



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002010-24-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002010-24-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR 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 Cordis nombre descriptivo Catéter para diagnóstico angiográfico y nombre técnico Catéteres, Vasculares, para Angiografía , de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-53314101-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2430-50 ", 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: 2430-50

Nombre descriptivo: Catéter para diagnóstico angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688 Catéteres, Vasculares, para Angiografía

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

Modelos:

Catéter Angiográfico 4F TEMPO®

451-401F5 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F RECTO 90 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)

451-402L5 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F EN ESPIRAL TR 110 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)

451-403H5 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F EN ESPIRAL 100 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)

451-403V5 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F EN ESPIRAL 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)

451-406V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F MP A1 (I) 65 CM)
451-407H2 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F MP A2 100 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-413H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F BER 100 CM)
451-414H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F VER 135° 100 CM)
451-415H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F BER II 100 CM)
451-423H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F JB 1 100 CM)
451-430H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SIM 1 100 CM)
451-430H0J (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SIM 1 100 CM)
451-431H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SIM 2 100 CM)
451-432H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SIDEWIND 3 100)
451-432H0J (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SIM 3 100 CM)
451-435H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F H1 100 CM)
451-435H0J (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F H1 100 CM)
451-439H0J (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F H3 100 CM)
451-442V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F C1 65 CM)
451-442V2 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F C1 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-443H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F C2 100 CM)
451-443V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F C2 65 CM)
451-443V2 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F C2 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-444V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F C3 65 CM)
451-447S0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F RDC A1 80 CM)
451-449V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SHK 0,8 65 CM)
451-450V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SHK 1,0 65 CM)
451-455V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F RC 1 65 CM)
451-456V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F RC 2 65 CM)
451-457V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F RIM 65 CM)

--

Catéteres de Diagnóstico SRDs

SRD5487 (4F TEMPO 0,038 100 CM RECTO)
SRD5497 (4F TEMPO 0,038 80 CM HEPÁTICO)
SRD5498 (4F TEMPO 0,038 65 CM RECTO)
SRD5536 (4F TEMPO 0,035 125 CM 5 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL)
SRD5586 (4F TEMPO 0,038 100 CM PUDEN20")
SRD5750 (4F TEMPO 0,038 65 CM BOHNDORF)
SRD5821 (4F TEMPO 0,038 65 CM VERTEBRAL MOD)

--

Catéter Angiográfico 5F TEMPO®

451-501F5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RECTO 90 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-501H5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RECTO 100 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-501L5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RECTO 110 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-501V5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-502F5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL TR 90 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-502H5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL TR 100 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-502L5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL TR 110 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-502V5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL TR 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-503F5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL 90 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)

451-503H5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL 100 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-503L5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL 110 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-503V5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-504F5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® UF 90 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-504L5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® UF 110 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-504V5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® UF 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-506H0 (Catéter Angiográfico 5 TEMPO® MPA1 (1) 100 CM)
451-506H2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A2 (I) 100 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-506P0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A1 125 CM)
451-506P2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A2 (I) 125 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-506S0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A1 80 CM)
451-506S2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A2 (I) 80 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-506V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A1 (I) 65 CM)
451-507H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A1 100 CM)
451-507H2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A2 100 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-507S0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A1 80 CM)
451-507S2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A2 80 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-507V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A1 65 CM)
451-508V2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP B2 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-512H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MAN 100 CM)
451-513H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® BER 100 CM)
451-513V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® BER 65 CM)
451-514H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® VER 135° 100 CM)
451-515H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® VER II 100 CM)
451-515T0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® BER II 40 CM)
451-515V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® VER II 65 CM)
451-518S0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® USL 2 80 CM)
451-520H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® HN3 100 CM)
451-521H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® HN 4 100 CM)
451-523H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® JB 1 100 CM)
451-524H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® JB 2 100 CM)
451-525H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® JB 3 100 CM)
451-530H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 1 100 CM)
451-530H2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 1 100 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-531F2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 2 90 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-531H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 2 100 CM)
451-531H2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 2 100 CM)
451-532H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 3 100 CM)
451-532H2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 3 100 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-535H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® H1 100 CM)
451-539H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® H3 100 CM)
451-542V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C1 65 CM)
451-542V2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C1 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-543H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C2 100 CM)
451-543V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C2 65 CM)
451-543V2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C2 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)

