



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3958

BUENOS AIRES, 25 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-855/17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEGENS 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
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **3958**

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 SK , nombre descriptivo: Bombas alimentación enteral de acuerdo con lo solicitado por CEGENS 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 60 a 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 2038-6, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

C. 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

3958

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° 1-47-3110-855/17-9

DISPOSICIÓN N° **3958**

fd

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

25 ABR. 2017 3958



Proyecto de Rótulo - disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)
ANEXO III.B

Ítem 2.1

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Shenzhen Shenke Medical

Instrument Technical Development Co., Ltd Floor 2,3,4 Building 1, Section 1,
Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, 518108,
Shenzen, China

Razón Social y Dirección del Importador:

CEGENS S.A.

Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

Item 2.2

BOMBA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL SK

Bomba de Alimentación Enteral modelo: SK-700I

Item 2.3

No Corresponde

Item 2.4

SN :

Item 2.5

Año de Fabricación:

Item 2.6

No Corresponde

Item 2.7

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosferica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% (no condensada)

Item 2.8

Equipo Clase II (IEC 60601-1)

Obligación de leer documentos acompañantes

ANEXO III.B
Proyecto de Rótulo

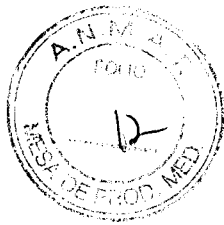

CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO


ING. EDUARDO H. CAFIERO
DIRECTOR TECNICO
MPBA 55755

Página 1 de 2

E

3958



Item 2.9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Item 2.10

No Corresponde

Item 2.11

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.P.B.A 55755

Item 2.12

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-6

ANEXO III.B
Proyecto de Rótulo



CEGENS S.A.
JUAN EDUARDO CAFIERO
APODERADO



ING. EDUARDO H. CAFIERO
DIRECTOR TECNICO
MPBA 55755

3958



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

Proyecto de Rótulo - disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004) ANEXO III.B

Ítem 2.1

Razón Social y Dirección del Fabricante: Shenzhen Shenke Medical

Instrument Technical Development Co., Ltd Floor 2,3,4 Building 1, Section 1, Baiwangxin
Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, 518108, Shenzhen, China

Razón Social y Dirección del Importador: CEGENS S.A.

Roque Saenz Peña 4677/81, Jose C. Paz, CP 1665, Buenos Aires, Argentina

Item 2.2

BOMBA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL SK

Bomba de Alimentación modelo : SK-700I

Item 2.3

No Corresponde

Item 2.6

No Corresponde

Item 2.7

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento

- Temperatura de 10 a 50 °C
- Presion atmosferica de 500 a 1060 Hpa
- Humedad relativa de 10% a 95% (no condensada)

Item 2.8

Equipo Clase II (IEC 60601-1)

Obligación de leer documentos acompañantes

ING. EDUARDO H. CAFIERO
DIRECTOR TECNICO
MPBA 55755

CEGENS S.A.
Juan Eduardo Caflero
Apoderado

3958



Item 2.9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Item 2.10

No Corresponde

Item 2.11

Responsable Técnico : Ing. Eduardo H. Cafiero – M.P.B.A 55755

Item 2.12

Autorizado por la ANMAT – PM 2038-6

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;

Las bombas de alimentación SK se utilizan para la administración continua, precisa y de forma controlada de alimentos enterales

El ámbito de utilización de las mismas son institutos o unidades con capacidades de atención médica, como departamentos ambulatorios de hospitales, departamentos de accidentes y emergencias, salas, quirófanos, salas de observación, clínicas, residencias de ancianos, etc.

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

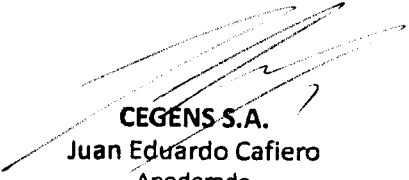
Las dimensiones de las vías de infusión deben ser aquellas recomendadas por el fabricante. El doble espesor del tubo de infusión debe ser entre 0,8 mm y 1,2 mm. El diámetro exterior debe ser entre 3,5 mm y 4,5 mm. De lo contrario, su exactitud no se puede garantizar, lo que puede causar lesiones graves a los pacientes.

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;

C



ING. EDUARDO H. CAFIERO
DIRECTOR TECNICO
MPBA 55755



CEGEN S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado

3958



Previamente a la puesta en funcionamiento del equipo debe constatarse la ausencia de golpes o de cualquier otro tipo de daño mecánico que pudiese afectar el normal funcionamiento del mismo.

El entorno de funcionamiento de esta bomba de infusión también debe protegerse correctamente del ruido, la vibración, el polvo y sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Debe haber un espacio de 2 pulgadas (5 cm) alrededor de la bomba de infusión para garantizar que el aire circule libremente.

El suministro de energía eléctrica debe ser adecuado en términos de Tensión de Alimentación (100-240VAC) y Frecuencia (50/60Hz).

