



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5944-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5944-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Latecba 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 la Dirección 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 Accoat, nombre descriptivo Alambre guía y nombre técnico Alambres guías, de acuerdo con lo solicitado por Latecba 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 N° IF-2019-65013089-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-459-88”, 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. 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Alambre guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 – Alambres guías.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Accoat.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El alambre guía de Accoat está indicado para uso general intravascular y coronario arterial para ayudar a la colocación selectiva de catéteres durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Modelo/s:

Seldinger punta recta

S-018-L

S-021-L

S-025-L

S-028-L

S-032-L

S-035-L

S-038-L

S-C-018-L

S-C-021-L

S-C-025-L

S-C-028-L

S-C-032-L

S-C-035-L

S-C-038-L

H-S-018-L

H-S-021-L

H-S-025-L

H-S-028-L

H-S-032-L

H-S-035-L

H-S-038-L

H-S-C-018-L

H-S-C-021-L

H-S-C-025-L

H-S-C-028-L

H-S-C-032-L

H-S-C-035-L

H-S-C-038-L

H-X-S-028-L

H-X-S-032-L

H-X-S-035-L

H-X-S-038-L

H-X-S-C-028-L

H-X-S-C-032-L

H-X-S-C-035-L

H-X-S-C-038-L

H-X-X-S-028-L

H-X-X-S-032-L

H-X-X-S-035-L

H-X-X-S-038-L

H-X-X-S-C-028-L

H-X-X-S-C-032-L

H-X-X-S-C-035-L

H-X-X-S-C-038-L

Seldinger Punta en J

Jr-018-L

Jr-021-L

Jr-025-L

Jr-028-L

Jr-032-L

Jr-035-L

Jr-038-L

Jr-C-018-L

Jr-C-021-L

Jr-C-025-L

Jr-C-028-L

Jr-C-032-L

Jr-C-035-L

Jr-C-038-L

H-Jr-018-L

H-Jr-021-L

H-Jr-025-L

H-Jr-028-L

H-Jr-032-L

H-Jr-035-L

H-Jr-038-L

H-Jr-C-018-L

H-Jr-C-021-L

H-Jr-C-025-L

H-Jr-C-028-L

H-Jr-C-032-L

H-Jr-C-035-L

H-Jr-C-038-L

H-X-Jr-028-L

H-X-Jr-032-L

H-X-Jr-035-L

H-X-Jr-038-L

H-X-Jr-C-028-L

H-X-Jr-C-032-L

H-X-Jr-C-035-L

H-X-Jr-C-038-L

H-X-X-Jr-028-L

H-X-X-Jr-032-L

H-X-X-Jr-035-L

H-X-X-Jr-038-L

H-X-X-Jr-C-028-L

H-X-X-Jr-C-032-L

H-X-X-Jr-C-035-L

H-X-X-Jr-C-038-L

Seldinger Doble Extremo

D-S-Jr-025-L

D-S-Jr-032-L

D-S-Jr-035-L

D-S-Jr-038-L

D-S-Jr-C-025-L

D-S-Jr-C-032-L

D-S-Jr-C-035-L

D-S-Jr-C-038-L

H-D-S-Jr-025-L

H-D-S-Jr-032-L

H-D-S-Jr-035-L

H-D-S-Jr-038-L

H-D-S-Jr-C-025-L

H-D-S-Jr-C-032-L

H-D-S-Jr-C-035-L

H-D-S-Jr-C-038-L

Seldinger Movable

M-S-032-L

M-S-035-L

M-S-038-L

M-S-C-032-L

M-S-C-035-L

M-S-C-038-L

M-Jr-032-L

M-Jr-035-L

M-Jr-038-L

M-Jr-C-032-L

M-Jr-C-035-L

M-Jr-C-038-L

H-M-S-032-L

H-M-S-035-L

H-M-S-038-L

H-M-S-C-032-L

H-M-S-C-035-L

H-M-S-C-038-L

H-M-Jr-032-L

H-M-Jr-035-L

H-M-Jr-038-L

H-M-Jr-C-032-L

H-M-Jr-C-035-L

H-M-Jr-C-038-L

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SP Medical A/S.

Lugar/es de elaboración: Mollevej 1 DK 4653 Karise Dinamarca.