451-544V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C3 65 CM)
451-544V2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C3 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-546S0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RDC A1 80 CM)
451-546S2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RDC A2 (I) 80 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-546V2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RDC A2 (I) 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-547S0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RDC A1 80 CM)
451-547S2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RDC A2 80 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-549V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SHK 0,8 65 CM)
451-550V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SHK 1,0 65 CM)
451-550V0J (Catéteres Angiográficos 5F TEMPO SHK 1,0 65 CM)
451-555V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RC 1 65 CM)
451-556V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RC 2 65 CM)
451-557V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RIM 65 CM)
451-591V5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RECTO 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-593V5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)

--

Catéteres de Diagnóstico 4F SRDs

SRD5487 (4F TEMPO 0,038" 100 CM RECTO)
SRD5497 (4F TEMPO 0,038" 80 CM HEPÁTICO)
SRD5498 (4F TEMPO 0,038" 65 CM RECTO)
SRD5536 (4F TEMPO ,035" 125 CM 5 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL)
SRD5586 (4F TEMPO 0,038" 100 CM PUDEN20")
SRD5750 (4F TEMPO 0,038" 65 CM BOHNDORF)
SRD6821 (4F TEMPO AQUA 0,038" 100 CM RECTO)
SRD6881 (4F TEMPO 0,038" 125 CM SIM1")
SRD6885 (4F TEMPO 0,038" 40 CM RECTO")
SRD6886 (4F TEMPO 0,038" 40 CM JR4")
SRD6887 (4F TEMPO 0,038" 40 CM BER II")

--

Catéteres de Diagnóstico 5F SRDs

SRD5559 (5F TEMPO 0,038" 125 CM II)
SRD5601 (5F TEMPO ,038 80 CM HEPÁTICO)
SRD5602 (5F TEMPO 0,038" 100 CM BL")
SRD5616 (5F TEMPO 0,038" 80 CM SIDEWINDER)
SRD5752 (5F TEMPO 0,038 PULG. 100 CM BOHNDORF)
SRD6569 (5F TEMPO 0.035 PULG. 100 CM RECTO)
SRD6630 (5F TEMPO 0,038" 125 CM SIM1")
SRD6881 (4F TEMPO 0,038 125 CM SIM1")
SRD6885 (4F TEMPO 0,038 40 CM STR")
SRD6886 (4F TEMPO 0,038 PULG. 40 CM JR4)
SRD6887 (4F TEMPO 0,038" 40 CM BER II")
SRD6892 (5F TEMPO 0,038" 125 CM VERT135")

--

Catéteres de Diagnóstico Tempo Aqua

SRD6821 (4F TEMPO AQUA 0,038 100 CM RECTO)
SRD7012 (5F TEMPO AQUA 0,038" 100 CM SON1)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres Cordis están diseñados para suministrar medio de contraste radioopaco a los sitios seleccionados en el sistema vascular periférico.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Por 5 (cinco) unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Fabricante Legal: Cordis US Corp. (Cordis Corporation)

2) Fabricante: Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV

Lugar de elaboración:

1) 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014.

2) Santiago Troncoso #808, PARQUE INDUSTRIAL SALVARCAR, Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO CP 32574.

N° 1-0047-3110-002010-24-9

N° Identificadorio Trámite: 57557

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.27 16:26:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.27 16:26:06 -03:00

	<p style="text-align: center;">Catéter para diagnóstico angiográfico MARCA Cordis ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM 2430-50</p>
---	--	--

ROTULO

Fabricante: Cordis US Corp. (Cordis Corporation) 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014
Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1 ^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín Buenos Aires – Argentina.
<i>Catéter para diagnóstico angiográfico</i>
Marca: (según corresponda)
Modelo: (según corresponda)
Estéril
Lote: XXXXXXXXX
Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD
Producto de un solo uso
<i>Instrucciones especiales: Ver prospecto adjunto.</i> Esterilizado por Óxido de Etileno
Responsable Técnico: Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)
<i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i>
Autorizado por la ANMAT: PM 2430-50


Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR S.A.

	<p>Catéter para diagnóstico angiográfico MARCA Cordis ANEXO III.B</p>	<p>PM 2430-50</p>
---	---	--------------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):
Cordis US Corp. (Cordis Corporation)
14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014.

