



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 310-155#0002

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 BIOSUD S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 310-155 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4039/21 de fecha 07 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 310-155#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El Catéter Angiográfico Hidrofílico está diseñado para su uso en procedimientos de angiografía. Entrega medios de contraste o agente terapéuticos a sitios seleccionados en el sistema vascular. También se usa para liderar una guía o un catéter en el sitio de destino.	El catéter angiográfico hidrofílico Angiopointer™ es aplicable a enfermedades coronarias y vasculares periféricas durante procedimientos diagnósticos o intervencionistas.
Rótulos y/o instrucciones de uso	CONTRAINDICACIONES: Infección activa. Una reacción alérgica grave al medio de contraste. Disfunción renal. Una insuficiencia cardíaca grave Una arritmia grave	DESCRIPCIÓN: El catéter angiográfico hidrofílico Angiopointer™ está compuesto por un eje, una punta, un alivio de tensión y un conector. El eje proximal del catéter tiene una estructura de tres capas, con una capa interna y externa de polímero y una capa

	<p>Una enfermedad grave distinta de la enfermedad coronaria Un grave desequilibrio de electrolitos séricos Embarazo</p> <p>ADVERTENCIAS: Antes de la inyección de medio de contraste, verifique que el catéter se doble y / o torsión, así como la oclusión causada por la coagulación de la sangre (los procedimientos de angiografía en las circunstancias de la oclusión del catéter pueden ralentizar la velocidad de inyección y causar la rotura y / o fractura del catéter). Dentro del sistema vascular, el catéter siempre debe llenarse con medio de contraste o solución de lavado, prevenir o reducir la condensación y la formación de burbujas de aire. La heparinización sistémica debe ser considerada. Haga avanzar y / o apriete el catéter con una guía. Excesivo avance y / o torque sin una guía puede resultar en la oclusión del catéter se dobla, lo que lleva a la rotura del catéter o al fallo retirar. Manipular el catéter con cuidado para evitar el daño de vasos, como disección, perforación y ruptura. Nunca avance ni retire el catéter contra resistencia, hasta la causa de la resistencia se determina mediante fluoroscopia. No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este dispositivo. Reutilizar, el reprocesamiento y la reesterilización pueden causar la falla del dispositivo y resultar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Reutilización, reprocesamiento y la reesterilización también puede causar infección al paciente o</p>	<p>intermedia de malla metálica, lo que garantiza una excelente resistencia a las torceduras y un buen control del torque. El eje distal del catéter tiene una estructura de una sola capa. La superficie del eje del catéter tiene un recubrimiento hidrofílico, lo que podría reducir el coeficiente de fricción después del lavado con solución salina heparinizada. El diagrama de la estructura del catéter angiográfico hidrofílico se muestra en la figura 1. Además, la serie PIG de catéteres angiográficos hidrofílicos está equipada con un enderezador, que se utiliza para ayudar al catéter a entrar en el conector de la vaina.</p> <p>USO PREVISTO: El catéter angiográfico hidrofílico Angiopointer™ está diseñado para su uso en procedimientos intervencionistas coronarios y vasculares periféricos para administrar medio de contraste, guías o catéteres en lugares seleccionados del sistema vascular.</p> <p>POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA Y AFECCIONES MÉDICAS QUE SE VAN A DIAGNOSTICAR/TRATAR/MONITORIZAR: El catéter angiográfico hidrofílico Angiopointer™ está destinado a adultos. Las afecciones médicas que se van a diagnosticar/tratar son enfermedades coronarias y vasculares periféricas.</p> <p>BENEFICIOS CLÍNICOS: El catéter angiográfico hidrofílico Angiopointer™ ayuda a administrar medio de contraste, guías o catéteres en lugares seleccionados del sistema vascular durante procedimientos intervencionistas, lo que puede beneficiar al diagnóstico y tratamiento de enfermedades vasculares coronarias y periféricas.</p> <p>CONTRAINDICACIONES: Infección activa Reacción alérgica grave al medio de contraste Disfunción renal Insuficiencia cardíaca grave</p>
--	---	---