Se debe llevar a cabo una inspección general de la bomba antes de su uso, después de que ha estado en uso continuo durante más de 6 meses, o después de haber realizado tareas de mantenimiento o actualización, de modo de asegurar que está funcionando normalmente. Los criterios de inspección son los siguientes:


- El medio ambiente y el suministro de energía cumplen con los requisitos
- El rendimiento de la batería es bueno
- El cable de energía no está dañado y tiene suficiente aislamiento eléctrico
- La fuga de corriente cumple con los requisitos
- La bomba de infusión y los accesorios no tienen daños mecánicos
- Los accesorios utilizados con la bomba son los accesorios especificados
- El sistema de alarmas funciona correctamente
- Fuga después de la instalación del tubo de infusión
- La bomba funciona bien en todos los modos de infusión

Si se produce algún daño en la bomba o se presentan circunstancias anormales, debe suspenderse el uso de la bomba de infusión inmediatamente y ponerse en contacto con el fabricante o distribuidor autorizado.

ADVERTENCIA

- **El hospital o centro médico que usa esta bomba de infusión debe establecer un plan de mantenimiento integral. Si no lo hace, se puede producir una falla del dispositivo u otras consecuencias inesperadas, e incluso se puede poner en peligro la seguridad personal.**
 - **Todas las inspecciones de seguridad o tareas de mantenimiento que implican el desmontaje de la bomba deben ser realizadas por personal de mantenimiento profesional. La acción por parte de personas no calificadas puede tener como consecuencia la falla del dispositivo e incluso poner en peligro la seguridad personal.**
 - **Póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante inmediatamente si descubre cualquier problema con la bomba.**
-


ING. EDUARDO H. CAFIERO
DIRECTOR TECNICO
MPBA 55755


CEGEN S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado



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

NO APLICA

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

Las bombas de infusión cumplen con la norma IEC 60601-1-2 de Compatibilidad Electromagnética lo que asegura que el equipo cuenta con niveles de Inmunidad y de Radiación electromagnéticas que brindan niveles de seguridad adecuados al paciente y al operador del mismo

ADVERTENCIA

La bomba de infusión no se debe usar al mismo tiempo que un equipo de resonancia magnética (RM) u otro equipo similar para evitar la posibilidad de mal funcionamiento de la bomba o choque debido a la interferencia electromagnética

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

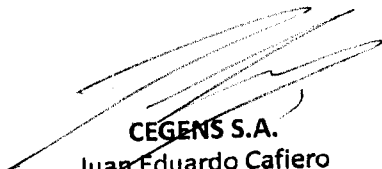
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución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

La bomba de alimentación debe limpiarse periódicamente. La frecuencia de limpieza debe aumentar en áreas con importante polución medioambiental o en áreas con mucho viento o arena. Antes de limpiar, deben consultarse las normas específicas del hospital relacionadas con la limpieza de dispositivos médicos.

Los agentes de limpieza y desinfectantes recomendados son:

- Agua caliente
- Agua con jabón diluido
- Hidróxido de amonio diluido
- Hipoclorito de sodio (blanqueador en polvo para lavado)
- Peróxido de hidrógeno (3 %)


ING. EDUARDO H. CAFIERO
DIRECTOR TÉCNICO
MPBA 55755


CEGEN S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado

3950



- Etanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)

Procedimiento recomendado para limpieza y desinfección:

1. Apagar el dispositivo y desconectar el cable de energía.
2. Utilizar un paño suave humedecido con agua tibia para limpiar la superficie de la bomba de infusión si se derrama líquido sobre ella.
3. Limpiar la superficie de la bomba con un paño suave humedecido en etanol al 70 %.
4. Mantener la bomba en un lugar fresco y ventilado para que se seque.

Los pasos anteriores son solo para referencia. Los efectos de la desinfección deben comprobarse según el método pertinente.

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);

NO APLICA

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;

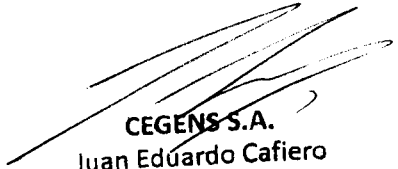
Ante cualquier alteración en el normal funcionamiento de la bomba, debe detenerse inmediatamente la infusión, retirar el equipo de servicio y ponerse en contacto con el fabricante o distribuidor autorizado a fin de efectuar un control exhaustivo del equipo.

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

El equipo debe funcionar en condiciones ambientales (temperatura, humedad, presión atmosférica) y condiciones de la fuente de alimentación eléctrica que se encuentren dentro de los límites establecidos por el fabricante. A su vez, el equipo no debe ser expuesto a campos eléctricos o magnéticos que se encuentren por fuera de los valores establecidos por el fabricante para un funcionamiento seguro.

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;


ING. EDUARDO H. CAFIERO
DIRECTOR TÉCNICO
MPBA 55755


CEGEN S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado

3958



La bomba de alimentación SK-700I esta destinada exclusivamente a la administración de fórmulas enterales.

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

ING. EDUARDO H. CAFIERO
DIRECTOR TECNICO
MPBA 55755

CEGEN S.A.
Juan Eduardo Cafiero
Apoderado



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-855/17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición **3958** y de acuerdo con lo solicitado por CEGENS 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: Bombas de alimentación enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-209 Bombas para Alimentación Enteral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: administración continua, precisa y de forma controlada de alimentos enterales .

Modelo/s: SK-700I

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shenzhen Shenke Medical .

Lugar/es de elaboración: Instrument Technical Development Co., Ltd Floor 2, 3, 4 Building 1, Section 1, Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, 518108, Shenzhen, China .

Se extiende a (2) el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2038-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3958

E



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