



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0901**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23136/11-8 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RAOMED S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3200/2012, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado del PM- 8471-1

Que por error se colocó en el Artículo 4º, Anexo III, rótulos e instrucciones de uso de la Disposición ANMAT N° 3200 de fecha 06 de junio de 2012 el numero de PM 8471-1, donde debía decir PM 2026-1.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0901**

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el ítem número de producto médico PM 8471-1 del Artículo 4º, Anexo III, rótulos e instrucciones de uso de la Disposición ANMAT N° 3200 de fecha 06 de junio de 2012, por la cual se autorizó la inscripción del producto médico a través del Certificado PM-8471-1 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma RAOMED S.A., y de sus Anexos Complementarios, los cuales quedarán redactados de la siguiente forma: PM 2026-1.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-8471-1 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízanse los nuevos textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 257-262 y 252-256; 263 respectivamente.

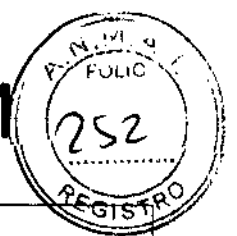
ARTICULO 4º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23136/11-8

DISPOSICION N° **0901**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0901

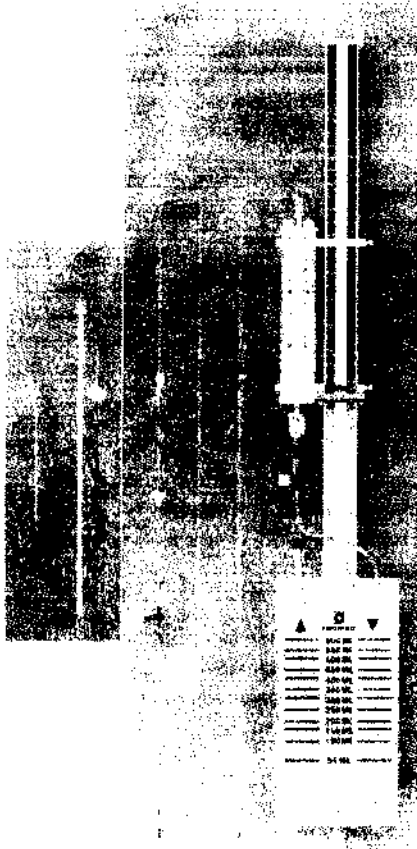


raomed
technology & health

**REGISTRO DE PRODUCTO
MEDICO
(DISP. 2318/2004)
PM 2026-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR
EXTERNO**

**SUMARIO
INFORMACIONES
BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

**KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON
DISPOSITIVO PARA DETERMINACION DE PIC Y CENTRADO
LÁSER RAOMED**



- Catéter de silicona radiopaca de 3,05mm diámetro exterior y 1,52 mm de diámetro interior.
- Multiperforado lateral desde los 8 hasta los 38 mm. del extremo distal.
- Extremo distal cerrado.
- Conector luer lock con tapa.
- Mandril – guía y trocar de acero inoxidable.
- Marcaciones en el catéter desde los 5 a los 15 cm
- Medidor volumétrico rígido de 150 ml.
- Un alargador de PVC de 40 cm. de longitud que lo une a una bolsa de recolección de 600 c.c. y un prolongador superior de 180 cm. que se conecta al catéter.
- El sistema de recipientes de drenado se adapta a un dispositivo metálico con soportes de acrílico que mantiene la bureta a nivel deseado respecto al punto "0" del paciente, y permite determinar la presión intracraneana mediante la lectura de la regla graduada en mm Hg o cm H₂O.

PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO – DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO – NO DEBE REESTERILIZARSE – NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O ALTERADO - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A.

Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina

TE 0351-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar

Habilitado por M.S.N. Legajo N° 2026 – ANMAT PM.2026-1

Dir. Técnico: Farm. Norma Maggla. MP: 6871.

1. INDICACIÓN Y USOS:

El líquido cefalorraquídeo (LCR), agente amortiguador mecánico del sistema nervioso central (cerebro y médula espinal), es producido y reabsorbido en forma continua. Cuando por alguna patología existe un desbalance entre estos dos procesos, que resulta en un aumento del volumen circulante, se produce la elevación de la presión intracraneana (PIC), siendo necesario normalizar este parámetro mediante el drenaje del líquido en exceso. Mediante la inserción de un catéter en uno de los ventrículos laterales del cerebro por

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggla	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

0901



raomed
technology & health

**REGISTRO DE PRODUCTO
MEDICO
(DISP. 2318/2004)
PM 2026-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR
EXTERNO**

**SUMARIO
INFORMACIONES
BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

medio de un procedimiento quirúrgico, el LCR es drenado a un dispositivo externo (Drenaje Ventricular Externo o DVE), que permite regular la PIC según indicación médica, realizar monitoreos y tomar muestras en forma segura y controlada.

