



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4603

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3791-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONMIL S.R.L. 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.

EA



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

DISPOSICIÓN N° 4603

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 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 Riester, nombre descriptivo Infusor de Presión/Presurómetro y nombre técnico Infusores de Presión, de acuerdo con lo solicitado por CONMIL S.R.L., 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 238 a 239 y 240 a 245 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4603

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1394-35, 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 N° 1-47-3110-3791-15-2

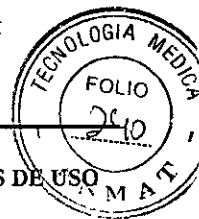
DISPOSICIÓN N°

4603

RC

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

26 ABR. 2016 4603



+ conmil

Registro de Producto Médico
ANEXO IIIB: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
DE PRODUCTOS MEDICOS

Infusor de presión- Presurómetro

3/14

2. INSTRUCCIONES DE USO

2.1. Indicaciones contempladas en el rotulo

- Razón social del importador: **Conmil SRL**
- Razón social de fabricante: **Rudolf Riester GmbH**
- Dirección del importador: **Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626**
- Dirección del fabricante: **Bruckstraße 31 72417 Jungingen, Alemania**
- Nombre del producto: **Infusor de presión - Presurómetro**
- Marca: **Riester**
- Modelos: **5270 metpak 500ml, 5275 metpak 1000ml, 5270-536 metpak 3000ml, 5270-537 metpak 5000ml**
- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: **Condición de uso a 10 a 40°C con 85% de humedad, condición de almacenaje -20 a 70°C con 85% de humedad.**
- Instrucciones para operación y/o uso: **Ver el Manual del Usuario**
- Advertencia y/o precaución que deba adoptarse: **Ver el Manual del Usuario**
- Responsable Técnico: **Ing. Gustavo Javier Wain MN 5057**
- Número de Registro del Producto Médico: : **Autorizado por ANMAT PM-1394-35**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

2.2. Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98

El infusor de presión ha sido concebido siguiendo estrictamente los lineamientos de la Directriz 93/42 CEE sobre productos médicos y sometidos a constantes y estrictos controles de calidad. Ante cualquier duda en el uso o fiabilidad del producto, comuníquese a la brevedad con Conmil SRL, donde gustosamente se lo asesorara en el uso eficiente de este producto medico.

Este producto ha sido desarrollado para el uso exclusivo de personas que dispongan de la correspondiente formación técnica y profesional. No puede ser utilizado por personas que no dispongan de una formación médica o que desconozcan como debe ser utilizado un presurómetro.

Este producto debe ser utilizado exclusivamente con los accesorios originales provistos por el fabricante.

El uso de cualquier otro accesorio no provisto ni recomendado por el fabricante puede desembocar en lecturas equivocadas como en la incorrecta dosificación al paciente.

El Metapak de RIESTER sirve únicamente para la infusión de líquidos y de sangre en bolsas de plástico.

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

M I L S. R. L. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626
(rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar – Página Web: www.conmil.com.ar

Infusor de presión- Presurómetro

4/14

mediante una presurización contante. Queda absolutamente prohibido el uso del producto sobre el paciente en forma directa. No puede ser colocado sobre los miembros, podría causar serios daños.

2.3. Interconexión con otros productos médicos

El presurómetro envuelve o contiene bolsas provistas de líquidos como ser: Solución fisiológica, medicamentos, sangre. Las mismas deben estar homologadas por la Autoridad Competente. El uso de bolsas no homologadas o certificadas pueden ser dañadas durante la operatoria norma. Queda bajo la estricta responsabilidad del profesional interviniente el tipo de bolsa que utiliza.

Todos los accesorios del presurometro (perita, bolsa, tubuladuras), deben ser los provistos por el fabricante. El reemplazo de estos componentes durante el ciclo de vida del producto pueden degradar notablemente su funcionamiento esencial.

2.4. Instalación y uso del presurómetro

En la Figura 1 se muestra las diversas partes que componen el producto.

