



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-641-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1999-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1999-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 Medtronic, nombre descriptivo Set Introdutor de catéter percutáneo y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-41983021-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2142-609”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Set Introdutor de catéter percutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introdutores de Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria o para el cambio de dispositivos intravasculares.

Modelo/s: 653311 Dilatador Input PS, 5F, 11 cm; 663311 Dilatador Input PS, 6F, 11cm; 663323 Dilatador Input PS, 6F, 23cm; 673311 Dilatador Input PS, 7F, 11cm; 673323 Dilatador Input PS, 7F, 23cm ; 683311 Dilatador Input PS, 8F, 11cm; 683323 Dilatador Input PS, 8F, 23cm; 693311 Dilatador Input PS, 9F, 11cm; 693323 Dilatador Input PS, 9F, 23cm; 050A11 5F, 11 cm, Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja; 050A12 5F, 11 cm, Vaina p/Introducción y Dilatador; 060A11 6F, 11 cm, Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja; 060A12 6F, 11 cm, Vaina p/Introducción y Dilatador; 070A11 7F, 11 cm, Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja; 070A12 7F, 11 cm, Vaina p/Introducción y Dilatador; 080A11 8F, 11 cm, Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja; 080A12 8F, 11 cm, Vaina p/Introducción y Dilatador; 205211 Obturador Input PS 5F, 11 cm; 206211 Obturador Input PS, 6F, 11 cm; 206223 Obturador Input PS, 6F, 23 cm; 207211 Obturador Input PS, 7F, 11 cm; 207223 Obturador Input PS, 7F, 23 cm; 208211 Obturador Input PS, 8F, 11 cm; 208223 Obturador Input PS, 8F, 23 cm; 209211

Obturador Input PS, 9F, 11 cm; 209223 Obturador Input PS, 9F, 23 cm; 050011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 5F, 11cm; 090011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 9F, 11cm; 090023 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Obturador 9F, 23cm;

553311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador, Cable & Aguja 5F, 11cm; 593311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador, Cable & Aguja 9F, 11cm; 853311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 5F, 11cm; 893311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 9F, 11cm; 060011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 6F, 11cm; 060023 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Obturador 6F, 23cm; 563311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador, Cable & Aguja 6F, 11cm; 863311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 6F, 11cm; 070011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 7F, 11cm; 070023 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Obturador 7F, 23cm; 573311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 7F, 11cm; 873311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 7F, 11 cm; 080011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 8F, 11cm; 080023 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Obturador 8F, 23cm; 583311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador, Cable & Aguja 8F, 11cm; 883311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 8F, 11cm

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Por unidad y por 5 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Availmed S.A. de C.V.
- 3) Medtronic Vascular.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Ave. Paseo Reforma N° 8950, Interior C1, E2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, México.
- 3) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-1999-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 17:50:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117584
Date: 2018.10.02 17:50:40 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por :

Nombre y dirección del fabricante 1:

MEDTRONIC INC

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Nombre y dirección del fabricante 2:

Avallmed S.A. de C.V.

Ave, Paseo Reforma N° 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (local A, B, C, G, H) G2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, MEXICO y/o

Nombre y dirección del fabricante 3:

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos de America.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguillas, Provincia de Buenos Aires.

Marca:

Medtronic

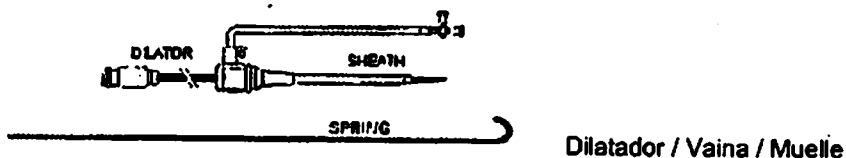
Modelo:

INPUT® PS

Set Introdutor para catéter percutáneo

Medida

← cm → Longitud utilizable



CONTENIDO: 1 y 5 sets introdutor para catéter percutáneo.

← ↑ Diámetro externo máximo de la guía (mm) **COATING** Revestimiento: Hydro/Pel


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

Página 2 al 3

11



LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno



DEHP Contiene ftalato (DEHP)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-609


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Nombre y dirección del fabricante 1:

MEDTRONIC INC

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o

Nombre y dirección del fabricante 2:

Availmed S.A. de C.V.

Ave, Paseo Reforma N° 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (local A, B, C, G, H) G2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, MEXICO y/o.

Nombre y dirección del fabricante 3:

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos de America.

