



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 656-26#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 656-26 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3979/2011 de fecha 06 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp N°3154/12; 4920/15; 0172/17; 7368/18; 2121/19, N° rev: 656-26#0001 y N° rev: 656-26#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Inyector de medios de contraste OPTISTAR ELITE MR 814001 Optistar Elite Sistema inyector modelo base 814002 Optistar Elite Sistema inyector montaje móvil 814004 Sistema inyector Optistar Elite 814004C Sistema inyector Optistar Elite ACCESORIOS DESCARTABLES: 601195 Tubo de extensión enrollado 152 cm (60")	Inyector de medios de contraste OPTISTAR ELITE MR 814001 Optistar Elite Sistema inyector modelo base 814002 Optistar Elite Sistema inyector montaje móvil 814004 Sistema inyector Optistar Elite M5200 Optistar Elite Montaje de pedestal M5300 Optistar Elite Montaje móvil M5400 Optistar Elite MRI Suspensión en cielorraso M5600 Optistar Elite Sistema de suministro de contraste MR - Soporte remoto M5700 Optistar Elite Sistema de suministro de contraste MR - Suspensión en cielorraso M5800 Optistar Elite Sistema de suministro de

	<p>801106 Tubo en Y Optistar - Válvula de retención simple-152 cm (60")</p> <p>801107 Tubo en Y Optistar - Válvula de retención simple-229 cm (90")</p> <p>801800 Optistar Jeringa MR 60/60/90 multipack</p> <p>801801 Optistar Jeringa MR – Aguja de flujo lateral 60 ml</p>	<p>contraste MR – Montaje movil.</p>
<p>Nombre del fabricante</p>	<p>Titular y Elaborador para todos los componentes del equipo Liebel–Flarsheim Company LLC</p> <p>Accesorios Descartables GW Plastics Inc. Tucson 801800 Optistar Jeringa MR 60/60/90 multipack 801801 Optistar Jeringa MR – Aguja de flujo lateral 60 ml</p> <p>Catheter Research Inc. 601195 Tubo de extensión helicoidal 152 cm (60") 801106 Tubo en Y Optistar - Válvula de retención simple-152 cm (60") 801107 Tubo en Y Optistar - Válvula de retención simple-229 cm (90")</p>	<p>GUERBET LIEBEL–FLARSHEIM COMPANY LLC</p>
<p>Lugar de elaboración</p>	<p>Liebel–Flarsheim Company LLC 2111 East Galbraith Road. Cincinnati, Ohio 45237, Estados Unidos</p> <p>GW Plastics, Inc. 2901 East Valencia Road, Tucson, AZ 85706, Estados Unidos.</p> <p>Catheter Research, Inc. 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278, Estados Unidos.</p> <p>Edificio 22-23 D, Zona Franca Parque Industrial Zeta Cartago, Cartago 30106,</p>	<p>GUERBET 15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia</p> <p>LIEBEL–FLARSHEIM COMPANY LLC 2111 East Galbraith Road. Cincinnati, OH 45237-1640 Estados Unidos</p>

	Costa Rica	
Forma de presentación	Inyector: Unitaria Tubos : 1, 50 y 100 unidades Jeringas : 1 y 50 unidades	Unitaria
Período de vida útil	Inyector: 10 años Jeringas y tubos : 3 años	10 años
Método de Esterilización	Inyector: N/A Jeringas: Óxido de etileno	N/A

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inyectores de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-968 – Inyectores de medios de contraste

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: .

Inyección de medio de contraste paramagnético y soluciones de lavado durante la realización de estudios por RM.

Modelos: Inyector de medios de contraste OPTISTAR ELITE MR

814001 Optistar Elite Sistema inyector modelo base

814002 Optistar Elite Sistema inyector montaje móvil

814004 Sistema inyector Optistar Elite

M5200 Optistar Elite Montaje de pedestal

M5300 Optistar Elite Montaje móvil

M5400 Optistar Elite MRI Suspensión en cielorraso

M5600 Optistar Elite Sistema de suministro de contraste MR - Soporte remoto

M5700 Optistar Elite Sistema de suministro de contraste MR - Suspensión en cielorraso

M5800 Optistar Elite Sistema de suministro de contraste MR – Montaje movil.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: GUERBET

LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC

Lugar de elaboración: GUERBET

15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC

2111 East Galbraith Road.

Cincinnati, OH 45237-1640 Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 diciembre 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 16 diciembre 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 45007