Expediente N° 1-47-3110-5944-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.07 15:53:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.07 15:53:23 -0300'



Anexo III B. 2. Según disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004)

2. ROTULOS

2.1. Información del modelo del rótulo:

Razón Social del Importador: **LATECBA SA**
Razón Social Fabricante: **SP MEDICAL A/S**
Dirección Importador: **JUAN AGUSTIN MAZA 1948**
CPA: **(C1240ADP) - CABA - República Argentina**
Dirección Fabricante: **Mollevéj 1 DK 4653 Karise Dinamarca**
Contacto Importador: **Tel. / Fax (+54 11) 4912-0546 / 4912-0641**
e-mail: latecba@latecba.com / www.latecba.com
Contacto Fabricante: **Tel: + 45 5676 6000 Fax Tel: + 45 5676 6001**
info@sp-medical.dk / www.sp-medical.dk



2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Nombre genérico: **ALAMBRE GUIA**
Marca: **ACCOAT**
Modelo: **XXXXXXX**
Medida: **XXXXXXX**

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril": Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

CODIGO: XXXXXXX

N° LOTE: XXXXXXX

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14052

Director de la Empresa:

Fernando Roldán
Representante de dirección



2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Fabricación: **XX/XXXX**



Fecha de vencimiento: **XX/XXXX**



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

PARA UN SOLO USO



NO REESTERILIZAR



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No almacenar a temperaturas extremas; ni en lugares húmedos.

Vencimiento: XXXXX



Evitar la luz del sol directa.



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Tomar con guantes estériles el blister interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

***Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.**



***No utilizar si el envase esta abierto o dañado**

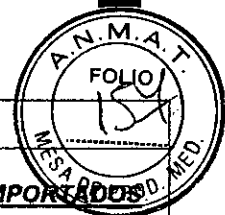


Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1351

Director de la Empresa:

Fernando Roldán
Representante Dirección



	Proyecto de Rotulo Accoat Guide Wire	Revisión: 3
		REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS
Página 3 de 3		

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

STERILE	ETO
---------	-----

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:-

DT Importador: Lilliana G. Botti (Farm.) M.N. N°: 14355

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Registro ANMAT P.M.: 459-88

Registro CE N°: DGM - 780

- Condición de venta:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



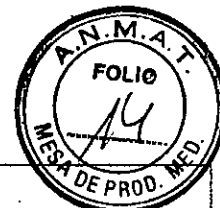
Ejemplo de rotulo enviado por SP Medical:

REF	H-S-C-035-150
EXP	2022-12
LOT	2018-01
LOT	99999

SP Medical
 SP Medical A/S
 Møllevang 1
 DK-4553 Kertze
 Tel. +45 55 76 60 00
 Fax +45 55 76 60 01
 www.sp-medical.com
 Made in Denmark

Rev.	Motivo de Modificación	Fecha Aprobación
1	Primera emisión del rótulo	13/08/2018
2	Adecuacion del nombre genérico, según CLV	22/01/2019
3	Se coloca modelo: XXXXXXXXXX	04/04/2019

<u>Director Técnico:</u> LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355	<u>Director de la Empresa:</u> <i>Fernando Robles</i> <i>Representante Dirección</i>
---	---



Instrucciones de Uso

Accoat Guide Wire

Revisión: 1

REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS

Página 1 de 7

Anexo III C. Según disposición ANMAT 2318/2002

Texto ordenado según Disposición 1285/2004 y disposición ANMAT 727/2013.

1.1. Descripción del producto

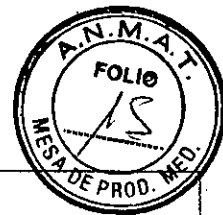
Razón Social del Importador: LATECBA SA
Razón Social Fabricante: SP Medical A/S
Dirección Importador: JUAN AGUSTIN MAZA 1948
CPA: (C1240ADP) - CABA - República Argentina
Dirección Fabricante: Mollevej 1 DK 4653 Karise Dinamarca
Contacto Importador: Tel. / Fax (+54 11) 4912-0546 / 4912-0641
e-mail: laticba@laticba.com / www.laticba.com
Contacto Fabricante: Tel: + 45 5676 6000 Fax Tel: + 45 5676 6001
info@sp-medical.dk / www.sp-medical.dk
Nombre genérico: Alambre Guía
Marca: Accoat
Modelos: Seldinger Derecho
Seldinger Punta J
Seldinger Doble Punta
DT Importador: Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°.: 14355
Registro ANMAT P.M.: 459-88
Registro CE n°: DGM - 780

NOTA GENERAL:

Estéril
PARA UN SOLO USO
No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos.
Tomar con guantes estériles el envoltorio interno que contiene el dispositivo y depositarlo sobre la mesa de instrumentación.
Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.
Vencimiento: 5 años después de la fecha de esterilización.
Evitar la luz del sol directa.
No tóxico, no pirógeno
No utilizar si el envase está abierto o dañado
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Director Técnico:	LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355	Director de la Empresa:	LATECBA S.A.
-------------------	--	-------------------------	--------------

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE



LATECBA-S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso Accoat Guide Wire	Revisión: 1.
		REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS
		Página 2 de 7

Aviso:

La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o bajo prescripción de estos. Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo. Las técnicas de intervención siempre conllevan riesgo; el equipo debe utilizarse sólo según se describe en las instrucciones de uso. El incorrecto seguimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede afectar el rendimiento del alambre guía y provocar consecuencias graves o lesiones en el paciente.

