



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 4 6 9

BUENOS AIRES,

16 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1920-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARCRIS MEDICAL 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°

8469

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 WELL LEAD, nombre descriptivo Cánulas para oxigenación nasal y nombre técnico Cánulas, para Oxigenación Nasal, de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL 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 a fs 26 y 27 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-38, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 4 6 9

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 1-47-0000-1920-13-2

DISPOSICIÓN Nº

mk

8 4 6 9


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**WELL LEAD**

canulas para oxigenacion nasal

8 7 6 9

Importado por Marcrismedical S.A.
Peron 6184, San Martina, Bs.As., Argentina
Fabricante: WELL LEAD MEDICAL Co.,Ltd.
C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

ESTERIL

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (de origen)
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO
Almacenar en ambiente fresco y seco
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
Dirección Técnica: Farm. Mónica Roberto MN 13305

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-38
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad mas accesorios en bolsa estéril
Presentación. cajas x 10 y x 100 unidades
Modelos: bebe, pediátrica y niños.

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



WELL LEAD

cánulas para oxigenación nasal
Modelos: bebe, pediátrico y niños

Importado por Marcrismedical S.A.
 Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina
 Fabricante: WELL LEAD MEDICAL Co.,Ltd.
 C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

8769

ESTERIL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ATOXICO, APIROGENO

INDICACIONES DE USO

Producto medico utilizado para facilitar la provisión de oxígeno.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocar la canula en la cara del paciente insertando los tubos dentro de las fosas nasales.
 Pasar el tubo de la canula sobre ambas orejas y posicionando debajo del mentón.
 Deslizar hacia arriba el adaptador y ajustar. Apretar lo suficiente como para asegurar la canula a las fosas nasales.
 Unir el otro extremo de la canula al adaptador del tubo de oxígeno
 Ajustar el flujo según prescripción medica

PRECAUCIONES

para uso en un solo paciente, estéril si el envase está sin abrir y sin daños, el tamaño y la capacidad deben ser determinados por personal capacitado.

ADVERTENCIAS

El tubo no puede ser retenido en el cuerpo humano por más de 7 días.

EFFECTOS ADVERSOS:

puede herir, causar dolor o irritar la membrana mucosa de la traquea

CONTRAINDICACIONES:

a) usar el producto durante el periodo de validez, b) prohibido su uso si se daña el paquete individual, c) repetir el uso esta prohibido

CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

Almacenar en ambiente fresco y seco
 Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico

PRESENTACIONES

1 unidad mas accesorios en bolsa estéril
 Presentación. cajas x 10 y x 100 unidades

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz, MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-38











CONDICION DE VENTA

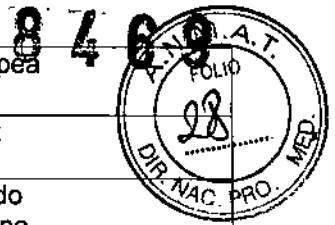
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Mario Néstor Galegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A

Daniel Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.

SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES

	Fabricante		Comunidad Europea CE0123
	Dato de fabricación YYYY-MM		No contiene latex
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		Esteril. Esterilizado por oxido de etileno
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado



Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1920-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**8469** de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL 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 para oxigenación nasal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700-Cánulas, para Oxigenación Nasal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELL LEAD

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producto médico utilizado para facilitar la provisión de oxígeno.

Modelo/s: Bebé, pediátrica, adulto.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cajas x10 y x100 unidades, (1 unidad mas accesorios en bolsa estéril)

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

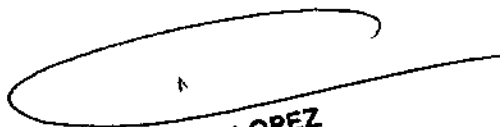
Nombre del fabricante: WELL LEAD MEDICAL INSTRUMENTS Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración: C-4 Jihu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu,
Guangzhou, P.R, 62, China

Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-1173-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a16.10.2014....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 4 6 9



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.