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**

Domicilio Fiscal/Comercial/Legal: Vedia 3616 - 2do piso, CABA, (C1430DAH), Argentina.

Teléfono: 5789-8500

E-mail: dtecnica.ar@covidien.com

Deposito: Estados Unidos 5180, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

Marca:

Medtronic

Modelos:

INPUT® PS

Set Introdutor para catéter percutáneo

CONTENIDO: 1 y 5 sets introdutor para catéter percutáneo.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Esterilizado por óxido de etileno

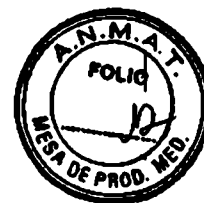
DT: Silvana Muzzolini, Farmacéutica M.P.: 14457

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2142-609

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apederada
Covidien Argentina S.A.

Página 2 al 7

F



DESCRIPCIÓN:

El set Introdutor para catéter percutáneo está compuesto por una vaina, un dilatador y una guía. Este set también puede contener un obturador que debe quedar colocado después de la ACTP. La vaina puede estar recubierta para facilitar su inserción.

Obturador introductor Medtronic®: El obturador introductor está compuesto por un cuerpo de plástico macizo con punta distal ahusada y un tapón luer lock macho en el extremo proximal.

El obturador introductor debe insertarse en la vaina del introductor percutáneo en caso de que se retrase la inserción de un electrodo de estimulación temporal transvenoso o un catéter intravascular o se retiren los mismos. El obturador ayuda a mantener la patencia de la vaina y protege la válvula hemostática de la contaminación externa.

El obturador debe ser de medio a un tamaño French inferior que la vaina, a fin de permitir la infusión después del procedimiento y el control de la presión a través del brazo lateral.

INDICACIONES:

Los introductores percutáneos se utilizan para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria. Se recomienda el uso de los introductores percutáneos para la introducción percutánea inicial o para el cambio de dispositivos intravasculares.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO:

1. Limpie y cubra la piel como corresponda para una punción percutánea normal.
2. Inyecte el anestésico local como desee.
3. Inserte una aguja de punción pequeña en el vaso.
4. Retire el estilete interno para que la sangre fluya libremente.
5. Inserte en el vaso un alambre guía corto, con el extremo flexible primero, a través de la cánula.
6. Retire la cánula del alambre guía. Presione en el punto de punción después de retirar la cánula y antes de insertar el catéter.
7. Purgue el introductor con una solución salina estéril. Antes de la inserción, humedezca bien la superficie externa de la vaina para activar el recubrimiento (si procede). Monte y bloquee el dilatador y la vaina, e insérteles a través del alambre guía en el vaso.
8. Retire lentamente el dilatador y el alambre guía juntos, dejando la vaina externa en el vaso.
9. Conecte una jeringa a la llave de paso. Aspire lentamente todo el aire del introductor. Conecte una línea de solución anticoagulante a la llave de paso. Inserte el dispositivo intravascular a través de la vaina y en el interior del vaso.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



10. Inserte y bloquee el obturador (según modelo) al terminar el procedimiento, para añadir soporte a la vaina interna. El obturador debe ser media o una unidad french más pequeño que la vaina para permitir la infusión posterior al procedimiento y el control de la presión en el brazo.

Instrucciones de uso del obturador:

1. Inspeccione la integridad y adecuación del obturador antes de usado (compruebe que el tapón esté firmemente unido al cuerpo del obturador).
2. Conecte una jeringa a la llave de paso del introductor. Aspire lentamente desde el introductor para eliminar el aire y los depósitos de fibrina que pudieran haberse acumulado. Purgue el introductor de sangre utilizando una solución intravenosa estéril. Dependiendo del uso previsto, purgue el introductor con una solución heparinizada diluida y deje un sello de heparina o bien conecte una infusión intravenosa.
3. Inserte el obturador en el introductor Medtronic.
4. Asegure el conector proximal del obturador mediante un leve movimiento de giro. Tras insertar el obturador en el introductor Medtronic, apriete el adaptador/oclusor del introductor girándolo levemente.
5. Antes de retirar el obturador, aspire en la llave de paso del brazo lateral del introductor para retirar la fibrina que pudiera haberse acumulado. Después, mientras mantiene estable el extremo proximal del introductor, libere el conector luer del obturador y retírelo lentamente del introductor.
Para separar el obturador del introductor Medtronic, afloje primero el adaptador/oclusor del introductor girándolo levemente. Si retira el obturador con demasiada rapidez, puede provocar un alineamiento incorrecto de la válvula hemostática del introductor.
Para corregirlo: Inserte la punta del obturador en el conector del introductor y golpee ligeramente el conjunto de la válvula.
6. Inserte el electrodo de estimulación temporal o el catéter intravascular siguiendo las indicaciones del fabricante.

