



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

DISPOSICIÓN N° 6079

BUENOS AIRES, 25 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1592-10-4 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.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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.*

DISPOSICIÓN N° 6079

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca California Medical Laboratories, nombre descriptivo Cánulas de aspiración y nombre técnico Cánulas de Aspiración de acuerdo a lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 215 y 216 a 217 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-821-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº 6079

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1592-10-4

DISPOSICIÓN Nº

EA

6079

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6079

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): California Medical Laboratories.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para aspirar exceso de fluido de un campo quirúrgico intracardíaco.

Modelo/s: Aspirador intracardíaco flexible SU-12402 Varilla de succión flexible, Aspirador intracardíaco maleable SU-12502 Varilla de succión maleable, Drenaje pericárdico (SU-20601 drenaje pericárdico con conector, SU-20602 drenaje pericárdico con conector, SU-20802 drenaje pericárdico maleable)

Forma de presentación: Paquetes individuales en pouch de tyvek-bilaminado en forma individual contenidas en caja de cartón de 10 unidades.

Período de vida útil: 3 años.

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

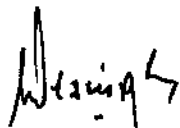
Nombre del fabricante: California Medical Laboratories, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, CA 92626, Estados Unidos de Norteamérica.

Expediente N° 1-47-1592-10-4

DISPOSICIÓN N°

6079


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6079**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

6079



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: CALIFORNIA MEDICAL LABORATORIES INC.

DIRECCION FABRICANTE: 1570 SUNLAND LANE,
COSTA MESA, CALIFORNIA
92626, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

↓
CANULA DE ASPIRACIÓN
(TIPO)
(MODELO)

↓
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-821-30

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11567 (B.P.: 14774)
Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

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.

6079



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: CALIFORNIA MEDICAL LABORATORIES INC.

DIRECCION FABRICANTE: 1570 SUNLAND LANE,
COSTA MESA, CALIFORNIA
92626, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE ASPIRACIÓN
(TIPO)
(MODELO)

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Para Todos los modelos

- 1.1 Retire la cánula de succión de su paquete utilizando una técnica aséptica.
- 1.2 Si es suministrado, retire el protector de la punta y deséchelo de forma adecuada.
- 1.3 Después de retirar la cánula de succión de su paquete, revise paquete y producto para ver si hay daño.
- 1.4 Purgue la cánula de succión

1.5.

NOTA: LA CANULA DE SUCCION MALEABLE PUEDE MOLDEARSE PARA DARLE FORMA. EVITE DOBLECES ABRUPTOS.

- a. Utilizando la técnica quirúrgica apropiada, coloque la cánula de succión en el campo quirúrgico.
- b. Después de la colocación adecuada de la cánula de succión, utilice una técnica quirúrgica adecuada para asegurar la cánula de succión en el sitio quirúrgico.
- c. Conecte la conexión proximal de 1/4" (6.3mm) de la cánula de succión a la línea de succión.

1.6. 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 intracardíacas, 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

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.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN 1367 M.F. 14144
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

6079



debe evaluar el uso apropiado de este dispositivo, caso por caso, basado en entrenamiento médico, experiencia y el tipo de procedimiento quirúrgico empleado.

- 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-821-30

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
MN: 11567 M.P.: 14144
Cardiopack Argentina S.A.

GARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ,
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1592/10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6079**, y de acuerdo a 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): California Medical Laboratories.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para aspirar exceso de fluido de un campo quirúrgico intracardíaco.

Modelo/s: Aspirador intracardíaco flexible SU-12402 Varilla de succión flexible, Aspirador intracardíaco maleable SU-12502 Varilla de succión maleable, Drenaje pericárdico (SU-20601 drenaje pericárdico con conector, SU-20602 drenaje pericárdico con conector, SU-20802 drenaje pericárdico maleable)

Forma de presentación: Paquetes individuales en pouch de tyvek-bilaminado en forma individual contenidas en caja de cartón de 10 unidades.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: California Medical Laboratories, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, CA 92626, Estados Unidos de Norteamérica.

//..

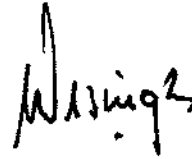
Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM 821-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

25 AGO 2014

DISPOSICIÓN N°



6079



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.