



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003724-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003724-26-6

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: 3061-15

Nombre descriptivo: Cateter para hemodiálisis aguda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-022 Catéteres, para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Eagle Flow

Modelos:

Catéter de doble lumen para hemodiálisis aguda (Eagle Flow)

HMP-2-12-SSK

HMP-2-15-SSK

HMP-2-20-SSK

HMP-2-24-SSK

HMP-2-30-SSK

HMP-2-12-SCK

HMP-2-15-SCK
HMP-2-20-SCK
HMP-2-24-SCK
HMP-2-30-SCK
HMP-2-12-CSK
HMP-2-15-CSK
HMP-2-20-CSK
HMP-2-24-CSK
HMP-2-30-CSK

Catéter de triple lumen para hemodiálisis aguda (Eagle Flow)

HMP-3-12-SSK
HMP-3-15-SSK
HMP-3-20-SSK
HMP-3-24-SSK
HMP-3-30-SSK
HMP-3-12-SCK
HMP-3-15-SCK
HMP-3-20-SCK
HMP-3-24-SCK
HMP-3-30-SCK

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- El catéter de diálisis EAGLE FLOW está indicado para lograr un acceso vascular a corto plazo en la terapia de hemodiálisis y aféresis.
- Puede introducirse por vía percutánea y se coloca principalmente en la vena yugular interna de un paciente adulto.
- Otros posibles lugares de introducción incluyen la vena subclavia o femoral, según sea necesario.
- El catéter curvo EAGLE FLOW se introduce en la vena yugular interna.
- Este catéter está indicado para una duración inferior a treinta (30) días. En el caso de la colocación femoral, supervise estrechamente el estado del catéter.

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: Catéter de doble lumen para hemodiálisis aguda (Eagle Flow):

- Cada caja contiene un Cateter, un bisturí, dos tapones de inyección, una jeringa de 10ml, un paño estéril, cinco gasas, una aguja introductora 18G x 7cm, una guía 0.035'' x 60cm, una aguja 22G, un dilatador de vasos 12F x 15cm, una jeringa Raulerson de 5ml, un apósito para heridas.

Catéter de triple lumen para hemodiálisis aguda (Eagle Flow):

- Cada caja contiene un Cateter, un bisturí, 3 tapones de inyección, 3 tapones de punta, una jeringa de 10ml, un paño estéril, cinco gasas, una aguja introductora 18G x 7cm, una guía 0.035'' x 60cm, una aguja 22G, un dilatador de vasos 12F x 15cm, una jeringa Raulerson de 5ml, un apósito para heridas.

Método de esterilización: Oxido 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 3061-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003724-26-6

N° Identificador Trámite: 78234

AM