



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003409-24-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003409-24-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sheikomed SRL 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Transonic nombre descriptivo Sistema de medición de flujo y nombre técnico Flujómetros , de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-121932803-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-103 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: 1959-103

Nombre descriptivo: Sistema de medición de flujo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11746- Flujómetros

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

Modelos:

Sistema FlowXL:

-Medidor Flow XL

Sondas de flujo para el Sistema FlowXL:

- Sondas de flujo carótida, reutilizables
- Sondas de flujo cerebrovascular, mango largo, reutilizables
- Sondas de flujo cerebrovascular, mango largo, descartables
- Sondas de flujo cerebrovascular, mango corto, reutilizables
- Sondas de flujo cerebrovascular, mango corto, descartables
- Sondas de flujo coronarias, reutilizables
- Sondas de flujo microvasculares, reutilizables
- Sondas de flujo vasculares, reutilizables

Sensores de flujo para el Sistema FlowXL:

- Sensores de flujo para tubos

Accesorios para el Sistema Flow XL:

- Montaje en poste FlowXL

Accesorios para el Sistema Flow XL:

- Carro/ Trolley móvil integrado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de medición de flujo Flow XL utiliza la tecnología de ultrasonidos por tiempo de tránsito para medir el flujo volumétrico de sangre y otros líquidos e informa de parámetros derivados como, entre otros, el índice de pulsatilidad, el porcentaje de llenado diastólico y la relación diastólica/sistólica durante intervenciones quirúrgicas o aplicaciones extracorpóreas.

Período de vida útil: La vida útil del equipo y los componentes no estériles abarca el período de tiempo durante el cual, al ser utilizado para el propósito propuesto por el fabricante, manejado con cuidado y mantenido de acuerdo con las recomendaciones indicadas en el envase, manual del usuario y/o de servicio, cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Estériles: 4 años.

Sondas de flujo reutilizables:

- Sondas de flujo carótida, 75 usos.
- Sondas de flujo cerebrovascular, mango largo, 16 usos.
- Sondas de flujo cerebrovascular, mango corto, 16 usos.
- Sondas de flujo coronarias, 75 usos.
- Sondas de flujo microvasculares, 50 usos.
- Sondas de flujo vasculares, 75 usos.

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: Envase unitario.

Método de esterilización: EO para Sonatas FlowXL Cerebrovasculares descartables.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante: Transonic Systems Inc.

Lugar de elaboración:

Dirección del fabricante: 34 Dutch Mill Road, Ithaca NY 14850, Estados Unidos.

1-0047-3110-003409-24-5

Nº Identificador Trámite: 58931

AM