



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

Disposición

Número: DI-2019-6579-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-5943-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5943-18-6 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 1°.- 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 Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wires, 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-58469418-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-459-89”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 4°. 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): Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wires.

Clase de Riesgo: IV

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

Modelo/s:

Punta Recta

Numero de Referencia

Hy-N-S-ST-018-D-L

Hy-N-S-ST-025-D-L

Hy-N-S-ST-032-D-L

Hy-N-S-ST-035-D-L

Hy-N-S-ST-038-D-L

Hy-N-S-ST-025-H-L

Hy-N-S-ST-032-H-L

Hy-N-S-ST-035-H-L

Hy-N-S-ST-038-H-L

Hy-N-S-SO-018-D-L

Hy-N-S-SO-025-D-L

Hy-N-S-SO-032-D-L

Hy-N-S-SO-035-D-L

Hy-N-S-SO-038-D-L

Hy-N-S-SO-025-H-L

Hy-N-S-SO-032-H-L

Hy-N-S-SO-035-H-L

Hy-N-S-SO-038-H-L

Hy-N-S-F-018-D-L

Hy-N-S-F-025-D-L

Hy-N-S-F-032-D-L

Hy-N-S-F-035-D-L

Hy-N-S-F-038-D-L

Hy-N-S-F-025-H-L

Hy-N-S-F-032-H-L

Hy-N-S-F-035-H-L

Hy-N-S-F-038-H-L

Punta Moldeable

Numero de Referencia

Hy-N-R-ST-018-D-L

Hy-N-R-ST-025-D-L

Hy-N-R-ST-032-D-L

Hy-N-R-ST-035-D-L

Hy-N-R-ST-038-D-L

Hy-N-R-ST-025-H-L

Hy-N-R-ST-032-H-L

Hy-N-R-ST-035-H-L

Hy-N-R-ST-038-H-L

Hy-N-R-SO-018-D-L

Hy-N-R-SO-025-D-L

Hy-N-R-SO-032-D-L

Hy-N-R-SO-035-D-L

Hy-N-R-SO-038-D-L

Hy-N-R-SO-025-H-L

Hy-N-R-SO-032-H-L

Hy-N-R-SO-035-H-L

Hy-N-R-SO-038-H-L

Hy-N-R-F-018-D-L

Hy-N-R-F-025-D-L

Hy-N-R-F-032-D-L

Hy-N-R-F-035-D-L

Hy-N-R-F-038-D-L

Hy-N-R-F-025-H-L

Hy-N-R-F-032-H-L

Hy-N-R-F-035-H-L

Hy-N-R-F-038-H-L

Punta Angular

Numero de Referencia

Hy-N-A-ST-018-D-L

Hy-N-A-ST-025-D-L

Hy-N-A-ST-032-D-L

Hy-N-A-ST-035-D-L

Hy-N-A-ST-038-D-L

Hy-N-A-ST-025-H-L

Hy-N-A-ST-032-H-L

Hy-N-A-ST-035-H-L

Hy-N-A-ST-038-H-L

Hy-N-A-SO-018-D-L

Hy-N-A-SO-025-D-L

Hy-N-A-SO-032-D-L

Hy-N-A-SO-035-D-L

Hy-N-A-SO-038-D-L

Hy-N-A-SO-025-H-L

Hy-N-A-SO-032-H-L

Hy-N-A-SO-035-H-L

Hy-N-A-SO-038-H-L

Hy-N-A-F-018-D-L

Hy-N-A-F-025-D-L

Hy-N-A-F-032-D-L

Hy-N-A-F-035-D-L

Hy-N-A-F-038-D-L

Hy-N-A-F-025-H-L

Hy-N-A-F-032-H-L

Hy-N-A-F-035-H-L

Hy-N-A-F-038-H-L

Punta doble extremo

Numero de Referencia

DE-Hy-N-A-ST-S-SO-035-H-L

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 1 unidad en sobre bolsa transparente de alta resistencia, Instrucciones de uso y

etiquetas de trazabilidad.

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° 1-47-3110-5943-18-6



Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.14 09:21:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.14 09:21:41 -03'00'

	Proyecto de Rotulo Poseidon Guide Wire	Revisión: 2		
		REGISTRO DE PRODUCTOS		
		Página 1 de 3		

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: Mollevej 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

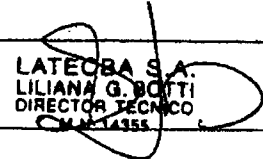

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Nombre genérico: Alambre Guía
Marca: Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wires
Modelo: XXXXXXX
Medida: XXXXXXX

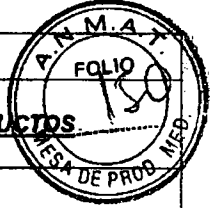
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril": Estéril.