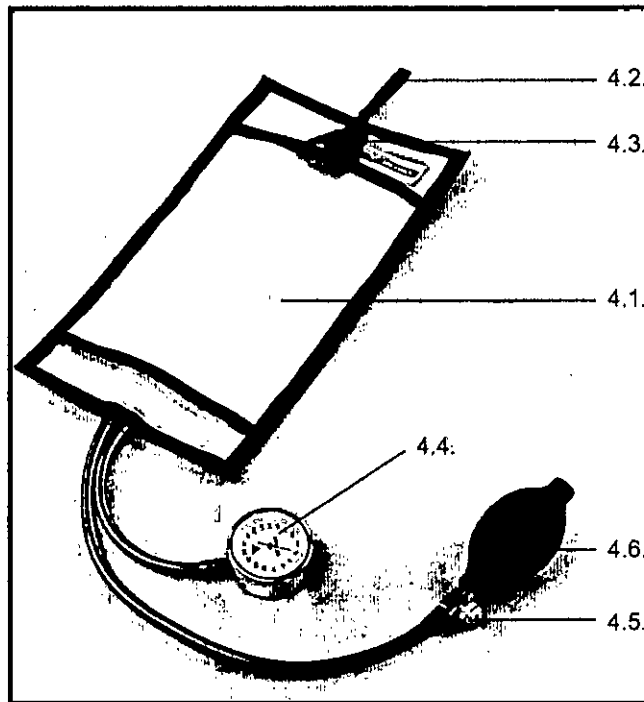


Figura 1

Detalle de partes

- 4.4) 11241 Manómetro metpak.
- 4.6) 11242 Pera para el mecanismo de inflado, metpak, plástico blando negro;
- 4.5) 11243 Válvula de purga de aire, cromada;
- 4.1) Brazaletes, Fundas y Bolsas
 - 4.1.1) 11239 Brazaletes metpak 500ml;
 - 11235 Bolsa metpak, para brazaletes de 500 y 1000ml;
 - 11237 Forro metpak, para brazaletes de 500ml;

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE

Jose Luis Langus

Inq Gustavo Javier Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

Infusor de presión- Presurómetro

5/14

- 4.1.2) 11240 Brazaletes metpak 1000ml;
11235 Bolsa metpak, para brazaletes de 500 y 1000ml;
11236 Bolsa para brazaletes 1000 ml, metpak 31,5cm x 12,5cm
11238 Forro metpak, para brazaletes de 1000ml;
- 4.1.3) 11239-536 Brazaletes metpak 3000ml;
11235-536 Bolsa metpak para brazaletes de 3000 ml ;
11237-536 Forro metpak, para brazaletes de 3000ml;
- 4.1.4) 11239-537 Brazaletes metpak 5000ml;
11235-537 Bolsa metpak para brazaletes de 5000ml;
11237-537 Forro metpak, para brazaletes de 5000ml;

- Cerciórese antes del uso de haber obtenido el modelo Metpak indicado para las bolsas de infusión de sangre o de soluciones que utiliza.
- Controle la conexión de la pera (4.6.) y la válvula de salida de aire (4.5.) (soplador) con el tubo.
- Cierre la válvula de salida de aire (4.5.)
- Tire de la redcilla por encima del brazaletes. Empuje la bolsa de infusión con la abertura hacia abajo, haciéndola pasar por debajo de la redcilla hasta que el colgante delantero se deje enhebrar en el agujero de la bolsa.
- Haga pasar el colgante posterior a través del delantero y cuelgue la unidad en el soporte para bolsas de infusión.
- Active la pera (4.6.) para generar la presión necesaria. En la escala del manómetro (4.4.) podrá leer los correspondientes valores.

2.4.1. Advertencias y precauciones

- Utilice el estrangulador incluido en el juego para regular el volumen de infusión. Aténgase estrictamente a las instrucciones del fabricante.
- No exceda nunca la presión máxima de 300 mmHg indicada en el manómetro.
- No conecte el Metpak a aparatos que generen presión.

2.4.2. Cambio de bolsa

- Retire la pera (4.6.) con válvula la válvula de salida de aire (4.5.) del tubo.
- Retire el manómetro del tubo.
- Abra el cierre velcro ubicado en la parte posterior de la funda del brazaletes (4.1.) tirando para ello del lazo.
- Retire la bolsa de la funda del brazaletes.
- Introduzca la bolsa nueva. Cierre el cierre velcro e introduzca el manómetro en el tubo corto y la pera con la válvula de salida de aire en el tubo largo. Para facilitar el trabajo, humedezca previamente los racores de los tubos con un poco de agua.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CUIT 30.981.15333.0 CONMIL S. R. L. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626
(rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar – Página Web: www.conmil.com.ar

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

Infusor de presión- Presurómetro

6/14

2.4.3. Mantenimiento y calibración

El Metpak y sus correspondientes accesorios no precisan de mantenimiento.

Para el control de precisión, por favor retire el tubo del manómetro y sujete el manómetro en posición vertical. Si la aguja se detiene en el cero de la escala significa que el aparato está ajustado con precisión. Si la aguja no coincide con el cero de la escala, contactese con Conmil SRL a fin de proceder a la recalibración. En el caso que el usuario desee realizar su propia calibración, se le recomienda concurrir a laboratorios homologados para dicha función y que dispongan de OAA. El control se debe realizar de manera anual.