	<p>Infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. Contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.</p> <p>Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con política hospitalaria, administrativa y / o del gobierno local.</p> <p>PRECAUCIONES</p> <p>La presión de inyección no debe exceder el máximo nominal presión de rotura. Si la presión supera la explosión nominal máxima puede provocar la rotura del catéter y dañar al paciente. Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.</p> <p>No cambie el dispositivo.</p> <p>Revise cuidadosamente el catéter. Verifique el tamaño, la forma y condición del catéter como adecuado para el procedimiento específico.</p> <p>Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos entrenados en las técnicas y procedimientos percutáneas e intravasculares. La operación específica puede realizar los ajustes necesarios según las características de la anatomía de cada paciente y la habilidad del doctor.</p> <p>No lo use si el paquete está dañado o el catéter está doblado o dañado.</p> <p>COMPLICACIONES:</p> <p>El cateterismo puede estar acompañado por, pero está limitado a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Embolia u obstrucción arterial Diseción arterial Lesión arterial Infarto agudo de miocardio Angia de pecho inestable 	<p>Arritmia grave</p> <p>Desequilibrio electrolítico sérico grave</p> <p>Contraindicaciones para la anticoagulación sistémica</p> <p>Embarazo</p> <p>Intervención neurovascular</p> <p>ADVERTENCIAS:</p> <p>Antes de inyectar el medio de contraste, compruebe que el catéter no esté doblado ni retorcido, y que no haya oclusión causada por coágulos sanguíneos (los procedimientos de angiografía en circunstancias de oclusión del catéter pueden ralentizar la velocidad de inyección y provocar la rotura o fractura del catéter).</p> <p>Dentro del sistema vascular, el catéter debe estar siempre lleno de medio de contraste o solución de lavado, lo que evita o reduce la condensación y la formación de embolias por burbujas de aire. Se debe considerar la heparinización sistémica.</p> <p>Avance y/o gire el catéter con una guía. Un avance y/o giro excesivos sin una guía pueden provocar la oclusión del catéter, lo que puede dar lugar a la rotura del catéter y/o a la imposibilidad de retirarlo.</p> <p>Manipule el catéter con cuidado para evitar daños en los vasos, como disección, perforación y rotura.</p> <p>Nunca avance ni retire el catéter contra resistencia, hasta que se determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia.</p> <p>No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización pueden provocar el fallo del dispositivo y causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización también pueden causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones,</p>
--	--	---

	<p>Falso aneurisma Fibrilación / arritmia ventricular Perforación de arteria Fístula arteriovenosa Espasmo Trombosis vascular Embolia distal Infección y dolor en el lugar de la punción. Hematoma Bradycardia Hemorragia</p> <p>ALMACENAMIENTO El Catéter Angiográfico Hidrofílico debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco.</p>	<p>enfermedades o la muerte del paciente.</p> <p>Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las normas del hospital, administrativa y/o del gobierno local.</p> <p>PRECAUCIONES: La presión de inyección no debe superar la presión de rotura nominal máxima. Una presión superior a la presión de rotura nominal máxima puede provocar la rotura del catéter y daños al paciente.</p> <p>No intente remodelar la curva del catéter.</p> <p>Compruebe cuidadosamente el catéter. Verifique que el tamaño, la forma y el estado del catéter sean adecuados para el procedimiento específico.</p> <p>Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con formación exhaustiva en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.</p> <p>Seleccione el catéter con la forma y el tamaño óptimos de la punta, teniendo en cuenta el lugar en el que se va a introducir, así como la anatomía del paciente.</p> <p>No lo utilice si el envase está dañado o si el catéter está doblado o dañado.</p> <p>MEDIDAS PREVENTIVAS: Realizar una prueba de alergia al medio de contraste antes del tratamiento intervencionista, excluyendo la posibilidad de alergias.</p> <p>Comprobar la integridad y estabilidad del catéter antes de su uso. Comprobar cuidadosamente el catéter en correspondencia con el envase y la etiqueta.</p> <p>La preparación de todos los accesorios antes de su uso debe cumplir con la guía del fabricante.</p> <p>Antes de introducir el catéter en la luz del</p>
--	--	---

		<p>vaso, irrigue la luz del catéter inyectando solución salina con heparina para eliminar las burbujas de aire. Profilaxis con heparina en pacientes de alto riesgo. Postoperatorio con heparina de bajo peso molecular y warfarina. Lavado intraoperatorio del catéter con solución salina heparinizada.</p> <p>Verifique que la luz del catéter no esté obstruida cuando esté listo para la inyección. El catéter angiográfico hidrófilo solo debe manipularse bajo fluoroscopia.</p> <p>COMPLICACIONES: El cateterismo puede ir acompañado de, entre otras, las siguientes complicaciones: Traumatismo vascular (por ejemplo, espasmo/lesión/disección/perforación arterial) Infección y dolor en el lugar de la punción Hemorragia/hematoma Fístula arteriovenosa Aneurisma falso Trombosis Embolización u obstrucción Fibrilación ventricular/arritmia Bradicardia Infarto agudo de miocardio Angina de pecho inestable</p> <p>ALMACENAMIENTO: Evite la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas o humedad durante el transporte o almacenamiento.</p>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Angiográfico Hidrofílico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APT Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter angiográfico hidrofílico Angiopointer™ es aplicable a enfermedades coronarias y vasculares periféricas durante procedimientos diagnósticos o intervencionistas.

Modelos: Catéter angiográfico hidrofílico Angiopointer™:

11410001, 11410002, 11413003, 11410004, 11410005, 11410006, 11413007, 11410008, 11410009, 11410010, 11411011, 11411012, 11413013, 11413014, 11411015, 11413016, 11411017, 11410018, 11410019, 11410020, 11410021, 11410022, 11410023, 11410024,

11410025, 11410026, 11408027, 11408028, 11408029, 11408030, 11408031, 11408032, 11410033, 11410034, 11410035, 11410036, 11410037, 11408038, 11410039, 7740100005, 7740080003, 7740080004, 7740120009, 7740120010, 7740110021, 7740110031, 7740130032, 7740130037, 7740110041, 7740130042, 7740100044, 7740110045, 7740100050, 7740125052, 7740125053, 7740100058, 7740100059, 7740125060, 7740125061, 11410065, 11410066, 11412567, 11412568, 7740100090, 7740100092, 7740100094, 7740100100, 7740125102, 7740100108, 7740125110, 7740100116, 7740125118, 7740065129, 7740065130, 7740080120, 7740100121, 7740080126, 7740100140, 7740125141, 7740070148, 7740100150, 7740100152, 7740080153, 7740130156, 7740130159, 7740130162, 7740130165, 7740100166, 7740130168, 7740130171, 7740130177, 7740100178, 7740130180, 11410040, 11411041, 11510001, 11510002, 11513003, 11510004, 11510005, 11510006, 11513007, 11510008, 11510009, 11510010, 11511011, 11511012, 11513013, 11511014, 11511015, 11513016, 11511017, 11511018, 11510019, 11510020, 11510021, 11510022, 11510023, 11510024, 11510025, 11510026, 11510027, 11508028, 11508029, 11508030, 11508031, 11508032, 11508033, 11510034, 11510035, 11510036, 11510037, 11510038, 11508039, 7750080003, 7750080004, 7750100005, 7750100006, 7750120009, 7750120010, 7750130022, 7750130032, 7750130037, 7750110041, 7750130042, 7750100044, 7750110045, 7750100050, 7750125052, 7750125053, 7750100058, 7750100059, 7750125060, 7750125061, 11510065, 11510066, 11512567, 11512568, 7750100090, 7750100092, 7750100094, 7750100100, 7750125102, 7750100108, 7750125110, 7750100116, 7750125118, 7750065129, 7750065130, 7750080120, 7750100121, 7750080126, 7750100140, 7750125141, 7750070148, 7750100150, 7750100152, 7750080153, 7750130156, 7750130159, 7750130162, 7750130165, 7750100166, 7750130168, 7750130171, 7750130177, 7750100178, 7750130180, 11510040, 11511041, 11610001, 11610002, 11613003, 11610004, 11610005, 11610006, 11613007, 11610008, 11610009, 11610010, 11611011, 11611012, 11613013, 11611014, 11611015, 11613016, 11611017, 11611018, 11610019, 11610020, 11610021, 11610022, 11610023, 11610024, 11610025, 11610026, 11610027, 11608028, 11608029, 11608030, 11608031, 11608032, 11608033, 11608034, 11608035, 11608036, 11608037, 11608038, 11608039, 760080003, 7760080004, 7760100005, 7760100006, 7760120009, 7760120010, 7760130022, 7760130032, 7760130037, 7760110041, 7760130042, 7760100044, 7760110045, 7760100050, 7760125052, 7760125053, 7760100058, 7760100059, 7760125060, 7760125061, 11610065, 11610066, 11612567, 11612568, 7760100090, 7760100092, 7760100094, 7760100100, 7760125102, 7760100108, 7760125110, 7760100116, 7760125118, 7760065129, 7760065130, 7760080120, 7760100121, 7760080126, 7760100134, 7760100136, 7760100137, 7760100138, 7760100139, 7760100140, 7760125141, 7760070148, 7760100150, 7760100152, 7760080153, 7760130156, 7760130159, 7760130162, 7760130165, 7760100166, 7760130168, 7760130171, 7760130177, 7760100178, 7760130180, 11610040, 11611041

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 biotecnológico: NA

Forma de presentación: Caja x 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: APT Medical Inc.

Lugar de elaboración: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Ciudad de Xiangxiang, Hunan 411400, China

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 enero 2026.

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: 26 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75110