3.2.a Uso propuesto

Indicaciones de uso:

El Alambre Guía de Accoat está indicado para uso general intravascular y coronario arterial para ayudar a la colocación selectiva de catéteres durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

The Guide Wires are intended for use in the peripheral, visceral and carotid vasculature, except for use in the cerebral vasculature.

3.2.b Efectos adversos o secundarios posibles:

Posibles efectos secundarios:

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a:
Perforación de pared vascular - Formación de trombos - Infección
Hematoma en la zona de punción - Vasoespasmo - Isquemia
Fístula arteriovenosa - Infarto de miocardio - Apoplejía

Contraindicaciones

No se debe utilizar en la vascularización cerebral.
Es responsabilidad del médico determinar y cerciorarse de la idoneidad del paciente para los procedimientos en los que se utilice el Alambre Guía de Accoat.

Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO MEX 14395	Director de la Empresa: LATECBA S.A.
---	--

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE



LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso Accoat Guide Wire	Revisión: 1
		REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS
		Página 3 de 7

3.4.a. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

Preparación para el uso:

Retire con cuidado el alambre guía del dispensador.

Inspeccione el alambre guía detenidamente para asegurarse que no esté retorcido ni presente otros daños.

Uso:

Al introducir el alambre guía en el catéter y la vaina guía, asegúrese de que el alambre guía sobresalga por lo menos 2 centímetros del conector más proximal. Esto impedirá el deslizamiento del alambre guía en el interior del catéter.

Para facilitar la inserción selectiva del catéter en un vaso concreto, haga girar suavemente el extremo proximal del alambre guía a medida que avance.

Para evitar la cristalización/coagulación del agente de contraste, mantenga un flujo continuo de solución salina entre el catéter/dispositivo de intervención

y el alambre guía durante el procedimiento. El tamaño de la jeringa utilizada para enjuagar la luz del catéter debe adaptarse a la longitud y el diámetro del catéter.

Entre los usos, durante el mismo procedimiento, coloque el alambre guía en el dispensador con solución salina o llene el dispensador con solución salina e introduzca el alambre guía en el dispensador, primero el extremo distal. Asegúrese de dejar un segmento del extremo proximal fuera del dispensador para facilitar su identificación.

Compatibilidad:

Antes del uso compruebe la compatibilidad del diámetro del alambre guía con el dispositivo de intervención.

El espacio entre la luz del catéter y el alambre guía debe ser de por lo menos 0.0004 pulg. (0,01 mm), independientemente del tipo de microcatéter utilizado con el alambre guía.

Descripción

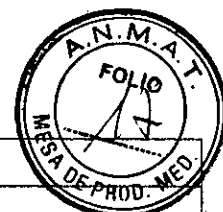
Alambre guía. El dispositivo es estéril y no pirogénico.

Contenido / Presentación.

1 unidad del producto, Instrucciones de Uso y etiquetas de trazabilidad.

Director Técnico:	LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.M. 1439	Director de la Empresa:	LATECBA S.A.
--------------------------	---	--------------------------------	--------------

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE



LATECBA S.A.
INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA

Instrucciones de Uso

Accoat Guide Wire

Revisión: 1

REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS

Página 4 de 7

3.5. Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Almacenamiento y manipulación

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco. Mantener alejado del calor.

Advertencias:

DE UN SOLO USO. Este dispositivo ha sido concebido para un solo uso exclusivamente. No re esterilice ni reutilice el dispositivo. La reutilización del alambre guía supone un alto riesgo de contaminación y bloqueo del alambre en el interior del catéter o el cuerpo humano debido al retorcimiento del alambre guía. Después de su uso deseche el producto conforme a las normas locales para residuos peligrosos.

No retire el alambre guía con recubrimiento PTFE a través de la cánula metálica.

Si nota resistencia, no haga avanzar ni retroceder el alambre guía hasta que haya determinado la causa de la misma mediante fluoroscopia. No intente mover el alambre guía sin observar la respuesta resultante del extremo. Utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Precauciones:

Antes de abrirlo, compruebe que el envase estéril esté intacto. Antes de utilizarlo, inspeccione detenidamente el alambre guía para comprobar que no esté torcido, doblado ni dañado.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar alambres guía dañados.

