



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000949-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000949-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack Argentina 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 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 Andocor nombre descriptivo Cánula de raíz aórtica y nombre técnico Cánulas para arterias coronarias , de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-51309975-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 821-125 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 821-125

Nombre descriptivo: Cánula de raíz aórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-569 Cánulas para arterias coronarias

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

Modelos:

Cánulas de raíz aórtica:

ARC01

ARC01R

ARC04

ARC04R

ARC07

ARC07R

Cánulas de raíz aórtica largas:

ARC14

ARC14V

Cánulas de raíz aórtica, con línea de ventilación:

ARC02

ARC02S

ARC05

ARC05S

ARC08

ARC08S

ARC10

Cánulas de raíz aórtica largas, con línea de ventilación:

ARC15

ARC15S

Cánulas de raíz aórtica, con válvula de antirretorno:

ARC01V

ARC02V

ARC04V

ARC05V

ARC07V

ARC08V

Cánula de cardioplegia Retrógrada:

RCC01

Accesorios:

Set de Cardioplegia:

CSY03

CSY03A

CSY04

CSY05

CSY06

CSY07

CSY08

CSY09

CSY10

CSY11

CSY12

CSY13

CSY14

CSY15

CSY16

CSY17

CSY18

CSY19

CSY20

CSY21

CSY22

CSY23

CSY24

CSY25

M9354

Aguja de Cardioplegía:

CN16

Cánulas de perfusión ostial

OC1045

OC1090

OC1245

OC1290

OC1445

OC1490

OC04A

OC05A

OC06A

OC07A

OC08A

OC04S

OC05S

OC06S

OC07S

OC08S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las cánulas de raíz aórtica y sus accesorios, son utilizadas en las cirugías de bypass cardiopulmonar, donde se emplean para la perfusión de las arterias coronarias con sangre fría (<16°) o solución fría de cardioplegia o una solución mezcla de ambas.

Período de vida útil: 5 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: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

ANDOCOR

Lugar de elaboración:

Kruisblok 9

2320 Hoogstraten

Bélgica

N° 1-0047-3110-000949-24-1

N° Identificador Trámite: 56519

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.22 17:45:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.22 17:45:22 -03:00



ANEXO III. B
RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
CÁNULAS DE RAÍZ AÓRTICA Y ACCESORIOS PM- 821-125

RÓTULOS:

Razón Social del Importador: Cardiopack Argentina S.A.

Dirección del importador: Av. San Martín 4375, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Razón Social del Fabricante: Andocor

Dirección del fabricante: Kruisblok 9
2320 Hoogstraten
Bélgica

Información necesaria para identificar el producto médico y su contenido

CÁNULAS DE RAÍZ AÓRTICA Y ACCESORIOS

Marca: ANDOCOR

(Modelos) En lo indicado entre paréntesis varían según cada modelo de cánula y/o accesorio.

Estéril

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento

Dispositivo de un solo uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

Instrucciones especiales de uso, advertencias y/o precauciones

El producto médico posee el símbolo que indica la importancia del uso de las instrucciones de uso.

Esterilizado por Óxido de Etileno

Dirección Técnica: Marcela F. Arce. Farmacéutica. M.P.: 17.759

Autorizado por la ANMAT PM-821-125

Cardiopack Argentina
Leslie K. Seem
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (T.O. 2004)

3.1 Las indicaciones contempladas en ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

Razón Social del Importador: Cardiopack Argentina S.A.

Dirección del importador: Av. San Martín 4375, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Razón Social del Fabricante: Andocor

Dirección del fabricante: Kruisblok 9

2320 Hoogstraten

Bélgica

Información necesaria para identificar el producto médico y su contenido

CÁNULAS DE RAÍZ AÓRTICA Y ACCESORIOS

Marca: ANDOCOR

(Modelos) En lo indicado entre paréntesis varían según cada modelo de cánula y/o accesorio.

Estéril

Dispositivo de un solo uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

Instrucciones especiales de uso, advertencias y/o precauciones

El producto médico posee el símbolo que indica la importancia del uso de las instrucciones de uso.