3.1.2 *Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):*
NETSUR S.A.
San Lorenzo 2324, 1^{er} Piso, Oficina C y D, San Martín
Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 *Identificación del producto:*

En Rótulo del Importador:

*Producto: **Catéter para diagnóstico angiográfico***

*Marca: **Cordis***

*Modelos: **(según corresponda)***

3.1.4. *Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).*

3.1.5 *Corresponde (figuran los datos del modelo y lote).*

3.1.6 *Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).*

3.1.7 *Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).*

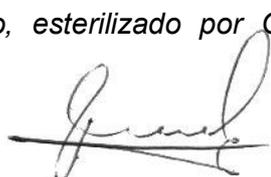
3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: **CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO***

3.1.9 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de **INSTRUCCIONES DE USO** que se entrega con cada dispositivo).*

3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*

3.1.11 *Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).*


Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente


Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

3.1.12 Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado

Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

3.1.13 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

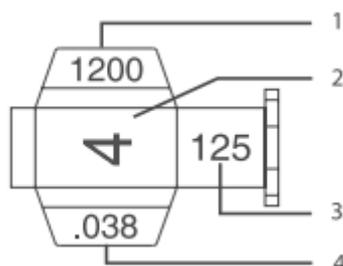
3.1.14 Autorizado por la ANMAT PM 2430-50

Descripción del producto

Los catéteres Cordis están disponibles en una amplia variedad de tamaños French y configuraciones. Estos catéteres constan de una punta atraumática con un cuerpo que puede ser trenzado o no trenzado.

Especificaciones

Las siguientes especificaciones están identificadas en el conector del catéter:



1. presión nominal máxima (psi)
2. diámetro exterior del catéter (F)
3. longitud del catéter (cm)
4. diámetro máximo de la guía (pulg.)

El color de la impresión en el conector indica el tamaño French del catéter, como se indica a continuación:

- 4F (1,35 mm) Rojo
- 5F (1,65 mm) Gris

Indicaciones

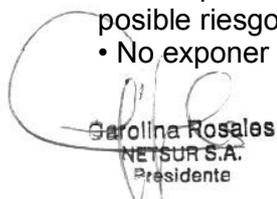
Los catéteres Cordis están diseñados para suministrar medio de contraste radioopaco a los sitios seleccionados en el sistema vascular periférico.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Advertencias

- Este producto se ha diseñado y está previsto para un solo uso. No se ha diseñado para que se vuelva a procesar y esterilizar después del uso inicial. Si se usa de nuevo este producto, incluso después del reprocesamiento y/o reesterilización, puede causar una pérdida de la integridad estructural y, como consecuencia, un fallo en el funcionamiento correcto del dispositivo, lo que a su vez puede ocasionar la pérdida de información crítica del etiquetado/uso, lo que supone un posible riesgo para la seguridad del paciente.
- No exponer el producto a disolventes orgánicos.



Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente



Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

	<p>Catéter para diagnóstico angiográfico</p> <p>MARCA Cordis</p> <p>ANEXO III.B</p>	<p>PM 2430-50</p>
---	---	--------------------------

- No utilizar con los medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol*, ni ningún otro medio de contraste que incorpore los componentes de estos agentes.
- No exceder la máxima presión nominal impresa en la etiqueta del producto y en el conector.

Precauciones

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No usar si el envoltorio está abierto o dañado.
- No usar el catéter si la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto ha vencido.
- No reesterilizar.
- La exposición a temperaturas superiores a 54°C podría dañar el catéter.
- Para evitar dañar la punta del catéter durante su extracción del envoltorio, sujete el conector y extraiga el catéter.
- Tenga cuidado cuando retire las guías de los catéteres con múltiples curvas.
- Para evitar torcer los catéteres angiográficos tamaño 5F (1,65 mm) y más pequeños, y específicamente los catéteres pigtail 4F (1,35 mm) TEMPO®:
 1. Enderezar la punta del catéter pigtail sólo con una guía diagnóstica o, si corresponde, con un enderezador de punta. No enderezarla manualmente.
 2. Usar una guía al introducir el catéter a través del introductor del catéter (CSI) y dentro del ventrículo izquierdo.
- Tratar todos los catéteres 4F (1,35 mm) y de tamaños French más pequeños con el máximo cuidado. El desempeño de estos productos puede verse afectado si no se manipulan correctamente y con cuidado al extraerlos del envoltorio y durante la preparación.
- Antes del uso, lavar todos los dispositivos que se van a introducir en el sistema vascular con solución salina heparinizada estéril o con una solución isotónica similar.
- Mantener el catéter lleno con solución de purga o medio de contraste mientras el catéter está en el sistema vascular y considerar el uso de heparinización sistémica.
- Aspirar a presión y lavar el catéter con solución salina heparinizada por lo menos una vez cada dos minutos.

