



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3897

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3513-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones G.E. LOMBARDOZZI 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3897

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Tecno Instruments Ltd, nombre descriptivo Instrumentos Quirúrgicos Reutilizables y nombre Electrodo, para electrocirugía, activos, por control manual, de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 y 13 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-612-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3897

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3513-15-2

DISPOSICIÓN N°

eb

3897


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- ❖ SILVIO RUGGIERI 2880 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

➤ Fabricado por:

- ❖ TECNO INSTRUMENTS Pvt. LTD
- ❖ 316-C SMALL INDUSTRIAL ESTATE-SIALKOT 51340
- ❖ Pakistan

2.2. Descripción del producto.

➤ Instrumentos Electro quirúrgicos reutilizables.

- ❖ Marca: TECNO INSTRUMENTS LTD
- ❖ Modelos: Lápiz electro quirúrgico con pulsador de control manual (reutilizables): 150-105, 150-107.
Electrodos reutilizables: 152-XXX, 152-1XX-XX.

Cantidad: envase individual.-

2.3. Producto NO Estéril. Reutilizable

2.4. Número de Lote; De origen

2.5.NC

2.6. Producto Medico reutilizable.

2.7 .2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS". El dispositivo se debe almacenar en lugar limpio, fresco y seco.

Responsable Legal
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



Modelo de rótulo

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Instrumentos Electro quirúrgicos reutilizables: PM-612-44

Proteja contra daño mecánico y de la luz directa del sol. Manejar con extremo cuidado.

2.10. Método recomendado de esterilización: ETO y vapor de agua

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro.7499

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-44

2.13. Condición de venta

- "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

(01)30546832151(21)8388604(17)31-07-2014(10)08916C



PRODUCTO:XXXXX

TECNO INSTRUMENTS (PVT.) LTD

Producto autorizado por ANMAT. PM : 612- xx

Importado por: G.E. LOMBARDOZZI S.A

Silvio Ruggieri 2880, C.A.B.A

Director Técnico: Palmira D. Lombardozzi M.P. Nro.7499

Marca: TECNO INSTRUMENTS (PVT.) LTD

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

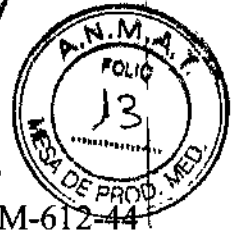
Traza:
Lote:
Vto.:
Despacho:

Responsable Legal
Firma y sello

G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello

Palmira Lombardozzi
PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Instrumentos Electroquirurgicos Reutilizables: PM-612-44

Instrucciones de Uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

- ❖ TECNO INSTRUMENTS Pvt. LTD
- ❖ 316-C SMALL INDUSTRIAL ESTATE-SIALKOT 51340
- ❖ Pakistan

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

- ❖ G.E. LOMBARDOZZI S.A.
- ❖ SILVIO RUGGIERI 2880 – Ciudad Autonoma de Buenos Aires.

Descripción del producto.

➤ Instrumentos Electro quirúrgicos reutilizables.

Marca: TECNO INSTRUMENTS LTD

Modelos: Lápiz electro quirúrgico con pulsador de control manual (reutilizables): 150-105, 150-107.

Electrodos reutilizables: 152-XXX, 152-1XX-XX.

Cantidad: cada caja contiene: envase individual.

"Producto Medico Reutilizable. NO ESTERIL.

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS". El dispositivo se debe almacenar en lugar limpio, fresco y seco.

Proteja contra daños mecánicos y la luz directa del sol.

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Instrumentos Electroquirurgicos Reutilizables: PM-612-44

Solo uso profesional.

Método recomendado de esterilización: Vapor y ETO.

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Palmira Dora Lombardozzi M.P. Nro. 7499

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-612-44

Condición de venta

- "VENTA exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Descripción:

Estos dispositivos son reutilizables y se suministran no estériles.
Deben pasar por proceso de la limpieza y esterilización antes del primer uso.
Los lápices electros quirúrgicos y electrodos reutilizables, se utilizan para remover tejido y controlar el sangrado mediante el uso de corriente eléctrica de AF.
Se utilizan con unidades electro quirúrgico (generador) y accesorios eléctricos que cumplan con las Normas IEC 60601-1-1 y IEC 60601-2-2 y sean compatibles.
Su uso permite al operador conducir una corriente electro quirúrgica desde la salida del conector de una unidad de electrocirugía y cables accesorios al lugar de la operación para el efecto quirúrgico deseado

Contraindicaciones:

Estos dispositivos no deben ser utilizados cuando:

- Hay evidencia visible de daño en el exterior del dispositivo como agrietado daño del plástico o conector.
- No se pueda realizar una inspección estricta del mismo antes de su uso.
- En presencia de gases inflamables, líquidos o entornos de oxígeno enriquecido.

Consejos de Seguridad:

Utilizar menor potencia posible en unidad electro quirúrgica capaz de lograr el efecto quirúrgico deseado.