Prestaciones y finalidad de uso

- Reducción de la PIC;
- Monitoreo químico, citológico y fisiológico del LCR;
- Favorecimiento del drenaje temporario de fluidos en pacientes con LCR infectados;
- Monitoreo de la PIC en pacientes con hemorragia subaracnoidea grados III, IV o V preoperatoria, hidrocefalia, hemorragias intracraneanas o cualquier otro problema donde el drenaje deba ser usado como maniobra terapéutica.

Por sus características permite estar conectado por tiempo prolongado, (que no deberá ser mayor a 29 días), con un bajo riesgo de infección. Su sistema cerrado minimiza la manipulación directa en zona próxima al catéter, y su diseño permite disminuir el riesgo de obstrucción del flujo por acodamiento y una fácil regulación del drenado.

2. INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de usar este producto es necesario que el médico interviniente se familiarice con el uso y función de los componentes del sistema. Los profesionales deben estudiar la literatura disponible para el uso de este tipo de productos en cualquier procedimiento.

La colocación adecuada del catéter dentro del ventrículo puede ser realizada mediante una variedad de técnicas quirúrgicas, por lo que el cirujano deberá utilizar el método que su buen juicio y experiencia dicten mejor para el paciente.

2.1 Llenado previo del sistema:

CUIDADO: Chequear todas las conexiones para asegurarse que todas las llaves y accesorios están cerrados.

- En primer lugar chequear todos los accesorios del sistema y la integridad de todos sus envases. El dispositivo debe ser extraído de su envase mediante técnica aséptica.
- El sistema debe ser pre-llenado hasta la bureta colectora, con solución salina isotónica estéril antes de ser conectado al paciente, a fin de asegurarse que todo el aire existente se evacúe de la línea de conexión al paciente.
- Chequear que no existan burbujas residuales, en cuyo caso el aire puede ser removido por la inyección de salina combinada con la aspiración de aire en el punto de toma de muestra.
- Asegurarse de que el fluido drene desde la bureta hacia la bolsa colectora.

2.2 Centrado del sistema en el punto 0 del paciente:

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

0901



raomed
technology & health

**REGISTRO DE PRODUCTO
MEDICO
(DISP. 2318/2004)
PM 2026-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR
EXTERNO**

**SUMARIO
INFORMACIONES
BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

- La PIC se controla por la altura del líquido en la bureta graduada respecto a la punta del catéter. Por lo tanto la ubicación correcta de este dispositivo es de crítica importancia.
- Cuelgue el soporte metálico del dispositivo de medición al pie de suero mediante el cordón superior.
- Fije la altura correcta del soporte utilizando el puntero laser ubicado en el punto 0 de la regla medidora, el cual debe apuntar al punto medio (orificio auditivo externo) de la cabeza del paciente. Asegúrese que la burbuja de nivel se encuentre entre las líneas centrales indicadoras a fin de fijar la verticalidad del sistema.
- Luego desplace el soporte de la bureta graduada hasta la posición deseada (por ejemplo, si se desea mantener la PIC en el valor de 15 mm Hg el extremo superior del soporte de la bureta debe ubicarse a la altura de la marca de 15 mm Hg grabada en la regla medidora), y ajuste correctamente el sistema mediante el tornillo lateral de fijación.

IMPORTANTE: Es sumamente importante que tanto el paciente como la bureta de recolección no sean movidos accidentalmente. Los cambios de altura deben ser solamente manejados por personal calificado.

2.3 Conexión del kit de drenaje ventricular externo:

Después de la colocación del catéter dentro del ventrículo, se coloca a presión en el extremo del mismo el inserto luer hembra con tapa. El conjunto se conecta al catéter ventricular a través del conector luer lock macho del tubo prolongador.

- Abra la llave de 3 vías y verifique que el clamp de la salida de la bureta se encuentre cerrado.
- La recolección del LCR en la bureta permite medir el débito a intervalos de tiempo regulares. Luego de cada control, abra el clamp y la llave de 3 vías inferior y descargue su contenido en la bolsa recolectora, verificando que el clamp de cierre de dicha bolsa y el tapón terminal se encuentren correctamente cerrados.