El dispositivo sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios expertos, con formación en técnicas invasivas y familiarizados con efectos secundarios comúnmente asociados con procedimientos de intervención.

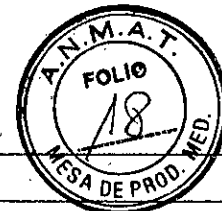
Al utilizar alambres guía con núcleo móvil, no haga avanzar el núcleo móvil cuando la punta esté curvada. No tuerza ni ejerza una fuerza excesiva porque el núcleo puede penetrar en la espiral y dañar un vaso.

Para evitar daños arteriales, asegúrese de que el núcleo móvil esté suficientemente retraído cuando el dispositivo esté cerca del corazón.

El Alambre Guía de Accoat contiene un núcleo metálico; no lo utilice con equipos inadecuados (p. ej. exploraciones de resonancia magnética).

Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA G. BOVATI DIRECTOR TÉCNICO C.N. 14355	Director de la Empresa: LATECBA S.A.
---	--

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE



LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso Accoat Guidé Wire	Revisión: 1
		REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS
		Página 5 de 7

3.7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad

- No use el dispositivo si está dañado o si está comprometida la barrera estéril.
- No re esterilizar

Trazabilidad:

Junto a las instrucciones de uso hay etiquetas de trazabilidad que indican el nombre comercial del producto, fabricante, registro, la medida y/o modelo y número de serie o lote.

3.14. Precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Después de su uso, desechar el envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales

LATECBA S.A. garantiza que este dispositivo ha sido diseñado y fabricado en cumplimiento con la normativa legal vigente.


Esta garantía sustituye expresamente cualquier otra garantía expresa o implícita de comercialización y será válida solo en caso de que su utilización sea la expresamente indicada para el uso para el que este dispositivo fue diseñado y producido. La presente garantía sólo será válida si el uso del producto fue realizado con exacto cumplimiento del presente manual de uso. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos están más allá de control de LATECBA S.A. y afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos de su utilización.

La única obligación de LATECBA S.A. será la de reparar o reemplazar este dispositivo por defectos que le sean imputables en forma directa y no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuyente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto.

LATECBA S.A. no asume ninguna responsabilidad respecto a productos que se reutilicen, reprocesen o re-esterilicen.

Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA W. BOTTI DIRECTORA TÉCNICA M.M. 14355	Director de la Empresa: LATECBA S.A.
---	--













Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE

 <p>LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA</p>	<p>Instrucciones de Uso</p> <p>Accoat Guide Wire</p>	Revisión: 1
		REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS
		Página 6 de 7

Responsabilidad SP Medical A/S:

SP Medical A/S no será responsable del deterioro o defectos ocasionados por el uso incorrecto o la modificación de este producto, y en aquellas circunstancias no recogidas en las condiciones de la garantía. SP Medical A/S no asumirá la responsabilidad de lesiones directas o indirectas que puedan ocurrir a consecuencia de la modificación o el uso incorrecto del producto.

Explicación de los símbolos de las etiquetas del envase:

-  Aviso
-  Longitud y diámetro de alambre guía
-  Contenido
-  Rigidez del extremo - Rígido
-  Rigidez del extremo - Estándar
-  REF Número de referencia
-  LOT Número de lote
-  ② De un solo uso
-  No utilizar si el envase está abierto o dañado
-  ESTERILIZADO Esterilizado con óxido de etileno
-  Fecha de caducidad
-  Fecha de fabricación
-  Fabricado por
-  Mantener alejado de la luz solar.
-  Mantener seco
-  Forma de la punta: Recta
-  Forma de la punta: J
-  Forma de la punta: J y recta

<p>Director Técnico:</p> <p>LATECBA S.A. LILIANA G. BUTTI DIRECTOR TÉCNICO M.N. 14355</p>	<p>Director de la Empresa:</p> <p>LATECBA S.A.</p>
--	---

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE



LATECBA S.A.
INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA

Instrucciones de Uso

Accoat Guide Wire

Revisión: 1

REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS

Página 7 de 7

Simbología incluida en las instrucciones de uso y en el etiquetado agregado por LATECBA SA:



Información del
Fabricante



No Reesterilizar



Lea las Instrucciones
de Uso



No Reusar – Dispositivo
de un solo uso



Instrucciones y
Advertencias



Código de Referencia



Número de Lote



Fecha de Vencimiento



Producto Esterilizado por
Óxido de Etileno

Rev.	Motivo de Modificación	Fecha Aprobación
1	Primera emisión de Instrucciones de Uso	13/08/2018

Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14355

Director de la Empresa:

LATECBA S.A.