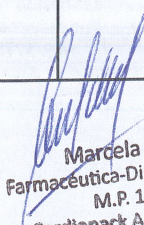
Esterilizado por Óxido de Etileno

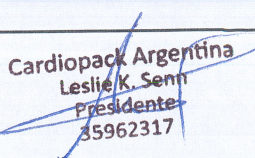
Dirección Técnica: Marcela F. Arce. Farmacéutica. M.P.: 17.759

Autorizado por la ANMAT PM-821-125

MODELOS:

Modelo	Descripción
ARC01 ARC01R ARC04 ARC04R	Cánulas de raíz aórtica


Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

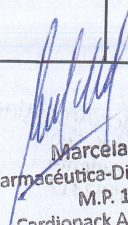

Cardiopack Argentina
Leslie K. Sem
Presidente
35962317

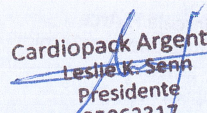


ARC07 ARC07R	
ARC14 ARC14V	Cánulas de raíz aórtica largas
ARC02 ARC02S ARC05 ARC05S ARC08 ARC08S ARC10	Cánulas de raíz aórtica, con línea de ventilación
ARC15 ARC15S	Cánulas de raíz aórtica largas, con línea de ventilación
ARC01V ARC02V ARC04V ARC05V ARC07V ARC08V	Cánulas de raíz aórtica, con válvula de anti retorno
RCC01	Cánula de cardioplegia Retrograda

ACCESORIOS:

Modelos	Descripción
CSY03 CSY03A CSY04 CSY05 CSY06 CSY07 CSY08 CSY09 CSY10 CSY11 CSY12 CSY13 CSY14 CSY15 CSY16 CSY17 CSY18 CSY19 CSY20 CSY21 CSY22 CSY23 CSY24 CSY25 M9354	Set de Cardioplegia


Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.


Cardiopack Argentina
Leslie K. Sena
Presidente
35962317



CN16	Aguja de Cardioplegía
OC1045 OC1090 OC1245 OC1290 OC1445 OC1490 OC04A OC05A OC06A OC07A OC08A OC04S OC05S OC06S OC07S OC08S	Cánulas de perfusión ostial

Uso previsto

Las cánulas de raíz aórtica (anterógradas, retrógradas u ostiales) y sus accesorios, son utilizadas en las cirugías de bypass cardiopulmonar, donde se emplean para la perfusión de las arterias coronarias con sangre fría (<16°) o solución fría de cardioplegia o una solución mezcla de ambas. La administración de la solución de cardioplegia puede ser anterógrada o retrógrada. Para cada forma de administración posible, existen varios modelos de cánulas. Estas se emplean en forma conjunta con los adaptadores de cardioplegia para perfundir la solución de cardioplegia dentro del corazón, durante una cirugía a corazón abierto o de bypass cardiopulmonar.

Las cánulas de raíz aórtica también pueden emplearse para extraer aire de la aorta después de la finalización del procedimiento de bypass (ARC01 - Tipo recto) y para la aireación del ventrículo izquierdo (ARC02 - Tipo con línea de aireación).

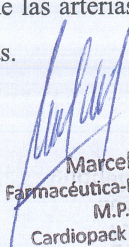
Las cánulas de cardioplegia retrógrada son provistas con un balón de insuflación de silicona (RCC01).

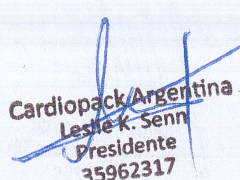
Las cánulas de arterias coronarias ostiales son usadas para la administración de la solución de cardioplegia directamente en las arterias coronarias durante el bypass cardiopulmonar.

Las agujas de cardioplegia son indicadas para la administración de la solución de cardioplegia durante la cirugía de bypass cardiopulmonar y la aspiración de aire de la aorta en el final del procedimiento de bypass coronario.

Acción:

Las cánulas de raíz aórtica y sus accesorios, son utilizadas en las cirugías de bypass cardiopulmonar, donde se emplean para la perfusión de las arterias coronarias con sangre fría (<16°) o solución fría de cardioplegia o una solución mezcla de ambas.


Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.


Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317



3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Contraindicaciones

No posee contraindicaciones si se emplea bajo las condiciones de uso previstas.

Advertencias

- Cada dispositivo es entregado estéril y libre de pirógenos.
- El dispositivo es de un solo uso.
- El dispositivo es estéril mientras que su envase no sea abierto, o esté dañado. No lo use si está abierto o dañado.
- No reintroduzca la aguja de inserción una vez que la misma fue removida de la cánula, esto puede dañar la cánula o la raíz aórtica.
- Usar esta cánula en conjunto a los clamps aórticos para perfusión coronaria. Puede resultar que la perfusión coronaria no sea adecuada si la válvula aortica es incompetente o si el sistema arterial coronario está dañado o es deficiente e incluso presente obstrucciones.
- Los profesionales del campo quirúrgico son responsables de usar las técnicas adecuadas, y los métodos quirúrgicos adecuados.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

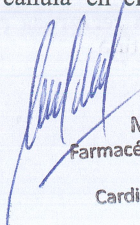
Los siguientes accesorios pueden ser conectados a las cánulas:

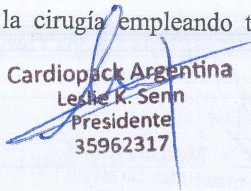
- Sets adaptadores de Cardioplegia
- Solución de Cardioplegia
- Sets de circulación extracorpórea.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instrucciones de Uso

- Inspeccionar el paquete para visualizar posibles daños del mismo, comprobar fecha de vencimiento. Si no está dañado el envase, y la fecha de vencimiento está vigente, se debe realizar la apertura del paquete y colocar la cánula en el campo estéril de la cirugía empleando técnicas de asepsia adecuadas.


Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.


Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317



- Inspeccionar el eje introductorio de la aguja para asegurar que no haya sido doblado inadvertidamente o esté dañado. Gire el conector para asegurar al introductor en su lugar.
- Retirar el estilete y purgar la cánula.
- Para que el balón se infle adecuadamente, ocluir la punta y los orificios laterales e inflar el balón con una solución salina estéril para asegurarse de que el balón se infla correctamente.
- Reemplazar el estilete.
- Empleando una técnica quirúrgica apropiada, cebar la línea para el monitoreo de la presión para asegurarse de que se ha retirado todo el aire que hubiera podido quedar atrapado y cerrar la llave de paso para continuar el cebado.
- Coloque dos hilos de suturas usando compresas en el sitio deseado de canulación o emplee la técnica quirúrgica que crea las más conveniente para la operación. Posiciona la sutura a través del sitio de incisión para simular un torniquete.
- Insertar la cánula dentro de la aorta en el centro del área cerrado por los hilos de las suturas.
- Remover el introductor, por el giro del conector y retirar suavemente fuera de la cánula. Clampar la cánula en el punto de conveniencia del tubo flexible debajo del conector de entrada usando un dedo u otro clamp. Una vez retraída, no presionar la aguja de nuevo hacia el cuerpo de la cánula.
- Remover el aire atrapado dentro de la cánula por el sangrado posterior de la raíz aórtica. Conectar el conector de entrada para el llenado del sistema de solución de cardioplegía.
- Una vez completado el procedimiento de bypass cardiopulmonar, retirar la cánula completamente y entonces atar los hilos de sutura que se emplearon como bolsa.

Observaciones: Las cánulas de raíz aórtica, ya sean anterógradas, retrógradas, y las cánulas ostiales se emplean para administrar la solución de cardioplegía y todas entran en contacto con el sistema circulatorio central (raíz aórtica, arterias coronarias y seno coronario).

La aguja de cardioplegía se usa para introducir solución de cardioplegía fresca en el circuito de las cánulas o para extraer aire del seno coronario al fin de la cirugía cardiovascular.

Los sets de cardioplegía son adaptadores que se emplean junto a las cánulas y los sistemas de administración de la solución de cardioplegía.

