



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000345-24-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000345-24-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROSENBLAT EZEQUIEL DAVID 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 HTKD MEDICAL nombre descriptivo Estabilizador Cardíaco y nombre técnico Retractores, Cardíacos , de acuerdo con lo solicitado por ROSENBLAT EZEQUIEL DAVID , 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-2024-40789706-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2801-02 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2801-02

Nombre descriptivo: Estabilizador Cardíaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-379 Retractores, Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HTKD MEDICAL

Modelos:

Standoffs: HK-Fy, HK-Fy-R(II), HK-Yg, HK-Zg, HK-Xk

Stabilizer foot: SF-I, SF-II, SF-III, SF-IV, SF-V, SF-VI, SF-VII

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El estabilizador cardíaco tiene la función de estabilizar el corazón parcialmente, limitando la posición de la arteria coronaria y revelando la posición de la anastomosis de la arteria coronaria objetivo. Pueden anastomosar vasos sanguíneos de manera conveniente, rápida y precisa.

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: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Beijing HangTian KaDi Technology R & D Institute

Lugar de elaboración:

Room 301, Third floor, Building No.13, No.15 Jing Sheng Nan Er Street, TongZhou District, 101102 Beijing, Republica Popular China

N° 1-0047-3110-000345-24-4

N° Identificador Trámite: 55940

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.05.02 16:21:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 16:21:36 -03:00



PLAZA HUINCUL 302 – CARRODILLA - MENDOZA  
Teléfono: 261 2516852 / 261 5097974  
E-mail: [bioserviciomza@gmail.com](mailto:bioserviciomza@gmail.com)

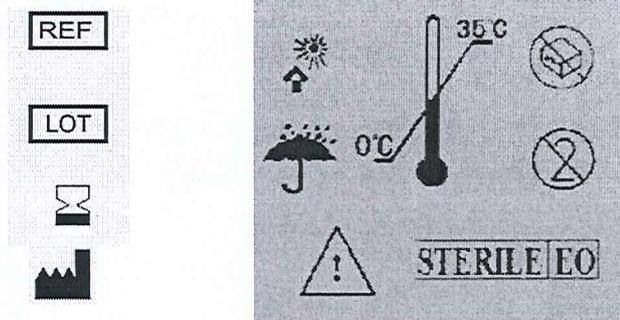
**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** ROSENBLAT EZEQUIEL DAVID  
PLAZA HUINCUL 302 - CARRODILLA - MENDOZA

**FABRICANTE:** BEIJING HANGTIAN KADI TECHNOLOGY R&D INSTITUTE  
Room 301, third Floor, Building No. 13, No. 15 Jing Sheng Nan Er Street,  
Tongzhou District, 101102, Beijing, República Popular de China

## Estabilizador Cardíaco

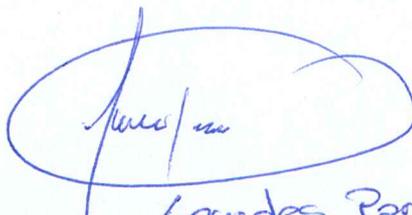
**HTKD MEDICAL**  
**Modelos**  
**(Según corresponda)**



**DIRECTOR TECNICO:** Ezequiel David Rosenblat, (Bioingeniero) – MP: 11.090-A

**AUTORIZADO POR ANMAT PM– 2.801–02**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
Lourdes Porrillo  
net. 2113

  
**Ezequiel Rosenblat**  
DNI 31747354



PLAZA HUINCUL 302 – CARRODILLA - MENDOZA  
Teléfono: 261 2516852 / 261 5097974  
E-mail: [bioserviciomza@gmail.com](mailto:bioserviciomza@gmail.com)

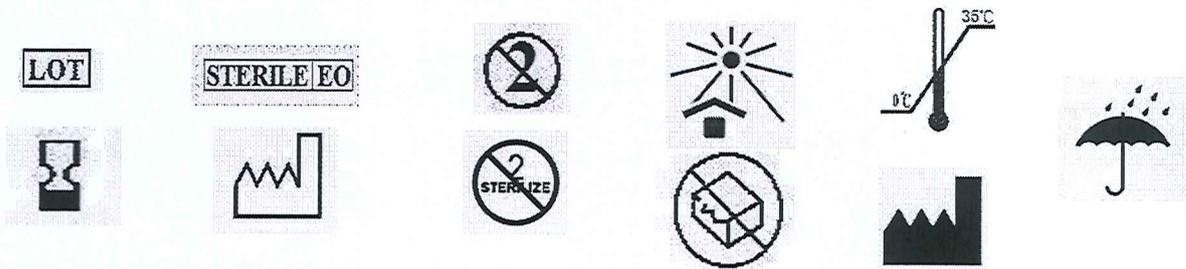
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR:** ROSENBLAT EZEQUIEL DAVID  
PLAZA HUINCUL 302 - CARRODILLA - MENDOZA