Complicaciones

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de catéteres no deben ser realizados por facultativos que no están familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones se pueden presentar en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan, a las siguientes:

- embolia gaseosa
- hematoma en el lugar de la punción
- infección
- perforación de la pared del vaso

Procedimiento recomendado

Introducir el catéter en la vasculatura usando la técnica de entrada vascular seleccionada. Se recomienda usar las guías con recubrimiento PTFE con los catéteres angiográficos Cordis.



Carolina Rosales
NETSUR S.A.
Presidente



Miceli Martín Alejandro
Director Técnico
NETSUR S.A.

Explicación de los símbolos en las etiquetas y el envase:



Número de lote



Número de catálogo



Aviso



Apirógeno



Fabricante



Mantener alejado de la luz solar



Leer las instrucciones de uso



No usar si el embalaje presenta daños



Extremo cerrado con orificios laterales



Catéter con orificios laterales



Aviso: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo. La venta sólo puede realizarse por parte de un médico o a petición de un médico.



Mantener seco



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha "utilizar antes de"



Esterilizado mediante óxido de etileno



"n" unidades por caja



Límite superior de temperatura



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Extremo abierto con orificios laterales



Extremo abierto, sin orificios laterales


Carolina Rosales
 NETSUR S.A.
 Presidente


Miceli Martín Alejandro
 Director Técnico
 NETSUR 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: NETSUR 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: 2024.05.22 15:44:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.22 15:44:28 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002010-24-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002010-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NETSUR 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: 2430-50

Nombre descriptivo: Catéter para diagnóstico angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-688 Catéteres, Vasculares, para Angiografía

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

Modelos:

Catéter Angiográfico 4F TEMPO®

451-401F5 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F RECTO 90 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-402L5 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F EN ESPIRAL TR 110 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-403H5 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F EN ESPIRAL 100 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-403V5 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F EN ESPIRAL 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-406V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F MP A1 (I) 65 CM)
451-407H2 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F MP A2 100 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-413H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F BER 100 CM)
451-414H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F VER 135° 100 CM)
451-415H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F BER II 100 CM)
451-423H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F JB 1 100 CM)
451-430H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SIM 1 100 CM)
451-430H0J (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SIM 1 100 CM)
451-431H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SIM 2 100 CM)
451-432H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SIDEWIND 3 100)
451-432H0J (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SIM 3 100 CM)
451-435H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F H1 100 CM)
451-435H0J (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F H1 100 CM)
451-439H0J (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F H3 100 CM)
451-442V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F C1 65 CM)
451-442V2 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F C1 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-443H0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F C2 100 CM)
451-443V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F C2 65 CM)
451-443V2 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F C2 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-444V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F C3 65 CM)
451-447S0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F RDC A1 80 CM)
451-449V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SHK 0,8 65 CM)
451-450V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F SHK 1,0 65 CM)
451-455V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F RC 1 65 CM)
451-456V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F RC 2 65 CM)
451-457V0 (TEMPO® Catéter Angiográfico 4F RIM 65 CM)

--

Catéteres de Diagnóstico SRDs

SRD5487 (4F TEMPO 0,038 100 CM RECTO)
SRD5497 (4F TEMPO 0,038 80 CM HEPÁTICO)
SRD5498 (4F TEMPO 0,038 65 CM RECTO)
SRD5536 (4F TEMPO 0,035 125 CM 5 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL)
SRD5586 (4F TEMPO 0,038 100 CM PUDEN20")
SRD5750 (4F TEMPO 0,038 65 CM BOHNDORF)
SRD5821 (4F TEMPO 0,038 65 CM VERTEBRAL MOD)

--

Catéter Angiográfico 5F TEMPO®

451-501F5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RECTO 90 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-501H5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RECTO 100 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-501L5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RECTO 110 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-501V5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-502F5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL TR 90 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)

451-502H5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL TR 100 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-502L5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL TR 110 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-502V5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL TR 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-503F5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL 90 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-503H5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL 100 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-503L5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL 110 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-503V5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-504F5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® UF 90 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-504L5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® UF 110 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-504V5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® UF 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-506H0 (Catéter Angiográfico 5 TEMPO® MPA1 (1) 100 CM)
451-506H2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A2 (I) 100 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-506P0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A1 125 CM)
451-506P2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A2 (I) 125 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-506S0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A1 80 CM)
451-506S2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A2 (I) 80 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-506V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A1 (I) 65 CM)
451-507H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A1 100 CM)
451-507H2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A2 100 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-507S0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A1 80 CM)
451-507S2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A2 80 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-507V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP A1 65 CM)
451-508V2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MP B2 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-512H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® MAN 100 CM)
451-513H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® BER 100 CM)
451-513V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® BER 65 CM)
451-514H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® VER 135° 100 CM)
451-515H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® VER II 100 CM)
451-515T0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® BER II 40 CM)
451-515V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® VER II 65 CM)
451-518S0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® USL 2 80 CM)
451-520H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® HN3 100 CM)
451-521H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® HN 4 100 CM)
451-523H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® JB 1 100 CM)
451-524H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® JB 2 100 CM)
451-525H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® JB 3 100 CM)
451-530H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 1 100 CM)
451-530H2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 1 100 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-531F2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 2 90 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-531H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 2 100 CM)
451-531H2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 2 100 CM)
451-532H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 3 100 CM)
451-532H2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SIM 3 100 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-535H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® H1 100 CM)
451-539H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® H3 100 CM)
451-542V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C1 65 CM)