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Instrumentos Electroquirurgicos Reutilizables: PM-612-44¹

Nunca permita que los cables conectados a estos dispositivos estén en contacto con la piel del paciente o el operador durante las activaciones Electroquirúrgicas.

No permita que los cables conectados a estos dispositivos estén en paralelo y en proximidad cercana a los conductores de otros dispositivos eléctricos.

Coloque siempre los instrumentos en un lugar seguro y aislado con una funda cuando no esté en uso. Inspeccionar y probar cada aparato antes de cada uso.

Deseche los dispositivos que han alcanzado su expectativa de vida.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los instrumentos electroquirúrgicos y accesorios (electrodos) están conectados con un cable en un extremo y el otro extremo está conectado con la unidad electroquirúrgica. El cable lleva la corriente, producida por el generador y entrega la energía a la zona o tejido diana a través de los instrumentos electroquirúrgicos.

Estos dispositivos deben ser inspeccionados antes y después de cada uso. Examine visualmente los dispositivos incluyendo daño físico obvio: grietas, roturas, Contactos del conector quebrados o significativamente, daños incluyendo cortes, pinchazos, mellas, abrasión, protuberancias inusuales, decoloración significativa.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Antes de iniciar el procedimiento, verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios. Verifique que los accesorios eléctricos cumplan con las normas IEC60601-1-1 y IEC60601-2-2.

Consulte siempre los manuales de instrucciones.

Durante su uso, siga las instrucciones generales para cada intervención quirúrgica.

Verifique que se encuentre todo correctamente conectado.

No utilizar cables o accesorios con aislantes o conectores dañados (rotos, quemados o pegados). Pueden producir quemaduras localizadas al paciente o cirujano.

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Instrumentos Electroquirurgicos Reutilizables: PM-612749

No modificar o suplementar los aislamientos de los instrumentos.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

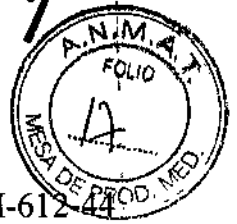
Limpieza:

Retire cualquier residuo obvio acumulado durante el uso del dispositivo con un instrumento de limpieza suave, no metálicos cepillo más detergente suave y agua purificada estéril. Enjuague bien con agua purificada estéril hasta que quede libre de residuos de detergente y escombros, luego seque bien utilizando un paño estéril, (No sumerja completamente en los líquidos)

Precauciones:

No rasque ni frote la superficie revestida con abrasivos. No use cepillo para limpiar el tubo de humo. No superponga los instrumentos en la bandeja de esterilización. No remoje los instrumentos revestidos en CIDEX u otras soluciones cáusticas para esterilización en frío. No use blanqueador. No coloque los instrumentos revestidos en limpiador ultrasónico.

Esterilización:



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Instrumentos Electroquirurgicos Reutilizables: PM-612-44

Envuelva cada par de instrumento por separado o colocar en un recipiente para prevenir que los instrumentos se pongan en contacto entre si. Los instrumentos pueden esterilizarse por vapor con proceso validado a 121 ° C durante 20 minutos. Para aumentar la vida de los instrumentos se recomienda esterilizar por ETO con proceso validado.

Reutilizar:

Garantizamos nuestros productos para soportar un mínimo de 20 ciclos de esterilización cuando estén esterilizados de acuerdo con las instrucciones contenidas en este documento. El cuidado en el uso y manejo puede extender la vida útil.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver puntos anteriores (3.3 y 3.8)

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento y Manipulación:

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio, lugar fresco y seco. Proteja contra daños mecánicos y la luz directa del sol. Manejar con cuidado extremo.

PELIGRO DE INCENDIO O EXPLOSION:

No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Instrumentos Electroquirurgicos Reutilizables: PM-612-44

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

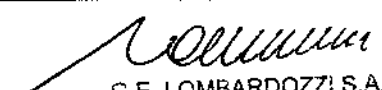
No aplica.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


G.E. LOMBARDOZZI S.A.
EUGENIO LOMBARDOZZI
APODERADO


PALMIRA LOMBARDOZZI
FARMACEUTICA
M.P. 7499



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3513-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3897**, y de acuerdo con lo solicitado por G.E. LOMBARDOZZI S.A., se autorizó 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: Instrumentos Electro Quirúrgicos Reutilizables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-499 Electroodos, para electrocirugía, activos, por control manual.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tecno Instruments Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para remover y controlar el sangrado mediante el uso de corriente de AF (alta frecuencia).

Modelo/s:

Lápiz electroquirúrgico con pulsador de control manual (reutilizable): 150-105, 150-107

Electroodos reutilizables: 152-XXX, 152-1XX-XX

Período de vida útil: 20 Ciclos de esterilización

Forma de presentación: Envase individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tecno Instruments Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 316-C Small Industrial Estate, Sialkot 51340, Pakistan.

Se extiende a G.E. LOMBARDOZZI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-612-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 ABR. 2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3897



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.