**FABRICANTE:** BEIJING HANGTIAN KADI TECHNOLOGY R&D INSTITUTE  
Room 301, third Floor, Building No. 13, No. 15 Jing Sheng Nan Er Street,  
Tongzhou District, 101102, Beijing, República Popular de China

## Estabilizador Cardíaco

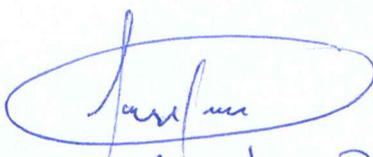
HTKD MEDICAL



**DIRECTOR TECNICO:** Ezequiel David Rosenblat, (Bioingeniero) – MP: 11.090-A

**AUTORIZADO POR ANMAT PM– 2.801–02**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
Lourdes Parrilla  
MP 3113

  
Ezequiel Rosenblat  
DNI 31747354



PLAZA HUINCUL 302 – CARRODILLA - MENDOZA  
Teléfono: 261 2516852 / 261 5097974  
E-mail: [bioserviciomza@gmail.com](mailto:bioserviciomza@gmail.com)

#### DESCRIPCIÓN:

El injerto de derivación de arteria coronaria sin bomba con corazón latiendo es una nueva técnica de derivación de arteria coronaria (CAB). El estabilizador cardíaco HK, que consta de un pie estabilizador y un soporte universal (abreviadamente llamado soporte), es un kit quirúrgico clave para el injerto de derivación de arteria coronaria con corazón latiendo. El pie estabilizador está sostenido por un soporte cuya base está fijada al retractor de esternón.

El brazo de soporte se puede estirar, girar y fijar en un espacio tridimensional. Puede hacer que el pie estabilizador entre en contacto con cada parte de la superficie del corazón. El pie estabilizador ejerce presión sobre la superficie del corazón que pasa por la arteria coronaria.

El pie estabilizador se clasifica en pie positivo y pie negativo. El pie negativo puede atraer y presionar el corazón mediante una cierta cantidad de presión negativa en el pecho de presión negativa proporcionada por el sistema de presión negativa adjunto. Hace que la arteria coronaria objetivo con el corazón latiendo sea más estable; mientras que el pie positivo no tiene un sistema de presión negativa, que simplemente posiciona y estabiliza el corazón mediante presión mecánica y fricción.

El estabilizador cardíaco HK tiene la función de estabilizar parte del corazón, limitar la posición de la arteria coronaria y revelar la posición de la anastomosis de la arteria coronaria objetivo. Pueden anastomosar vasos sanguíneos de forma cómoda, rápida y precisa.

#### INDICACIONES:

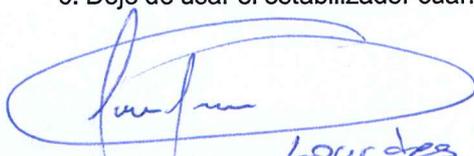
El estabilizador cardíaco HK Medical tiene la función de estabilizar el corazón parcialmente, limitando la posición de la arteria coronaria y revelando la posición de la anastomosis de la arteria coronaria objetivo. Pueden anastomosar vasos sanguíneos de manera conveniente, rápida y precisa.

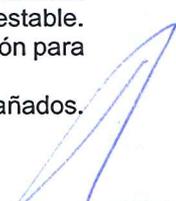
#### POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones por el uso de estabilizador en la cirugía de derivación de la arteria coronaria con el corazón sin parar son las siguientes: sangrado, infección, dolor de miocardio o tejido, la operación sale mal debido a una menor atracción o presión, el suministro de sangre se ve afectado debido a una atracción o presión excesiva; Es posible que el estabilizador en sí no se mueva en la articulación, dañe el objeto del cojinete y que la rueda de trinquete, el eje blando, el mango se rompan o no funcionen, etc. Si el estabilizador no funciona y afecta el funcionamiento, debe reemplazarse a tiempo.