451-542V2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C1 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-543H0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C2 100 CM)
451-543V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C2 65 CM)
451-543V2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C2 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-544V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C3 65 CM)
451-544V2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® C3 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-546S0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RDC A1 80 CM)
451-546S2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RDC A2 (I) 80 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-546V2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RDC A2 (I) 65 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-547S0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RDC A1 80 CM)
451-547S2 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RDC A2 80 CM 2 ORIFICIOS LATERALES)
451-549V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SHK 0,8 65 CM)
451-550V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® SHK 1,0 65 CM)
451-550VOJ (Catéteres Angiográficos 5F TEMPO SHK 1,0 65 CM)
451-555V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RC 1 65 CM)
451-556V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RC 2 65 CM)
451-557V0 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RIM 65 CM)
451-591V5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® RECTO 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)
451-593V5 (Catéter Angiográfico 5F TEMPO® EN ESPIRAL 65 CM 5 ORIFICIOS LATERALES)

--

Catéteres de Diagnóstico 4F SRDs

SRD5487 (4F TEMPO 0,038" 100 CM RECTO)
SRD5497 (4F TEMPO 0,038" 80 CM HEPÁTICO)
SRD5498 (4F TEMPO 0,038" 65 CM RECTO)
SRD5536 (4F TEMPO ,035" 125 CM 5 ORIFICIOS LATERALES EN ESPIRAL)
SRD5586 (4F TEMPO 0,038" 100 CM PUDEN20")
SRD5750 (4F TEMPO 0,038" 65 CM BOHNDORF)
SRD6821 (4F TEMPO AQUA 0,038" 100 CM RECTO)
SRD6881 (4F TEMPO 0,038" 125 CM SIM1")
SRD6885 (4F TEMPO 0,038" 40 CM RECTO")
SRD6886 (4F TEMPO 0,038" 40 CM JR4")
SRD6887 (4F TEMPO 0,038" 40 CM BER II")

--

Catéteres de Diagnóstico 5F SRDs

SRD5559 (5F TEMPO 0,038" 125 CM II)
SRD5601 (5F TEMPO ,038 80 CM HEPÁTICO)
SRD5602 (5F TEMPO 0,038" 100 CM BL")
SRD5616 (5F TEMPO 0,038" 80 CM SIDEWINDER)
SRD5752 (5F TEMPO 0,038 PULG. 100 CM BOHNDORF)
SRD6569 (5F TEMPO 0.035 PULG. 100 CM RECTO)
SRD6630 (5F TEMPO 0,038" 125 CM SIM1")
SRD6881 (4F TEMPO 0,038 125 CM SIM1")
SRD6885 (4F TEMPO 0,038 40 CM STR")
SRD6886 (4F TEMPO 0,038 PULG. 40 CM JR4)
SRD6887 (4F TEMPO 0,038" 40 CM BER II")
SRD6892 (5F TEMPO 0,038" 125 CM VERT135")

--

Catéteres de Diagnóstico Tempo Aqua
SRD6821 (4F TEMPO AQUA 0,038 100 CM RECTO)
SRD7012 (5F TEMPO AQUA 0,038" 100 CM SON1)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres Cordis están diseñados para suministrar medio de contraste radioopaco a los sitios seleccionados en el sistema vascular periférico.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad
Por 5 (cinco) unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricante Legal: Cordis US Corp. (Cordis Corporation)
- 2) Fabricante: Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV

Lugar de elaboración:

- 1) 14201 N.W. 60th AVE., Miami Lakes, FL, EE. UU. 33014.
- 2) Santiago Troncoso #808, PARQUE INDUSTRIAL SALVARCAR, Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO CP 32574.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2430-50 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-002010-24-9

Nº Identificadorio Trámite: 57557

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.27 16:26:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.27 16:26:37 -03:00