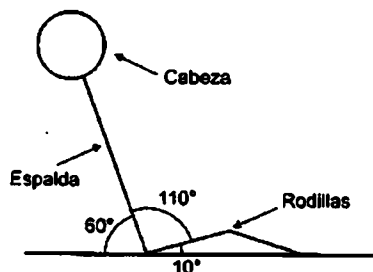
CONTRAINDICACIONES:

Después del procedimiento, el paciente debe estar colocado en una postura cuyo ángulo no supere los 60 grados (vea el diagrama siguiente). Debe insertarse un obturador introductor en la vaina antes de que se sienta el paciente. Los tamaños indicados en la tabla siguiente se excluyen de la posibilidad de adoptar, con la vaina/obturador insertado, la posición sentada hasta 60 grados.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
ApoDERADA
Covidien Argentina S.A. Página 4 al 7




Diámetro (F = French)	Longitudes excluidas (cm)
4	7, 11, 23
5	7
6	7
7	7
8	7
9	7
10	7, 11, 23
11	7, 11, 23



ADVERTENCIAS:

- Puede usarse únicamente con un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y reesterilización puede afectar características esenciales del material y el diseño y ocasionar la falla del dispositivo.
- Puede ser necesaria una predilatación al introducir un sistema de vaina/dilatador a través de tejido cicatrizado.
- Para introducir un catéter de balón a través del introductor percutáneo, consulte en las instrucciones del fabricante del catéter el tamaño recomendado para el introductor y compare el diámetro interno de la vaina con el diámetro externo del balón. En general, el set de introductor elegido será una o dos unidades french mayor que el tamaño french del catéter de balón.
- Los introductores incluyen un dispositivo de cierre en el extremo proximal para reducir al mínimo la pérdida de sangre durante la introducción de un dispositivo intravascular un tamaño más pequeño. Se producirá una pérdida de sangre mayor si se sobrepasa este límite.
- Los introductores están diseñados para admitir catéteres del mismo tamaño french o una unidad más pequeños que la vaina. El usuario deberá elegir catéteres que estén marcados con el tamaño french real. Se utilizarán introductores de un tamaño french más grande para los catéteres que superen el tamaño french indicado en la etiqueta.


Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apederada
Covidien Argentina S.A.



- Es necesario un goteo continuo con presión a través del acceso lateral cuando se deja el introductor en el vaso sanguíneo. También se recomienda la aspiración al retirar el dispositivo intravascular o el dilatador para eliminar cualquier depósito de fibrina que pudiera haberse acumulado dentro de la punta de la vaina o sobre la misma.
- Las vainas y los dilatadores de los introductores no deben intercambiarse a menos que tengan el mismo número de catálogo.
- Excepto los tamaños excluidos y que se indican a continuación, el introductor permite al paciente colocarse en un ángulo de hasta 60 grados, con el obturador insertado, después del procedimiento (se excluyen, para las longitudes de 11 y 23 cm, los tamaños 4 F, 10 F y 11 F, así como todos los tamaños french para los 7 cm de longitud).
- En aquellos casos en los que se usen una vaina lateral arterial y otra venosa, ambas deben permitir que el paciente se siente.
- No vuelva a poner el alambre guía en la cánula si esta es de metal, ya que podría romper el alambre guía. Retire primero la cánula.
- Haga avanzar al mismo tiempo la vaina y el dilatador con un movimiento giratorio para evitar daños en la vaina.
- Cuando utilice un segundo introductor cerca del primero, tenga cuidado al insertar la aguja para no dañar al primer introductor.
- No haga avanzar ni retire el introductor o el alambre guía si detecta resistencia. Determine primero la causa.
- Las vainas de los introductores percutáneos no deben quedar aplicadas sin el soporte interno de un catéter, electrodo, dilatador u obturador. Si el paciente va a sentarse, deberá colocarse un obturador dentro del introductor.
- La extracción rápida del catéter interno puede provocar un alineamiento incorrecto del dispositivo de cierre, lo cual hará que la sangre fluya a través de la válvula. Para corregirlo, inserte la punta del catéter en el adaptador proximal de la vaina. Golpee ligeramente la unidad de la vaina.
- Se ha observado una respuesta anafiláctica al introductor recubierto poco después de la introducción del dispositivo en el organismo del paciente. La asociación de la respuesta con el introductor se confirmó mediante una prueba de contacto dérmico después del procedimiento. Si se produce respuesta anafiláctica deberá retirarse el introductor e iniciarse el tratamiento anafiláctico adecuado.