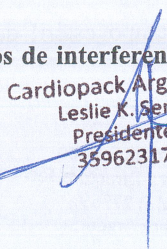
La elección de uno u otra modelo, es una elección del cirujano cardiovascular que lo realiza en función de la patología del paciente, del tamaño del mismo y de su propia experiencia.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Las cánulas de raíz aórtica marca ANDOCOR no aplican al punto 3.5 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos implantables.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del


Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.


Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317



producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Las cánulas de raíz aórtica marca ANDOCOR no aplican al punto 3.6 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos destinados a investigaciones o tratamientos específicos.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

El dispositivo es de un solo uso.

El dispositivo es estéril mientras que su envase no sea abierto, o esté dañado. No lo use si está abierto o dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Las cánulas de raíz aórtica marca ANDOCOR no aplican al punto 3.8 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos reutilizables.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Las cánulas de raíz aórtica marca ANDOCOR no aplican al punto 3.9 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no necesitan un procedimiento adicional.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las cánulas de raíz aórtica marca ANDOCOR no aplican al punto 3.10 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos que emitan radiaciones.

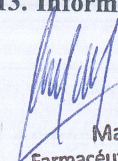
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

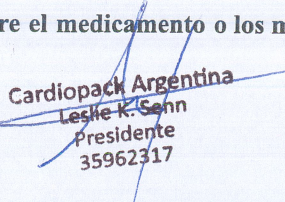
Los profesionales del campo quirúrgico son responsables de usar las técnicas adecuadas, y los métodos quirúrgicos adecuados

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Las cánulas de raíz aórtica marca ANDOCOR no aplican al punto 3.12 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos que se vean afectados por exposición a **campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que


Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.


Cardiopack Argentina
Leslie K. Sohn
Presidente
35962317



trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

Las cánulas de raíz aórtica marca ANDOCOR no aplican al punto 3.13 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos que administren medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Desechar de acuerdo con la reglamentación local.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Las cánulas de raíz aórtica marca ANDOCOR no aplican al punto 3.15 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos que contengan medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Las cánulas de raíz aórtica marca ANDOCOR no aplican al punto 3.16 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos de medición.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina 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: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 12:37:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 12:37:18 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000949-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000949-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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: 821-125

Nombre descriptivo: Cánula de raíz aórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-569 Cánulas para arterias coronarias

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

Modelos:

Cánulas de raíz aórtica:

ARC01

ARC01R

ARC04

ARC04R

ARC07

ARC07R

Cánulas de raíz aórtica largas:

ARC14

ARC14V

Cánulas de raíz aórtica, con línea de ventilación:

ARC02

ARC02S

ARC05

ARC05S

ARC08

ARC08S

ARC10

Cánulas de raíz aórtica largas, con línea de ventilación:

ARC15

ARC15S

Cánulas de raíz aórtica, con válvula de antirretorno:

ARC01V

ARC02V

ARC04V

ARC05V

ARC07V

ARC08V

Cánula de cardioplegía Retrógrada:

RCC01

Accesorios:

Set de Cardioplegía:

CSY03

CSY03A

CSY04

CSY05

CSY06

CSY07

CSY08

CSY09

CSY10

CSY11

CSY12

CSY13

CSY14

CSY15

CSY16

CSY17

CSY18

CSY19

CSY20

CSY21

CSY22

CSY23

CSY24

CSY25

M9354

Aguja de Cardioplegía:

CN16

Cánulas de perfusión ostial

OC1045

OC1090

OC1245

OC1290

OC1445

OC1490

OC04A

OC05A

OC06A

OC07A

OC08A

OC04S

OC05S

OC06S

OC07S

OC08S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las cánulas de raíz aórtica y sus accesorios, son utilizadas en las cirugías de bypass cardiopulmonar, donde se emplean para la perfusión de las arterias coronarias con sangre fría (<16°) o solución fría de cardioplegia o una solución mezcla de ambas.

Período de vida útil: 5 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: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:
ANDOCOR

Lugar de elaboración:
Kruisblok 9
2320 Hoogstraten
Bélgica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 821-125 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000949-24-1

N° Identificador Trámite: 56519

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.22 17:45:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.05.22 17:45:15 -03:00