#### NOTAS:

1. El estabilizador cardíaco se fija al retractor esternal y no debe estar suelto. No se permite girar a ciegas el mango fijo ni dañar las garras.
2. Cuando algunas partes de las rótulas muerden fuertemente y afectan el movimiento del brazo de soporte, doble con fuerza las articulaciones parciales para eliminar el pegado y hacerlas flexibles.
3. Cuando el pie de presión todavía no se puede colocar de manera estable y deslícelo después de girar la manija de control por primera vez, gire la manija de control nuevamente hasta que el brazo de soporte y el pie de presión estén en una posición estable. No gire más la manija una vez que la posición sea estable para evitar dañar el objeto del cojinete debido a una fuerza excesiva. No gire demasiado la manija de control;
4. Apretar tantas veces puede hacer que el ángulo de cabeceo y el brazo de soporte no se puedan ajustar de manera flexible. Dar fuerza con ambas manos para eliminar la rigidez. Si la base giratoria está bloqueada y no gira mientras suelta la manija de control, retire el bloqueo girándola y gire la manija de control en el sentido de las agujas del reloj, controle el brazo de soporte y coloque el pie de presión después de elegir la posición;
5. Cuando la presión negativa del pie se atrae flojamente o no logra atraer con facilidad durante el proceso de uso del estabilizador, la figura de la hoja del pie de presión debe ajustarse para que coincida con la superficie del corazón y fortalecer la presión negativa hasta que se atraiga de manera estable. (La presión negativa puede exceder los 300 mm-Hg). Al mismo tiempo, ajuste el grado de presión para realizar la acción combinada de atraer y presionar.
6. Deje de usar el estabilizador cuando algunas piezas o accesorios sean anormales o estén dañados.

  
Lourdes Parrilla  
mat 3113

  
Ezequiel Rosenblat  
DNI 31747354



PLAZA HUINCUL 302 - CARRODILLA - MENDOZA

Teléfono: 261 2516852 / 261 5097974

E-mail: [bioserviciomza@gmail.com](mailto:bioserviciomza@gmail.com)

7. El producto es de un solo uso. No lo use si el paquete estéril está dañado.

**ALMACENAJE Y TRANSPORTE:**

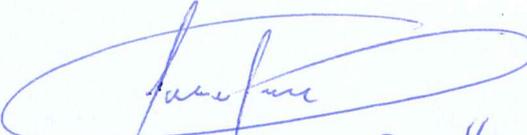
Transporte: Cualquier medio de transporte. Pero no golpes, sacudas, presiones.

Almacenamiento: Colóquelo en una cámara o gabinete limpio. Mantener alejado de la humedad, la contaminación y los daños.

**SÍMBOLOS:**

Se utilizan los siguientes símbolos:

Símbolos	Nombre de símbolo
	N° de lote
	Número de catálogo
	No reesterilizar
	No reusar
	Fabricante
	Usar antes de
	Fecha de fabricación
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado por EO

  
Cordes Parrilla  
mat 3113

  
Ezequiel Rosenblat  
DNI 31747354



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

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

**Número:**

**Referencia:** ROSENBLAT EZEQUIEL DAVID

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.22 11:59:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.22 11:59:02 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000345-24-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000345-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ROSENBLAT EZEQUIEL DAVID ; 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: 2801-02

Nombre descriptivo: Estabilizador Cardíaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-379 Retractores, Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HTKD MEDICAL

Modelos:

Standoffs: HK-Fy, HK-Fy-R(II), HK-Yg, HK-Zg, HK-Xk

Stabilizer foot: SF-I, SF-II, SF-III, SF-IV, SF-V, SF-VI, SF-VII

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El estabilizador cardíaco tiene la función de estabilizar el corazón parcialmente, limitando la posición de la arteria coronaria y revelando la posición de la anastomosis de la arteria coronaria objetivo. Pueden anastomosar vasos sanguíneos de manera conveniente, rápida y precisa.

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: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Beijing HangTian KaDi Technology R & D Institute

Lugar de elaboración:

Room 301, Third floor, Building No.13, No.15 Jing Sheng Nan Er Street, TongZhou District, 101102 Beijing, Republica Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2801-02 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000345-24-4

N° Identificadorio Trámite: 55940

AM