



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 656-26#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Temis Lostaló S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 656-26 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3979/2011 de fecha 06 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3154/12; 4920/15; 0172/17; 7368/18 y 2121/19

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	OPTISTAR ELITE ACCESORIOS DESCARTABLES: 601195 Tubo de extensión helicoidal 152 cm (60") 801106 Optistar Tubo en Y Válvula de retención única 152 cm (60") 801107 Optistar Tubo en Y Válvula de retención única - 229 cm (90") 801800 Optistar Jeringa MR multipack 60/60/90 801801 Optistar Jeringa MR – Aguja de flujo lateral 60 ml	Inyector de medios de contraste OPTISTAR ELITE MR 814001 Optistar Elite Sistema inyector modelo base 814002 Optistar Elite Sistema inyector montaje móvil 814004 Sistema inyector Optistar Elite 814004C Sistema inyector Optistar Elite ACCESORIOS DESCARTABLES: 601195 Tubo de extensión enrollado 152 cm (60") 801106 Tubo en Y Optistar -Válvula de retención simple- 152 cm (60") 801107 Tubo en Y Optistar -Válvula de retención simple- 229 cm (90") 801800 Optistar Jeringa MR 60/60/90

		<p>multipack 801801 Optistar Jeringa MR – Aguja de flujo lateral 60 ml</p>
Nombre del fabricante	<p>Titular y elaborador para todos los componentes del equipo Liebel–Flarsheim Company LLC</p> <p>Accesorios descartables GW Plastics, Inc.</p> <p>Catheter Research Inc.</p> <p>Covidien</p>	<p>Titular y Elaborador para todos los componentes del equipo Liebel–Flarsheim Company LLC</p> <p>Accesorios Descartables GW Plastics Inc. Tucson 801800 Optistar Jeringa MR 60/60/90 multipack 801801 Optistar Jeringa MR – Aguja de flujo lateral 60 ml</p> <p>Catheter Research Inc. 601195 Tubo de extensión helicoidal 152 cm (60") 801106 Tubo en Y Optistar -Válvula de retención simple- 152 cm (60") 801107 Tubo en Y Optistar -Válvula de retención simple- 229 cm (90")</p>
Lugar de elaboración	<p>Liebel–Flarsheim Company LLC 2111 East Galbraith Rd. Cincinnati, OH, 84 Estados Unidos 45237</p> <p>GW Plastics, Inc. 2901 E Valencia Rd. Tucson, AZ, Estados Unidos 85706</p> <p>Catheter Research Inc. 6102 Victory Way, Indianápolis, IN, Estados Unidos 46278</p> <p>Covidien Avenue .Henequen N°1181, Park Industrial Salvacar, Ciudad Juárez, Chihuahua, México</p>	<p>Liebel–Flarsheim Company LLC 2111 East Galbraith Road. Cincinnati, Ohio 45237, Estados Unidos</p> <p>GW Plastics, Inc. 2901 East Valencia Road, Tucson, AZ 85706, Estados Unidos.</p> <p>Catheter Research, Inc. 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278, Estados Unidos.</p> <p>Edificio 22-23 D, Zona Franca Parque Industrial Zeta Cartago, Cartago 30106, Costa Rica</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inyectores de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-968 – Inyectores de medios de contraste

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Inyección de medio de contraste paramagnético y soluciones de lavado durante la realización de estudios por RM

Modelos: Inyector de medios de contraste OPTISTAR ELITE MR

814001 Optistar Elite Sistema inyector modelo base
814002 Optistar Elite Sistema inyector montaje móvil
814004 Sistema inyector Optistar Elite
814004C Sistema inyector Optistar Elite

ACCESORIOS DESCARTABLES:

601195 Tubo de extensión enrollado 152 cm (60")
801106 Tubo en Y Optistar -Válvula de retención simple- 152 cm (60")
801107 Tubo en Y Optistar -Válvula de retención simple- 229 cm (90")
801800 Optistar Jeringa MR 60/60/90 multipack
801801 Optistar Jeringa MR – Aguja de flujo lateral 60 ml

Período de vida útil: Inyector: 10 años
Jeringas y tubos : 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Inyector : 1 unidad
Tubos : 1, 50 y 100 unidades
Jeringas : 1 y 50 unidades

Método de esterilización: Inyector: N/A
Jeringas : Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Titular y Elaborador para todos los componentes del equipo
Liebel–Flarsheim Company LLC

Accesorios Descartables

GW Plastics Inc. Tucson
801800 Optistar Jeringa MR 60/60/90 multipack
801801 Optistar Jeringa MR – Aguja de flujo lateral 60 ml

Catheter Research Inc.

601195 Tubo de extensión helicoidal 152 cm (60")
801106 Tubo en Y Optistar -Válvula de retención simple- 152 cm (60")
801107 Tubo en Y Optistar -Válvula de retención simple- 229 cm (90")

Lugar de elaboración: Liebel–Flarsheim Company LLC
2111 East Galbraith Road.
Cincinnati, Ohio 45237, Estados Unidos

GW Plastics, Inc.
2901 East Valencia Road, Tucson, AZ 85706, Estados Unidos.

Catheter Research, Inc.
6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278, Estados Unidos.

Edificio 22-23 D, Zona Franca Parque Industrial Zeta Cartago, Cartago 30106, Costa Rica

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 mayo 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 11 mayo 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 29359