2.4.4. Ciclo de vida

Las bolsas deberán ser cambiadas si se percibe roturas en ellas. Dependiendo del tipo de uso y de los cuidados dispensados, la misma puede durar aproximadamente un año.

La perita deberá ser cambiada cuando la misma no se encuentre en condiciones. Con un uso esmerado y correcto se estima que su vida útil es de un año aproximadamente, si bien depende del uso.

El manómetro si no recibe golpes y es bien tratado, puede tener una vida útil de 5 años aproximadamente. Se recomienda un control anual del mismo para verificar su calibración.

2.5. Implantación del producto

Este producto medico no está concebido para ser implantable. Tampoco debe tener contacto físico con el paciente.

2.6. Interferencia reciproca

Al usar el infusor de presión, se debe evitar el uso simultáneo de otro tipo de equipo que suministre de manera externa presión al paciente. Se debe evitar el uso simultaneo con un esfigmomanómetro en el mismo miembro.

2.7. Rotura del envase

El infusor de presión no se entrega estéril ni debe ser esterilizado para su uso. En el caso que la bolsa este rota o en mal estado se recomienda no usar el producto médico hasta que no sea sometido a un exhaustivo control de calidad y prestaciones. Ante cualquier duda consulte con Conmil SRL.

2.8. Limpieza, desinfección y esterilización

- Limpie el manómetro y la pera de vez en cuando frotándolos con un paño húmedo de acción suave.
- El infusor de presión no precisa de desinfección ni de esterilización ya que no entra en contacto con el paciente. El parecer doctrinal (Centro de revisión de productos médicos de Tübingen), prescribe la esterilización de instrumentos solamente para intervenciones.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO EN ELECTRONICA
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

Infusor de presión- Presurómetro

7/14

quirúrgicas.

- La funda del brazalete se podrá lavar a 60° en la lavadora cuando sea necesario, retirando previamente la bolsa. Tras el lavado, alise la superficie del brazalete con la mano. Por favor téngase presente que el lavado frecuente obra de manera adversa sobre la vida útil del revestimiento del brazalete

2.8.1. Advertencias y precauciones

- No planchar la funda del brazalete.
- No exponga el brazalete a la radiación solar.
- Evite que el brazalete, la pera, la bolsa y los tubos entren en contacto con objetos afilados o puntiagudos.

2.9. Cambios de funcionamiento

En el caso que el infusor de presión no logre alcanzar la presurización indicada, puede obedecer a la rotura o mal funcionamiento de sus componentes. Dada la simplicidad y sencillez del funcionamiento los mismos pueden ser cambiados varias veces durante el ciclo de vida del producto. En el caso que la falla en la presurización sea debido a mas de un componente o se haya alcanzado el ciclo de vida estipulado de los mismos, se recomienda su eliminación y la adquisición de una nueva unidad.

2.10. Condiciones ambientales

Las condiciones ambientales recomendadas de uso y almacenaje son las siguientes:

- Condiciones de servicio: de 10 a 40°C con una humedad atmosférica relativa de un 85%
- Condiciones de almacenaje: de -20 a 70°C con una humedad atmosférica relativa de un 85%

No se recomienda la exposición del presurómetro a los rayos solares, puede degradar prematuramente sus propiedades.

Tampoco debe ser colocado encima de fuentes de calor como estufas.

2.11. Sustancias a administrar

El fabricante concibió su producto para la presurización de líquidos y de sangre en bolsas plásticas. No existen contraindicaciones en relación a estas sustancias, ya que en realidad las mismas están en contacto con su envoltorio y no con el presurómetro.

2.12. Forma de eliminación

Puede ser eliminado como un residuo domiciliario. No requiere especificaciones concretas en relación a su forma de eliminación.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

4603



+ conmil

Registro de Producto Médico
ANEXO IIB: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
DE PRODUCTOS MEDICOS

Infusor de presión- Presurómetro

8/14

2.13. Precisión

La escala de visualización del manómetro es de 0 a 300 mmHg por pasos de 2 mmHg. Se recomienda un control anual por parte de personal calificado.

