



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000296-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000296-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LAMA ACCESS S.R.L ; 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: 3061-2

Nombre descriptivo: Catéter central de inserción periférica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 Catéteres Centrales Venosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synergy CT PICC, Synergy-XS CT PICC, Synergy Pro PICC

Modelos:

Synergy-XS CT PICC

A14-03160

A14-03160-IR

A14-03160-N
A14-04260
A14-04260-IR
A14-04260-N
Synergy CT PICC
A14-04160
A14-04160-IR
A14-04160-N
A14-05160
A14-05160-IR
A14-05160-N
A14-05260
A14-05260-IR
A14-05260-N
A14-06260
A14-06260-IR
A14-06260-N
A14-06360
A14-06360-IR
A14-06360-N
Synergy Pro PICC
DM0102288/AMB
DM0102297/AMB
DM0102298/AMB
DM0102289/AMV
DM0102295/AMV
DM0102296/AMV
DM0102299/AMV
DM0102288/AMD
DM0102298/AMD
DM0102297/AMD
DM0102295/AMD
DM0102289/AMD
DM0102296/AMD
DM0102299/AMD
DM0102288/EPF
DM0102297/EPF
DM0102298/EPF
DM0102289/EPF
DM0102295/EPF
DM0102296/EPF
DM0102299/EPF

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter PICC está indicado para pacientes adultos en estado crítico en los que se requiere un acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para:

- Terapia intravenosa
- Infusión de vesicantes, irritantes, antibióticos y medicamentos
- Administración de nutrientes para la nutrición parenteral parcial o total
- Recogida frecuente de muestras de sangre
- Inyección de medios de contraste para exámenes de diagnóstico por imagen
- Monitorización de la presión venosa central

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 biológico: N/A

Forma de presentación: -Synergy CT PICC

Kit conteniendo: 1 Catéter PICC Synergy CT, 1-3 Válvula sin aguja, 1 Estilete de alambre trenzado con adaptador, 1 Aguja Introdutora de Seguridad, 1 Introdutor de Tearaway, 1 alambre guía, 1 jeringa 10ml, 1 Bisturí de seguridad, 1 Cinta métrica de papel, 1 Dispositivo de seguridad

-Synergy-XS CT PICC

Kit conteniendo: 1 Catéter PICC Synergy CT, 1-3 Válvula sin aguja, 1 Estilete de alambre trenzado con adaptador, 1 Aguja Introdutora de Seguridad, 1 Introdutor de Tearaway, 1 alambre guía, 1 jeringa 10ml, 1 Bisturí de seguridad, 1 Cinta métrica de papel, 1 Dispositivo de seguridad

-Synergy Pro PICC

Kit conteniendo: 1 Catéter PICC Synergy CT, 1-3 Válvula sin aguja, 1 Estilete de alambre trenzado con adaptador de puerto en T, 1 Aguja Introdutora de Seguridad, 1 Introdutor de Tearaway, 1 alambre guía, 1 jeringa 10ml, 1 Bisturí de seguridad, 1 Cinta métrica de papel, 1 Dispositivo de seguridad, 1 film transparente.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION.

Lugar de elaboración:

260 North Ace Yeager Court, Unit D, Salt Lake City, UT, EE.UU. 84116

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3061-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000296-26-9

Nº Identificador Trámite: 74880

AM

