



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4241

BUENOS AIRES, 20 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18926-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack Argentina 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4 2 4 1

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 el Decreto N° 101 del 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 Sorin Group, nombre descriptivo Cánulas de aspiración y nombre técnico Cánulas de aspiración, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137 y 138 a 139 respectivamente.

E 7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 2 4 1

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-89, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 Entrada, 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 Nº 1-47-0000-18926-13-0

DISPOSICIÓN Nº

4 2 4 1

sgb

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



cardiopack argentina s.a.

REFOLIADO N° 137 4247
DIFEE N°: 6988 MED. 737
20 ABR 2016



PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP USA, INC..

DIRECCION FABRICANTE: 14401 W.65th WAY,
ARVADA, CO 80004
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE ASPIRACIÓN
(TIPO)
(MODELO)

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE
ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-89

E

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11.567 M.P.: 10144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

REFOLIADO N° J38
DIT 66 Nac. Prod. Méd.

28
24



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP USA, INC..

DIRECCION FABRICANTE: 14401 W.65th WAY,
ARVADA, CO 80004
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE ASPIRACIÓN
(TIPO)
(MODELO)

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retire la cánula de succión de su paquete utilizando una técnica aséptica.
- Si es suministrado, retire el protector de la punta y deséchelo de forma adecuada.
- Después de retirar la cánula de succión de su paquete, revise paquete y producto para ver si hay daño.
- Purgue la cánula de succión
- Conecte la conexión proximal de la cánula de succión a la línea de succión.
- Opere la cánula de succión, utilizando técnica quirúrgica apropiada, para retirar el exceso de fluido desde el campo quirúrgico.
- Deberá colocarse la yema del dedo sobre el agujero de ventilación en la manija de plástico del bastón de succión para iniciar la succión completa.
- Una vez terminado el procedimiento retire la cánula de succión del campo quirúrgico utilizando una técnica quirúrgica adecuada. Desconéctela de la línea de succión y deséchela de la manera adecuada.

INDICACIONES:

Las cánulas de succión están indicadas para usarse para aspirar exceso de fluido desde el campo quirúrgico.

ADVERTENCIAS:

- Si el paquete está dañado no utilice el dispositivo, ya que su esterilidad pudo haber sido comprometida.
- Revise cuidadosamente el producto antes de usarlo para ver si está dañado. El daño al producto (ejemplo: torceduras, pliegues, distorsiones o cortaduras) puede resultar en obstrucción o interrupción del flujo durante el uso y afectar el desempeño del producto. No utilice el producto dañado.
- El procedimiento y técnica adecuada es la responsabilidad del profesional médico que lo atiende (doctor). Esta guía es suministrada sólo con propósito informativo. Cada cirujano debe evaluar el uso apropiado de este dispositivo, caso por caso, basado en entrenamiento médico, experiencia y el tipo de procedimiento quirúrgico empleado.

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 11567 M.P.: 14004

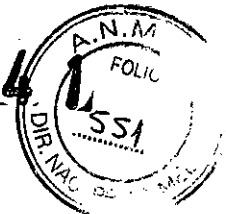
Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009 E mail: dirtec@cardiopackargentina.com.ar

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

REFOLIADO N° 139
Direc. Neg. Prod. Méd.



- Deberá tenerse cuidado de aplicar solamente fuerza moderada en la cánula de succión o en la punta de la cánula de succión. Demasiada presión en la cánula de succión puede causar que ésta se doble o que se rompa su punta.
- No doble excesivamente la tubería de la cánula de succión flexible ya que puede ondular la tubería interrumpiendo o reduciendo la succión.
- La punta de succión requiere observación y ajuste para asegurar una colocación segura para el drenaje adecuado.
- Los dispositivos que contienen alambre de acero inoxidable, no deben ser usados en un ambiente de imágenes por resonancia magnética.
- La sangre succionada no deberá volver a usarse debido a su nivel relativamente alto de hemólisis y desechos de partículas.
- Estos productos están diseñados para usarse un sola vez. No vuelva a utilizar el producto.

PRECAUCIONES:

- Antes de utilizar debe comprobarse la no-obstrucción de los lúmenes de todos los aspiradores.
- El usuario debe respetar las advertencias y precauciones y seguir las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo independiente.

CONTRAINDICACIONES:

Las cánulas de succión de California Medical Laboratorios Inc., no están diseñadas, son vendidas o están destinadas para otro uso que no sea el indicado. Las cánulas de succión están contraindicadas para regresar sangre al circuito extracorpóreo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-89

E.



Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-18926-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.241**, y de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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: Cánulas de aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566 Cánulas de aspiración.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sorin Group.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas de succión están indicadas para usarse para aspirar exceso de fluido de un campo quirúrgico.

Modelo/s: SU-10101, SU-12202, SU-14101, SU-18202, SU-26702, SU-22702, SU-29602.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Las cánulas se envasan en un pouch en forma individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Sorin Group USA, Inc.

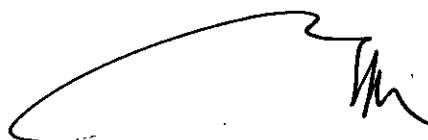
E n

Lugar/es de elaboración: 14401 W. 65th WAY, ARVADA, CO 80004.Estados Unidos.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20..ABR..2016..**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 2 4 1



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