2.4 Vaciado de bolsa recolectora:

Cuando necesite vaciar la bolsa recolectora:

- Cierre la llave de 3 vías y el clamp de seguridad a la salida de la bureta.
- Quite el tapón de cierre inferior de la bolsa recolectora y abra el clamp de seguridad.
- Vacíe el contenido en un recipiente adecuado para coleccionar residuos patógenos.
- Cierre el clamp, coloque el tapón nuevamente y luego abra la llave de 3 vías a la salida de la bureta.


3. CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo no está diseñado, recomendado o entendido para usos que no sean los específicamente indicados. Su utilización está contraindicada, en casos que superficie del cuero cabelludo esté infectada, en

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

0901



	<p align="center">REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 2026-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO</p>	<p align="center">SUMARIO INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO</p>
---	---	--

pacientes sometidos a una terapia con anticoagulantes, y en pacientes con una tendencia al sangrado. Está contraindicado si no es posible la supervisión continua por personal capacitado.

4. ADVERTENCIAS:

CUIDADO: el Kit de DVE está diseñado y entendido para un único uso. No debe re-esterilizarse. No reuse. No utilice si el envase se encuentra dañado. El catéter no debe permanecer implantado por más de 29 días.

Antes de la cirugía, los pacientes prospectivos o sus representantes, deben ser informados de las posibles complicaciones asociadas con el uso de este producto.

Los pacientes que tengan sistemas de drenaje del LCR deben ser mantenidos bajo estricta vigilancia y observación, para detectar señales y síntomas de cambio de la presión intracraneal a causa de algún fallo de la derivación. Estas señales y síntomas pueden variar de un paciente a otro. La presión intracraneal aumentada se caracteriza por dolores de cabeza, vómitos, irritabilidad, indiferencia, somnolencia, otros signos de deterioro de la consciencia y rigidez en la nuca. En el lactante se observará una tensión aumentada del cuero cabelludo en la fontanela anterior y congestión en las venas del cuero cabelludo.

Los médicos que necesiten infundir fármacos a través de los puntos de este dispositivo deben asegurarse la compatibilidad de los fármacos con el policarbonato, cloruro de polivinilo, polietileno, ABS, acrílico y silicona. La potencia del fármaco puede alterarse al ponerse en contacto con estos materiales.

5. PRECAUCIONES:

La colocación correcta de la bolsa bureta medidora es muy importante porque su altura controla la PIC. Es esencial que ni el paciente ni el sistema de drenaje sean elevados o bajados accidentalmente.

El LCR no drenará de los ventrículos si la tubuladura se encuentra ocluida. Revise atentamente los ciamps y las llaves de tres vías para asegurarse de que el sistema se encuentra abierto donde sea necesario y cerrado en los puntos terminales.

Limpie asépticamente todos los puertos de inyección/toma de muestra antes de utilizarlos.

RAOMED S.A. no se hace responsable sobre las características de rendimiento de este producto si es utilizado en combinación con los componentes de otros fabricantes.

6. COMPLICACIONES:

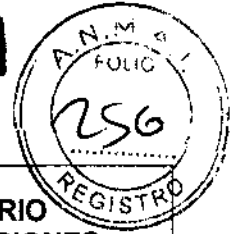
Las posibles complicaciones asociadas con el uso de este producto incluyen:

- Infección
- Hemorragia
- Desplazamiento del catéter
- Obstrucción del catéter
- Posible colapso ventricular alrededor del catéter por drenado excesivo
- Colocación incorrecta por dificultad en la técnica.

Además de los riesgos asociados con los medicamentos y métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, las complicaciones pueden depender de la respuesta del paciente, reacción o grado particular de intolerancia a

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

0901



raomed
technology & health

**REGISTRO DE PRODUCTO
MEDICO**
(DISP. 2318/2004)
**PM 2026-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR
EXTERNO**

**SUMARIO
INFORMACIONES
BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

cualquier objeto extraño implantado en el organismo.

La infección es una complicación frecuente y grave en un sistema de drenaje, y a menudo es provocada por contaminantes de la piel. Las lesiones o maceraciones de la piel o el tejido sobre el sistema de drenaje también pueden ser focos de infecciones graves. Una consecuencia grave de estas infecciones puede ser la septicemia, que se produce con mayor frecuencia en lactantes debilitados. Si se produce una infección está indicada la sustitución del sistema de drenaje, además de la administración de una terapia antibiótica adecuada.