E

g

[Signature]
CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

[Signature]
Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

4603


+ conmil


 Registro de Producto Médico
 ANEXO IIB: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
 DE PRODUCTOS MEDICOS

Infusor de presión- Presurómetro

1/14

1. ROTULOS

- Razón social del importador: **Conmil SRL**
- Razón social de fabricante: **Rudolf Riester GmbH**
- Dirección del importador: **Marcos Paz 1724 CABA República Argentina Tel: (54-11) 4567-2626**
- Dirección del fabricante: **Bruckstraße 31 72417 Jungingen, Alemania**
- Nombre del producto: **Infusor de presión / Presurómetro**
- Marca: **Riester**
- Modelos: **5270 metpak 500ml, 5275 metpak 1000ml, 5270-536 metpak 3000ml, 5270-537 metpak 5000ml**
- Lote: **xxxxx**
- Fecha de fabricación: **xxxxxxx**
- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: **Condición de uso a 10 a 40°C con 85% de humedad, condición de almacenaje -20 a 70°C con 85% de humedad.**
- Instrucciones para operación y/o uso: **Ver el Manual del Usuario**
- Advertencia y/o precaución que deba adoptarse: **Ver el Manual del Usuario**
- Responsable Técnico: **Ing. Gustavo Javier Wain MN 5057**
- Número de Registro del Producto Médico: **: Autorizado por ANMAT PM-1394-35**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**


 CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO-GERENTE
 CUIT 30-66115333-0

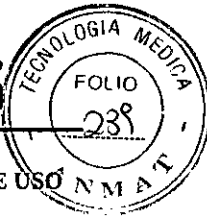

 Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
 MN 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL S. R. L. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626
 (rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar – Página Web: www.conmil.com.ar

4603

**+ conmil**

Registro de Producto Médico
ANEXO IIB: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
DE PRODUCTOS MEDICOS

Infusor de presión- Presurómetro


2/14

Importado por: **+ conmil**  Lote:
Fecha Fab:


INFUSOR DE PRESION - PRESURÓMETRO
Marca: Riester – Modelo: 5270 METPAK 500ml
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-35
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626
 Resp. Tec: Ing G Wain MN:5057 – Cond. Almc. -20°C a 70°C; H 85%
 Fabricante: Rudolf Riester GmbH, Bruckstraße 31 72417 Jungingen, Alemania

Importado por: **+ conmil**  Lote:
Fecha Fab:

INFUSOR DE PRESION - PRESURÓMETRO
Marca: Riester – Modelo: 5275 METPAK 1000ml
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-35
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626
 Resp. Tec: Ing G Wain MN:5057 – Cond. Almc. -20°C a 70°C; H 85%
 Fabricante: Rudolf Riester GmbH, Bruckstraße 31 72417 Jungingen, Alemania

Importado por: **+ conmil**  Lote:
Fecha Fab:

INFUSOR DE PRESION - PRESURÓMETRO
Marca: Riester – Modelo: 5270-536 METPAK 3000ml
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-35
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626
 Resp. Tec: Ing G Wain MN:5057 – Cond. Almc. -20°C a 70°C; H 85%
 Fabricante: Rudolf Riester GmbH, Bruckstraße 31 72417 Jungingen, Alemania

Importado por: **+ conmil**  Lote:
Fecha Fab:

INFUSOR DE PRESION - PRESURÓMETRO
Marca: Riester – Modelo: 5270-537 METPAK 5000ml
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-35
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626
 Resp. Tec: Ing G Wain MN:5057 – Cond. Almc. -20°C a 70°C; H 85%
 Fabricante: Rudolf Riester GmbH, Bruckstraße 31 72417 Jungingen, Alemania

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

Jose Luis Langus

Ing Gustavo Javier Wain

CONMIL S. R. L. Marcos Paz 1724/26 – (C1407CSF) -CABA – República Argentina Teléfonos / Fax: (+54-011) 4567-2626
(rotativas) E-Mail: info@conmil.com.ar – Página Web: www.conmil.com.ar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3791-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4603** y de acuerdo con lo solicitado por CONMIL S.R.L., 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: Infusor de Presión/Presurómetro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-100 Infusores de Presión.

Clase de Riesgo: II

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

Indicación/es autorizada/s: ejercer una presión constante y controlada sobre bolsas que contengan fluidos de uso médico, como ser solución fisiológica, agua, sangre o alguna medicación, de manera controlada, a fin de poder aumentar el volumen de infusión por un medio distinto a la fuerza de gravedad.

Modelo/s: 5270 metpak 500 ml, manómetro cromado, con brazaletes azul para infusión a presión, sin látex; 5275 metpak 1000 ml, manómetro cromado, con brazaletes azul para infusión a presión, sin látex; 5270-536 metpak 3000 ml, manómetro cromado, con brazaletes azul para infusión a presión, sin látex; 5270-

537 metpak 5000 ml, manómetro cromado, con brazaletes azul para infusión a presión, sin látex.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante:

Rudolf Riester GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Brückstraße 31 72417 Jungingen Alemania.

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1394-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4603



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