Nota: Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe valorar los beneficios médicos del uso del producto con respecto a los inconvenientes de la exposición al ftalato de niños y embarazadas o de enfermeras.

PRECAUCIONES:

- Debido a la presencia de DEHP (di-2-etilexil ftalato) en el tubo del brazo lateral de este dispositivo, no se recomienda utilizarlo con menores y mujeres embarazadas o que estén amamantando.
- Los introductores percutáneos deben ser usados por un médico que conozca las técnicas de la cateterización vascular o bajo su supervisión.
- Inspeccione todos los componentes antes de usarlos.
- Estos introductores se entregan esterilizados y son no pirogénicos. No los utilice si el paquete está abierto o dañado.
- No apriete excesivamente, ya que podría provocar daños en los conectores luer del obturador o del introductor.
- Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Deberá manipularse y desecharse conforme a las prácticas médicas aceptadas y respetando las leyes locales correspondientes.

Nota: Debido a la presencia de ftalatos en el producto, el médico debe valorar los beneficios médicos del uso del producto con respecto a los inconvenientes de la exposición al ftalato de niños y embarazadas o de enfermeras.



A large, stylized handwritten signature.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41983021-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1999-18-5TM

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.28 15:13:24 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.28 15:13:25 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Población
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1999-18-5

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

Nombre descriptivo: Set Introdutor de catéter percutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 - Introdutores de Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria o para el cambio de dispositivos intravasculares.

Modelo/s: 653311 Dilatador Input PS, 5F, 11 cm; 663311 Dilatador Input PS, 6F, 11cm; 663323 Dilatador Input PS, 6F, 23cm; 673311 Dilatador Input PS, 7F, 11cm; 673323 Dilatador Input PS, 7F, 23cm; 683311 Dilatador Input PS, 8F, 11cm; 683323 Dilatador Input PS, 8F, 23cm; 693311 Dilatador Input PS, 9F, 11cm; 693323 Dilatador Input PS, 9F, 23cm; 050A11 5F, 11 cm, Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja; 050A12 5F, 11 cm, Vaina

||

p/Introducción y Dilatador; 060A11 6F, 11 cm, Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja; 060A12 6F, 11 cm, Vaina p/Introducción y Dilatador; 070A11 7F, 11 cm, Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja; 070A12 7F, 11 cm, Vaina p/Introducción y Dilatador; 080A11 8F, 11 cm, Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja; 080A12 8F, 11 cm, Vaina p/Introducción y Dilatador; 205211 Obturador Input PS 5F, 11 cm; 206211 Obturador Input PS, 6F, 11 cm; 206223 Obturador Input PS, 6F, 23 cm; 207211 Obturador Input PS, 7F, 11 cm; 207223 Obturador Input PS, 7F, 23 cm; 208211 Obturador Input PS, 8F, 11 cm; 208223 Obturador Input PS, 8F, 23 cm; 209211 Obturador Input PS, 9F, 11 cm; 209223 Obturador Input PS, 9F, 23 cm; 050011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 5F, 11cm; 090011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 9F, 11cm; 090023 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Obturador 9F, 23cm; 553311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador, Cable & Aguja 5F, 11cm; 593311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador, Cable & Aguja 9F, 11cm; 853311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 5F, 11cm; 893311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 9F, 11cm; 060011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 6F, 11cm; 060023 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Obturador 6F, 23cm; 563311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador, Cable & Aguja 6F, 11cm; 863311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 6F, 11cm; 070011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 7F, 11cm; 070023 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Obturador 7F, 23cm; 573311 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 7F, 11cm; 873311 Vaina p/Introducción Input PS & Dilatador 7F, 11 cm; 080011 Vaina p/Introducción Input PS, Dilatador & Cable 8F, 11cm; 080023 Vaina

h



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

p/Introducción Input PS, Dilatador & Obturador 8F, 23cm; 583311 Vaina

p/Introducción Input PS, Dilatador, Cable & Aguja 8F, 11cm; 883311 Vaina

p/Introducción Input PS & Dilatador 8F, 11cm

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Por unidad y por 5 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medtronic, Inc.
- 2) Availmed S.A. de C.V.
- 3) Medtronic Vascular.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
- 2) Ave. Paseo Reforma N° 8950, Interior C1, E2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, México.
- 3) 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-609, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1999-18-5

Disposición N°

0641

02 OCT. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.