Los catéteres ventriculares pueden obstruirse por partículas de materia, tales como coágulos, fibrina o fragmentos cerebrales. Aunque es menos frecuente, el catéter también puede quedar obstruido por el drenado excesivo, con la consiguiente reducción del tamaño ventricular hasta quedar próximo a sus paredes

Si no se encuentra colocado correctamente en el ventrículo lateral, el catéter ventricular puede penetrar la pared ventricular o el plexo coroideo.

La presencia de un cuerpo extraño (como el sistema de catéter) puede desencadenar una ventriculitis o una meningitis latente.

ATENCIÓN:

Sólo se encuentra autorizada la venta de este dispositivo a un médico o bajo receta médica. NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO. CONTROLE ATENTAMENTE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

Para consultas o información adicional, comuníquese con

raomed
technology & health

Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TEL/FAX 351-5988900/11/18/19
info@raomed.com.ar

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

0901



REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
(DISP. 2318/2004)
PM 2026-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR
EXTERNO

PROYECTO DE
RÓTULO

MODELO DE RÓTULOS

MODELO SOB-1101



KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA
DETERMINACIÓN DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED

MODELO SOB-1101: Catéter de silicona radioopaca de 250 mm longitud, con trocar y estilite acero inoxidable+ bureta y bolsa colectora + dispositivo de soporte y ajuste láser.

PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO UTILIZAR
SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO – DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.
VER INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y
CONTRAINDICACIONES EN INSTRUCCIONES DE USO.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A.
Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TE 0351-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar
Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 2026 – ANMAT P.M.2026-1
Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.
Nº LOTE: DVE-MMAA-XX
FECHA ELABORACIÓN:..... FECHA VTO:.....

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

0901



	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 2026-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	PROYECTO DE RÓTULO
---	--	---------------------------

MODELO SOB-1102:



KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACIÓN DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED

MODELO SOB-1102: Catéter de silicona radioopaca de 250 mm longitud, con trocar y estilete acero inoxidable+ bureta y bolsa colectora
PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO -- NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO -- DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.
VER INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES EN INSTRUCCIONES DE USO.
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A.
Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TE 0351-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar
Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 2026 – ANMAT P.M. 2026-1
Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.
Nº LOTE: DVE-MMAA-XX
FECHA ELABORACIÓN:..... FECHA VTO:.....

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

0901



	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 2026-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	PROYECTO DE RÓTULO
---	--	---------------------------

MODELO SOB-1103



KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACIÓN DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED

MODELO SOB-1103: Catéter de silicona radioopaca de 250 mm longitud, con trocar y estilete acero inoxidable

PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO – DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.
VER INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES EN INSTRUCCIONES DE USO
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A.

Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina

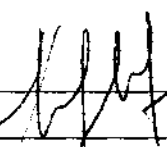
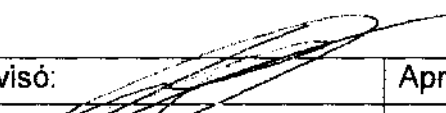
TE 0351-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar

Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 2026 – ANMAT P.M. 2026-1

Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.


Nº LOTE: DVE-MMAA-XX

FECHA ELABORACIÓN:..... FECHA VTO:

Elaboró: 	Revisó: 	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

0901

A. N. N. S. F.
FOLIO
26
REG. N.º

	<p>REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 2026-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO</p>	<p>PROYECTO DE RÓTULO</p>
---	---	----------------------------------

MODELO SOB-1201



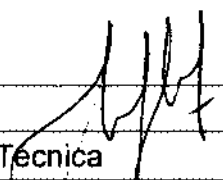

KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACIÓN DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED

MODELO SOB-1201: Catéter de silicona radioopaca de 230 mm longitud, con trocar y estilete acero inoxidable+ bureta y bolsa colectora + dispositivo de soporte y ajuste láser.

PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO – DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.
VER INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES EN INSTRUCCIONES DE USO
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A.
Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TE 0351-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar
Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 2026 – ANMAT P.M. 2026-1
Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.
Nº LOTE: DVE-MMAA-XX
FECHA ELABORACIÓN:..... FECHA VTO:

<p>Elaboró:</p> 	<p>Revisó:</p> 	<p>Aprobó:</p>
<p>Dirección Técnica</p>	<p>Responsable de Calidad</p>	<p>Gerencia Ejecutiva</p>
<p>Mg. Farm. Norma Maggia</p>	<p>Ing. Facundo A. Pedemonte</p>	<p>Lic. Santiago Olmedo</p>



0901
 A.N.M. 4
 FOLIO
 261
 REGISTRO

	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 2026-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	PROYECTO DE RÓTULO
---	--	---------------------------

MODELO SOB-1202:

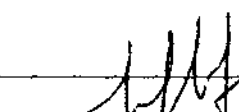
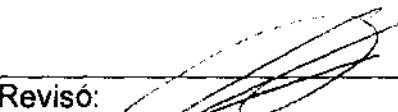


KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACIÓN DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED

MODELO SOB-1202: Catéter de silicona radioopaca de 230 mm longitud, con trocar y estilete acero inoxidable + bureta y bolsa colectora
PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO – DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.
VER INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES EN INSTRUCCIONES DE USO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A.
 Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
 TE 0351-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar
 Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 2026 – ANMAT P.M. 2026-1
 Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.
 Nº LOTE: DVE-MMAA-XX
 FECHA ELABORACIÓN:..... FECHA VTO:.....

Elaboró: 	Revisó: 	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo



0901



	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 2026-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	PROYECTO DE RÓTULO
---	--	---------------------------

MODELO SOB-1203



KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACIÓN DE PIC Y CENTRADO LÁSER RAOMED

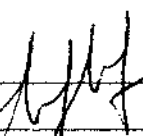
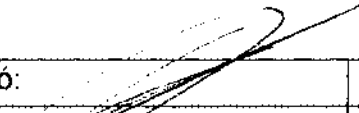
MODELO SOB-1203: Catéter de silicona radioopaca de 230 mm longitud, con trocar y estilete acero inoxidable.

PRODUCTO ESTÉRIL – APIRÓGENO – ATÓXICO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ENVASE CONTENIENDO 1 UNIDAD - PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO – DESTRUIR DESPUÉS DE SU USO.
VER INDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES EN INSTRUCCIONES DE USO
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A.
Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
TE 0351-5988900/11/18/19 – www.raomed.com.ar
Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 2026 – ANMAT P.M. 2026-1
Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.
Nº LOTE: DVE-MMAA-XX
FECHA ELABORACIÓN:..... FECHA VTO:.....

Elaboró: 	Revisó: 	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Eucundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo

0901



	REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO (DISP. 2318/2004) PM 2026-1 KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	PROYECTO DE RÓTULO
---	--	---------------------------

MODELO DE CERTIFICADO DE IMPLANTE:



Lugar _____

Fecha _____

Av. Circunvalación 3085 – Córdoba – Argentina
 TE 0351-5988900/11/18/19 - www.raomed.com.ar
 Habilitado por M.S.N. Legajo Nº 2026 –
 Dir. Técnico: Farm. Norma Maggia. MP: 6871.

**KIT DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON DISPOSITIVO PARA DETERMINACIÓN DE PIC
 Y CENTRADO LÁSER RAOMED - MODELO SOB-xxxx
 FABRICADO POR LABORATORIO RAOMED S.A. - ANMAT P.M. 2026-1----- Nº LOTE: DVE-MMAA-XX**

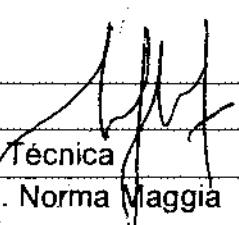
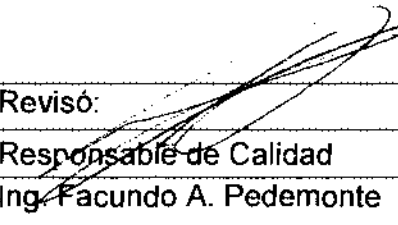
DEJO CONSTANCIA DE HABER REALIZADO LA COLOCACIÓN DEL IMPLANTE AL SR./A: _____

_____, D.N.I. Nº _____

QUE FUE INTERVENIDO EL DÍA: ___/___/___ EN EL/LA INSTITUCIÓN: _____

OBSERVACIONES: _____

FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL RESPONSABLE

Elaboró: 	Revisó: 	Aprobó:
Dirección Técnica	Responsable de Calidad	Gerencia Ejecutiva
Mg. Farm. Norma Maggia	Ing. Facundo A. Pedemonte	Lic. Santiago Olmedo