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 C.M. 14355	Director de la Empresa:  Fernando Roldán Representante de Dirección
---	---

IF-2019-58469418-APN-DNPM#ANMAT



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 lister 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



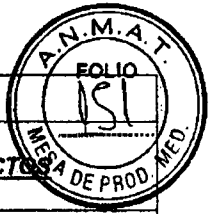
Director Técnico:

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

Director de la Empresa:

Fernando Roldán
Representante de Dirección

IF-2019-58469418-APN-DNPM#ANMAT



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: Liliana 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.: 459-89

Registro CE N°: DGM – 786

- Condición de venta:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Ejemplo de rotulo enviado por SP Medical:



Poseidon™

Hydrophilic Nitinol Guide Wire
Angled standard tip, standard shaft

150 cm 0.035" (0.89 mm)



REF HY-N-A-ST-035-D-150

2019-01

2018-02

LOT 27816



SP Medical

SP Medical APB
Møllevang 1
DK-4853 Maribo
Tel: +45 56 76 60 60
Fax: +45 56 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	Adecuación del nombre genérico, según CLV	04/04/2019

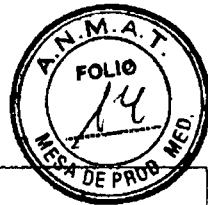
Director Técnico:

LATECBA S.A.
LILIANA G. BOTTI
DIRECTOR TÉCNICO

Director de la Empresa:

Fernando Roldán
Representante de Dirección

IF-2019-58469418-APN-DNPM#ANMAT



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

Anexo III C. Según disposición ANMAT. 2318/2002

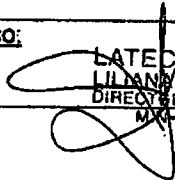
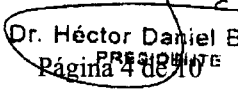
Texto ordenado según Disposición 1285/2004 y disposición ANMAT 727/2013.

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: 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
Nombre genérico: Alambre Guía Hidrofílico de Nitinol
Marca: Poseidon
Modelo: Punta Recta
Punta Reformable
Punta Angulada
DT Importador: Liliana G. Botti (Farm.) M.N. N°.: 14355
Registro ANMAT P.M.: 459-89
Registro CE n°: DGM - 786

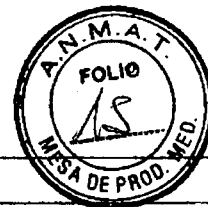
NOTA GENERAL:

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. H-2019-58469498-APN-DNPM#ANMAT
--	---

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE
Página 4 de 10

F



LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso Poseidon 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 la prescripción de estos. Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo. Las técnicas de intervención siempre conllevan riesgos; el equipo debe utilizarse sólo de acuerdo a 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 Hidrofílico de Nitinol de Poseidon™ está indicado para uso general intravascular y coronario arterial para ayudar a la colocación selectiva de catéteres durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

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
Fistula arteriovenosa - Infarto de miocardio - Apoplejía

Contraindicaciones

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

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.

Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTORA TÉCNICA M.N. 14355	Director de la Empresa: LATECBA S.A. TE-2019-58469418-APN-DNPM#ANMAT Dr. Héctor Daniel Barone PRESIDENTE Página 5 de 10
---	---



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

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

Preparación para el uso:

Antes de retirar el alambre guía del dispensador, utilice una jeringa de 20 ml para llenar el dispensador con solución salina e hidrate el alambre guía durante un mínimo de 30 segundos.

- Retire con cuidado el alambre guía del dispensador.
- Inspeccione el alambre guía detenidamente para asegurarse de que no está retorcido ni dañado.

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 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 avanza.
 - 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.
- Evite limpiar con paños húmedos; las partículas de tela pueden adherirse a la superficie del alambre guía. Asegúrese de dejar un segmento del extremo proximal fuera del dispensador para facilitar su identificación.

