: **Freepass®**
3. Modelos: TJMC10, TJMC14, TJMC16, TJMC18
4. Fabricado por: Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd.  
Planta No.4, No. 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, R.P. China  
Representante autorizado: Lepu Medical (Europa) Coöperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Países bajos
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A.  
Av. Federico Lacroze 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - Argentina.
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xx
10. Fecha de vencimiento: xx/xx
11. Condiciones de almacenamiento, transporte y uso: guarde el dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.
12. Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-95
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

  
OMNIMEDICA S.A.  
MCRA BRANGOLD  
APODERADO

  
ADRIÁN FLAVIO CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

1. **Microcatéter desechable**
2. Marca: **Frepass®**
3. Modelo: TJMC10, TJMC14, TJMC16, TJMC18
4. Fabricado por: Beijing Taijiweiye Technology Co., Ltd.  
Planta No.4, No. 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, R.P. China
5. Representante autorizado: Lepu Medical (Europa) Cooperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Países bajos
6. Importado por: OMNIMEDICA S.A.  
Av. Federico Lacroze 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - Argentina.
7. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
8. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
9. Condiciones de almacenamiento, transporte y uso: guarde el dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.
10. Leer las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
11. Director técnico: Adrián Flavio Calvento - Farmacéutico - M.M.: 16.600
12. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-95
13. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

### Descripción del producto

El microcatéter descartable es un catéter de un solo lumen y de rigidez variable diseñado para acceder a la vasculatura pequeña y tortuosa. Está disponible en una variedad de diámetros internos y externos (consulte la tabla 1). El lumen interno está revestido con lubricante PTFE para facilitar el movimiento de los alambres guías y otros dispositivos. Las secciones distales del cuerpo del catéter son radiopacas para facilitar la visualización bajo fluoroscopia, y las puntas distales se distinguen claramente mediante uno o dos marcadores radiopacos.

**Tabla 1. Características del Microcatéter descartable**

Modelo	Longitud efectiva (cm)	Longitud suave (cm)	Diámetro exterior proximal (F/mm)	Diámetro exterior distal (F/mm)	Diámetro interno (in./mm)	Forma de la punta distal	Marcadores
TJMC10	150	50	2.2/0.73	1.8/0.60	0.015/0.381	Recta/45°/90°/ tipo J	2 marcadores 3cm
TJMC14	150	50	2.3/0.76	1.9/0.63	0.0165/0.419	Recta/45°/90°/ tipo J	2 marcadores 3cm
TJMC16	150	50	2.8/0.93	2.3/0.76	0.021/0.533	Recta/45°/90°/ tipo J	2 marcadores 3cm
TJMC18	140	30	2.8/0.93	2.5/0.83	0.027/0.686	Recta	1 marcador

La presión de resistencia es 600 PSI (4137kPa)

OMNIMEDICA S.A.  
MORA PANLONG  
APROBADO

  
ADRIÁN F. CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

## INDICACIONES DE USO

El microcatéter descartable Frepass está diseñado para usarse como mecanismo para la angiografía superselectiva del cerebro, la médula espinal vascular y para la introducción de diversos agentes embólicos de diagnóstico (como espirales embólicas) y stents vasculares en el vaso arterial.

Se debe seleccionar el catéter guía y el alambre guía adecuados cuando se usa el microcatéter.

## PRECAUCIONES

- (1) Confirmar si el paciente tiene una reacción alérgica al agente de contraste antes de la operación.
- (2) Sólo los médicos experimentados deben utilizar el microcatéter desechable.
- (3) El microcatéter es estéril, asegúrese de que el empaque esté intacto antes de usarlo.
- (4) Prohibir el uso del microcatéter si el empaque interior está abierto o dañado.
- (5) Verificar el microcatéter antes de usarlo para asegurarse de que el tamaño o las especificaciones cumplan con los requisitos de operación.
- (6) Seguir constantemente los requisitos técnicos generales del uso del microcatéter, incluida la heparinización sistemática y el lavado de todos los microcatéteres que deban insertarse en los vasos sanguíneos con una solución salina heparinizada aséptica o una solución isotónica similar.
- (7) Elegir el método técnico según las diferentes condiciones de los pacientes y la experiencia de los médicos, ya que el microcatéter tiene diferentes aplicaciones.
- (8) No insertar el microcatéter a través de un catéter guía que sea más pequeño que la dimensión mínima.
- (9) El microcatéter está diseñado para un solo uso y no debe reesterilizarse ni reutilizarse; De lo contrario, el dispositivo podría dañarse y aumentar el riesgo de infección cruzada.
- (10) El microcatéter debe usarse bajo condiciones de rayos X.
- (11) La posición del microcatéter sólo debe cambiarse mediante un cable de captura. Está prohibido cualquier movimiento del dispositivo durante los procedimientos de intervención.
- (12) Nunca retire ni mueva el Microcatéter contra cualquier resistencia a menos que se confirme la causa.
- (13) Utilice el microcatéter antes de la fecha de caducidad.

## CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones especiales, y sus contraindicaciones clínicas son las mismas que en una operación intervencionista endovascular general.

- (1) No utilizar en pacientes en los que el tratamiento anticoagulante y antiplaquetario esté contraindicado.
- (2) No utilizar en vasos con tortuosidad excesiva y calcificación grave.
- (3) No utilizar en pacientes con insuficiencia renal que sean alérgicos al medio de contraste.