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot e Inst de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 10:16:02 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 10:16:03 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5944-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Latecba S.A., 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:

Nombre descriptivo: Alambre guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres guías.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Accoat.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El alambre guía de Accoat está indicado para uso general intravascular y coronario arterial para ayudar a la colocación selectiva de catéteres durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Modelo/s:

Seldinger punta recta

S-018-L

S-021-L

S-025-L

S-028-L

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

S-032-L

S-035-L

S-038-L

S-C-018-L

S-C-021-L

S-C-025-L

S-C-028-L

S-C-032-L

S-C-035-L

S-C-038-L

H-S-018-L

H-S-021-L

H-S-025-L

H-S-028-L

H-S-032-L

H-S-035-L

H-S-038-L

H-S-C-018-L

H-S-C-021-L

H-S-C-025-L

WMS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- H-S-C-028-L
- H-S-C-032-L
- H-S-C-035-L
- H-S-C-038-L
- H-X-S-028-L
- H-X-S-032-L
- H-X-S-035-L
- H-X-S-038-L
- H-X-S-C-028-L
- H-X-S-C-032-L
- H-X-S-C-035-L
- H-X-S-C-038-L
- H-X-X-S-028-L
- H-X-X-S-032-L
- H-X-X-S-035-L
- H-X-X-S-038-L
- H-X-X-S-C-028-L
- H-X-X-S-C-032-L
- H-X-X-S-C-035-L
- H-X-X-S-C-038-L

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Jr-0
Jr-0
Seldinger Punta en J

Jr-018-L

Jr-021-L

Jr-025-L

Jr-028-L

Jr-032-L

Jr-035-L

Jr-038-L

Jr-C-018-L

Jr-C-021-L

Jr-C-025-L

Jr-C-028-L

Jr-C-032-L

Jr-C-035-L

Jr-C-038-L

H-Jr-018-L

H-Jr-021-L

H-Jr-025-L

H-Jr-028-L

H-Jr-032-L

WMS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- H-Jr-035-L
- H-Jr-038-L
- H-Jr-C-018-L
- H-Jr-C-021-L
- H-Jr-C-025-L
- H-Jr-C-028-L
- H-Jr-C-032-L
- H-Jr-C-035-L
- H-Jr-C-038-L
- H-X-Jr-028-L
- H-X-Jr-032-L
- H-X-Jr-035-L
- H-X-Jr-038-L
- H-X-Jr-C-028-L
- H-X-Jr-C-032-L
- H-X-Jr-C-035-L
- H-X-Jr-C-038-L
- H-X-X-Jr-028-L
- H-X-X-Jr-032-L
- H-X-X-Jr-035-L

Sedes y Delegaciones:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

H-X-X-Jr-038-L

H-X-X-Jr-C-028-L

H-X-X-Jr-C-032-L

H-X-X-Jr-C-035-L

H-X-X-Jr-C-038-L

Seldinger Doble Extremo

D-S-Jr-025-L

D-S-Jr-032-L

D-S-Jr-035-L

D-S-Jr-038-L

D-S-Jr-C-025-L

D-S-Jr-C-032-L

D-S-Jr-C-035-L

D-S-Jr-C-038-L

H-D-S-Jr-025-L

H-D-S-Jr-032-L

H-D-S-Jr-035-L

H-D-S-Jr-038-L

H-D-S-Jr-C-025-L

H-D-S-Jr-C-032-L





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

H-D-S-Jr-C-035-L

H-D-S-Jr-C-038-L

Seidinger Movable

M-S-032-L

M-S-035-L

M-S-038-L

M-S-C-032-L

M-S-C-035-L

M-S-C-038-L

M-Jr-032-L

M-Jr-035-L

M-Jr-038-L

M-Jr-C-032-L

M-Jr-C-035-L

M-Jr-C-038-L

H-M-S-032-L

H-M-S-035-L

H-M-S-038-L

H-M-S-C-032-L

H-M-S-C-035-L

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede IÑAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

H-M-S-C-038-L

H-M-Jr-032-L

H-M-Jr-035-L

H-M-Jr-038-L

H-M-Jr-C-032-L

H-M-Jr-C-035-L

H-M-Jr-C-038-L

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SP Medical A/S.

Lugar/es de elaboración: Mollevej 1 DK 4653 Karise Dinamarca.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-459-88, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5944-18-1

Disposición N°

6374

7 AGO 2018

Dr. Waldo Beloso
Administrador Nacional
ANMAT