Descripción

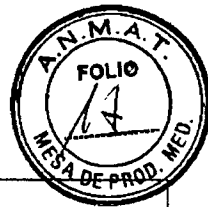
Alambre guía con recubrimiento hidrofílico. Las guías de un extremo están desprovistas de recubrimiento hidrofílico en el extremo proximal. Las guías de doble extremo cuentan con recubrimiento hidrofílico completo. El dispositivo es estéril y no pirogénico.

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. 4355	Director de la Empresa: LATECBA S.A. IF-2019-58469418-APN-DNPM#ANMAT
---	---

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE



LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso Poseidon 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

Almacene el dispositivo 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. La reutilización del alambre guía supone un alto riesgo de contaminación y bloqueo del alambre en el interior del catéter debido al desgaste del recubrimiento hidrofílico. Después del uso, deseche el producto conforme a las normas locales para residuos peligrosos. No lo extraiga a través de una aguja metálica.

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

Precauciones:

Antes de abrirlo, compruebe que el envase estéril este 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. Antes de extraer el alambre guía del dispensador, llene el dispensador con solución salina (estéril). Después de su uso, vuelva a introducir el alambre guía en el dispensador con solución salina, primero el extremo distal. No aplique alcohol, soluciones antisépticas ni otros disolventes en el alambre guía, ya que podría dañar el recubrimiento hidrofílico.

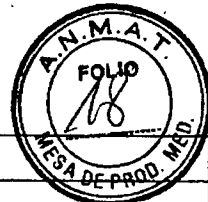
El dispositivo sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios expertos, con formación en técnicas invasivas y familiarizados con efectos secundarios comúnmente asociados con procedimientos de intervención. El Alambre Guía Hidrofílico de Nitinol de Poseidon™ contiene un núcleo metálico; no lo utilice con equipos inadecuados (p. ej. exploraciones de resonancia magnética).

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

Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA G. BUTTI DIRECTORA TÉCNICA M.N. 12835	Director de la Empresa: LATECBA S.A. IF-2019-58469418-APN-DNPM#ANMAT
---	---

Dr. Héctor Daniel Baroña
PRESIDENTE
Página 7 de 10



	Instrucciones de Uso Poseidon Guide Wire	Revisión: 1.
		REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS
		Página 5 de 7

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 deben 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 consecuente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto.

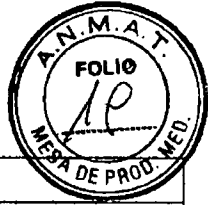
LATECBA S.A. no asume ninguna responsabilidad respecto a productos que se reutilicen, reprocesen o re-esterilicen.

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.
















Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA G. BOTTI DIRECTOR TÉCNICO M.M. 14355	Director de la Empresa: LATECBA S.A. IF-2019-582692183-APN-DNPM#ANMAT
--	--

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE
Página 8 de 16



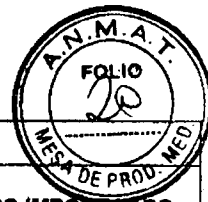
LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso Poseidon-Guide Wire	Revisión: 1
		REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS
		Página 6 de 7

Simbología incluida en las instrucciones de uso SP Medical A/S

-  Lea las instrucciones de uso
-  Longitud y diámetro de alambre guía
-  Contenido
-  Rigidez del extremo - Rígido
-  Rigidez del extremo - Estándar
-  Número de referencia
-  Número de lote
-  De un solo uso
-  No utilizar si el envase está abierto o dañado
-  Esterilizado con óxido de etileno
-  Fecha de caducidad
-  Fecha de fabricación
-  Fabricado por
-  Mantener alejado de la luz solar.
-  Mantener seco

Director Técnico: LATECBA S.A. LILIANA G. ROTT DIRECTOR TÉCNICO C.N. 14865	Director de la Empresa: LATECBA S.A. IF-2019-58469418-APN-DNPM#ANMAT
---	---

Dr. Héctor Daniel Barone
PRESIDENTE
Página 9 de 10

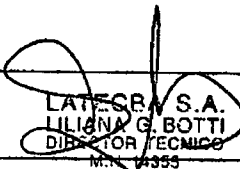


LATECBA S.A. INNOVACIÓN EN TECNOLOGÍA MÉDICA	Instrucciones de Uso Poseidon Guide Wire	Revisión: 1
		REGISTRO DE PRODUCTOS IMPORTADOS
		Página 7 de 7

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 <small>M.N. 14353</small>	Director de la Empresa: LATECBA S.A. <small>IP-2019-38469418-APN-DNPM#ANMAT</small>
--	--

Dr. Héctor Daniel Barone
 ARROCERRE
 Página 10 de 10



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-58469418-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Julio de 2019

Referencia: 3110-5943-18-6 LATECBA S.A

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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.01 11:35:52 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.01 11:35:56 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5943-18-6

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): Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wires.