## POSIBLES COMPLICACIONES

Complicaciones relacionadas con la Punción:

- Hematoma en el lugar de la punción
- Hemorragia en el lugar de la punción
- Tromboembolismo local o distal
- Trombosis

OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRON  
APODERADO



ADRIÁN F. CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

- Fístula arteriovenosa

- Pseudoaneurisma

- Infección en el sitio de punción

Complicaciones relacionadas con la intervención:

- Disección de arterias

- Perforación de la pared del vaso o rotura de un aneurisma

- Vasoespasmo prolongado

- Oclusión aguda para la intervención quirúrgica

Complicaciones relacionadas con el dispositivo:

Las reacciones adversas previstas relacionadas con el dispositivo son mínimas (reacción de pirógenos, infección, etc.), pero no se puede excluir por completo la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas.

## INSTRUCCIONES DE USO

(1) El microcatéter está embalado en un dispensador protector.

Antes de retirar el catéter del dispensador de protección, enjuague el dispensador con solución salina heparinizada por el extremo del dispensador de protección.

Retire el catéter e inspeccione para verificar que no esté dañado.

(2) El microcatéter se empaqueta con un mandril moldeador. Para mantener la integridad de ruptura del catéter y la estabilidad dimensional, se recomienda encarecidamente que el usuario siga estas instrucciones al darle forma al catéter:

a) Retire el mandril moldeador de la tarjeta de montaje e insértelo en la punta distal del catéter.

b) Doble la punta del catéter y dé forma al mandril hasta darle la forma deseada. Se recomienda exagerar demasiado la forma deseada para adaptarse a una ligera relajación del catéter.

c) Sostenga el conjunto de catéter/mandril moldeador directamente sobre la fuente de vapor durante aproximadamente 30 segundos para fijar la forma.

d) Retire el conjunto del catéter moldeado de la fuente de calor y déjelo enfriar en aire o líquido antes de retirar el mandril.

e) Retire el mandril de conformación del catéter y deséchelo.

(3) Antes de su uso, enjuague la luz del catéter con solución salina heparinizada conectando una jeringa llena de solución salina al conector del catéter.

(4) Retire el alambre guía orientable adecuada de su paquete e inspeccione si hay daños.

(5) Inserte con cuidado el alambre guía en el conector en forma de embudo del catéter y avance hasta el lumen del catéter.

(6) Coloque el catéter guía adecuado utilizando la técnica de entrada percutánea de su elección. Conecte un adaptador de brazo lateral hemostático al conector del catéter guía y mantenga un lavado continuo de solución salina heparinizada.

**Nota: Los microcatéteres requieren un lavado continuo durante el procedimiento.**

(7) Introduzca el alambre guía y el microcatéter como una sola unidad a través del adaptador hemostático del brazo lateral en el lumen del catéter guía. Haga avanzar el conjunto de alambre guía/microcatéter ensamblados hasta la punta distal del catéter guía.

(8) Alternativamente, haga avanzar el alambre guía y el microcatéter hasta que se haya accedido al sitio deseado.

**Precaución:** Si encuentra una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, retire el catéter y el alambre guía como un sistema.

(9) Cuando esté listo para la infusión, retire completamente el alambre guía del microcatéter. Conecte una jeringa que contenga infusión al conector del microcatéter e infunda según las instrucciones y precauciones del fabricante.

OMNIMEDICA S.A.

  
ADRIÁN F. CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.

**Advertencia: si el flujo a través del catéter se restringe, no intente limpiar la luz del catéter mediante infusión. Determine y solucione la causa de la obstrucción o reemplace el catéter bloqueado con un catéter nuevo antes de reanudar la infusión.**  
(10) Después de completar el procedimiento, retire el microcatéter y deséchelo.

#### **ALMACENAMIENTO**

El microcatéter descartable debe almacenarse en un lugar fresco, seco, limpio y bien ventilado con una humedad relativa no superior al 80 %, una temperatura inferior a 40 °C y sin gases tóxicos ni corrosivos.

#### **PERIODO DE VIGENCIA DE LA ESTERILIZACIÓN**

El microcatéter descartable es aséptico y libre de pirógenos, y la validez de esterilización es de tres años.



OMNIMEDICA S.A.  
MORA BRANGOLD  
APODERADO



ADRIÁN F. CALVENTO  
M.N. 16.600  
DIRECTOR TÉCNICO  
OMNIMEDICA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** OMNIMEDICA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.05 10:45:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.05 10:45:48 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007303-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007303-23-1

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1436-95

Nombre descriptivo: Microcateter descartable

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): Frepass

Modelos:

TJCM10, TJCM14, TJCM16, TJCM18

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcateter desechable FrePass está diseñado para usarse como un mecanismo para la angiografía superselectiva del cerebro, la médula espinal vascular y para la infusión de varios agentes embólicos de diagnóstico (como bobinas embólicas) y stent vasculares en el vaso de la arteria. Se debe seleccionar el catéter guía y el alambre guía adecuados cuando se usa el microcateter

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Taijieweiye Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 4 Planta, No, 21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-95 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007303-23-1

N° Identificadorio Trámite: 54116

AM