



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007592-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007592-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KFF S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca KFF nombre descriptivo Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia y nombre técnico 15-022 Catéteres para Hemodiálisis, de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-57196453-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1594-92", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1594-92

Nombre descriptivo: Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia

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

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

Modelos:

INNOVA LD

BLDP-XXYY (Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen recto de poliuretano)

BLDP-XXYY-C (Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen curvo de poliuretano)

BLDP-XXYY-S (Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen de

poliuretano variante extra)

BLDP-XXYY-AB (Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen de poliuretano variante extra)

BLDP-XXYY-A (Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen de poliuretano variante extra)

BLDP-XXYY-B (Kit de cateterización para hemodiálisis de larga permanencia con catéter doble lumen de poliuretano variante extra)

“XX” diámetro del catéter en [Fr]. Rango: de 6 a 14.5 Fr

“YY” longitud del catéter en [cm]. Rango: de 18 a 55 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está destinado para ser utilizado como acceso vascular para el tratamiento de hemodiálisis en pacientes que necesitan terapia renal de largo plazo.

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: Venta por unidad

BLDP-XXYY

BLDP-XXYY-C

BLDP-XXYY-S

BLDP-XXYY-AB

BLDP-XXYY-A

BLDP-XXYY-B

Todos los códigos incluyen:

1 Catéter doble lumen xx Fr por yy cm

1 Cono cubre catéter

1 Aguja introductora de 18G x 7 cm

1 Guía metálica punta en “J” (de acuerdo a la medida del catéter)

1 Estilete tunelizador angulado con punta

Dilatadores (de acuerdo a la medida del catéter)

2 Tapones intermitentes

1 Introdutor pelable (de acuerdo a la medida del catéter)

1 Apósito transparente (de acuerdo a la presentación)

1 Bisturí

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

KFF S.A.

Lugar de elaboración:

Espora 41/49/51 - (1872) Sarandí - Buenos Aires - Argentina

Expediente Nro: 1-0047-3110-007592-21-6

Nº Identificador Trámite: 34251

rl