Clase de Riesgo: IV

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

Modelo/s:

Punta Recta

Numero de Referencia

Hy-N-S-ST-018-D-L

Hy-N-S-ST-025-D-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

Hy

Hy

Hy

Hy

Hy-N-S-ST-032-D-L

Hy-N-S-ST-035-D-L

Hy-N-S-ST-038-D-L

Hy-N-S-ST-025-H-L

Hy-N-S-ST-032-H-L

Hy-N-S-ST-035-H-L

Hy-N-S-ST-038-H-L

Hy-N-S-SO-018-D-L

Hy-N-S-SO-025-D-L

Hy-N-S-SO-032-D-L

Hy-N-S-SO-035-D-L

Hy-N-S-SO-038-D-L

Hy-N-S-SO-025-H-L

Hy-N-S-SO-032-H-L

Hy-N-S-SO-035-H-L

Hy-N-S-SO-038-H-L

Hy-N-S-F-018-D-L

Hy-N-S-F-025-D-L

Hy-N-S-F-032-D-L

Hy-N-S-F-035-D-L

WMS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Hy-N-S-F-038-D-L

Hy-N-S-F-025-H-L

Hy-N-S-F-032-H-L

Hy-N-S-F-035-H-L

Hy-N-S-F-038-H-L

Punta Moldeable

Numero de Referencia

Hy-N-R-ST-018-D-L

Hy-N-R-ST-025-D-L

Hy-N-R-ST-032-D-L

Hy-N-R-ST-035-D-L

Hy-N-R-ST-038-D-L

Hy-N-R-ST-025-H-L

Hy-N-R-ST-032-H-L

Hy-N-R-ST-035-H-L

Hy-N-R-ST-038-H-L

Hy-N-R-SO-018-D-L

Hy-N-R-SO-025-D-L

Hy-N-R-SO-032-D-L

Hy-N-R-SO-035-D-L

LMB

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

Hy

Hy

Hy

Hy

Hy-N-R-SO-038-D-L

Hy-N-R-SO-025-H-L

Hy-N-R-SO-032-H-L

Hy-N-R-SO-035-H-L

Hy-N-R-SO-038-H-L

Hy-N-R-F-018-D-L

Hy-N-R-F-025-D-L

Hy-N-R-F-032-D-L

Hy-N-R-F-035-D-L

Hy-N-R-F-038-D-L

Hy-N-R-F-025-H-L

Hy-N-R-F-032-H-L

Hy-N-R-F-035-H-L

Hy-N-R-F-038-H-L

Punta Angular

Numero de Referencia

Hy-N-A-ST-018-D-L

Hy-N-A-ST-025-D-L

Hy-N-A-ST-032-D-L

Hy-N-A-ST-035-D-L





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Hy-N-A-ST-038-D-L

Hy-N-A-ST-025-H-L

Hy-N-A-ST-032-H-L

Hy-N-A-ST-035-H-L

Hy-N-A-ST-038-H-L

Hy-N-A-SO-018-D-L

Hy-N-A-SO-025-D-L

Hy-N-A-SO-032-D-L

Hy-N-A-SO-035-D-L

Hy-N-A-SO-038-D-L

Hy-N-A-SO-025-H-L

Hy-N-A-SO-032-H-L

Hy-N-A-SO-035-H-L

Hy-N-A-SO-038-H-L

Hy-N-A-F-018-D-L

Hy-N-A-F-025-D-L

Hy-N-A-F-032-D-L

Hy-N-A-F-035-D-L

Hy-N-A-F-038-D-L

Hy-N-A-F-025-H-L

LMR

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

DE
Hy
DE
Hy-N-A-F-032-H-L

Hy-N-A-F-035-H-L

Hy-N-A-F-038-H-L

Punta doble extremo

Numero de Referencia

DE-Hy-N-A-ST-S-SO-035-H-L

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 1 unidad en sobre bolsa transparente de alta resistencia,

Instrucciones de uso y etiquetas de trazabilidad.

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-459-89, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5943-18-6

Disposición Nº

6579 14 AGO. 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT