



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000530-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000530-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL ; 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: 646-110

Nombre descriptivo: Kit de Catéter Venoso Central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16615 KIT Cateter Venoso Central

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

Modelos:

Catéteres de lumen único:

MMCVCBJ1-14-15

MMCVCBJ1-14-20

MMCVCBJ1-14-30
MMCVCBJ1-16-15
MMCVCBJ1-16-20
MMCVCBJ 1-16-30
MMCVCBJ1-18-15
MMCVCBJ1-18-20
MMCVCBJ1-18-30
MMCVCBJ1-20-13
MMCVCBJ1-20-20
MMCVCBJ1-40-45
MMCVCBJ1-40-60
MMCVCBJ1-50-45
MMCVCBJ1-50-60

Catéteres de lumen doble

MMCVCBJ2-40-05
MMCVCBJ2-40-08
MMCVCBJ2-40-13
MMCVCBJ2-50-08
MMCVCBJ2-50-13
MMCVCBJ2-50-20
MMCVCBJ2-70-15
MMCVCBJ2-70-20
MMCVCBJ2-70-30
MMCVCBJ2-70-50
MMCVCBJ2-115-13
MMCVCBJ2-115-16
MMCVCBJ2-115-20

Catéteres de lumen triple:

MMCVCBJ3-55-08
MMCVCBJ3-55-13
MMCVCBJ3-70-15
MMCVCBJ3-70-20
MMCVCBJ 3-70-30

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de uno o varios lúmenes permiten el acceso venoso a la circulación central pediátrica y de adultos para la administración de medicamentos, toma de muestras de sangre y control de la presión. El uso común del kit de catéter venoso central incluye, entre otros: administrar medicamentos intravenosos durante un período prolongado (no más de 15 días), administrar rápidamente grandes cantidades de líquido o sangre, proporcionar sitios intravenosos adicionales cuando los pacientes carecen de sitios intravenosos periféricos utilizables, medir directamente la presión arterial en una vena grande o central, tomar muestras de sangre frecuentes (más de una vez al día), suministrar nutrición directamente a la sangre cuando no se pueden administrar alimentos o líquidos a través de la boca, el estómago o el intestino

Período de vida útil: 24 meses

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. Cada unidad de Kit de Catéter Venoso Central contiene: catéter venoso central desechable, cable guía, aguja introductora azul, dilatador de tejido, tapa para el sitio de inyección, gancho mariposa y abrazadera

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Beijing Target Medical Technologies, Inc

Lugar de elaboración:

No. 60 Shunren Rd., Shunyi District,
101300 Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 646-110 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000530-24-2

N° Identificador Trámite: 56117

AM