



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

DISPOSICIÓN N°

8620

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1925-13-0 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° 8620

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 MCM, SQL, nombre descriptivo SET DE INFUSION y nombre técnico Controladores de Infusión, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 31 y 32 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-26, 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 N° 8620

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-0000-1925-13-0

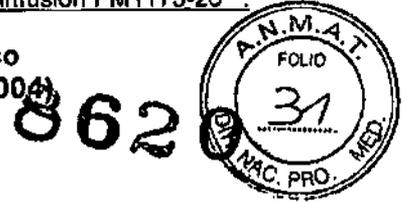
DISPOSICIÓN N°

mk

~~8620~~

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)**



**MCM - SQL**  
**Set de infusion**

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.  
Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina  
Fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.  
39 South Shengli Road, Jinxian Country, 331700 Nanchang, Jiangxi Province, P.R. China.

**ESTERIL**

LOTE (de origen)  
FECHA DE FABRICACION (de origen)  
VENCIMIENTO (de origen)  
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO  
ATOXICO, APIROGENO  
Conservar a temperaturas entre 10°C y 30°C.  
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico  
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO  
Dirección Técnica: Farn. Daniel Lewkowicz, MP 19351

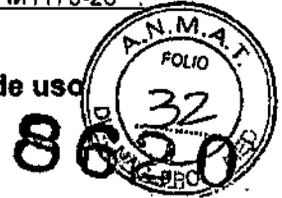
Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-26  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad en blister estéril  
Presentación. Envases x1, x20, x 100 unidades

Mario Néstor Gallagos  
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)**



**MCM - SQL**  
**Set de infusion**

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.  
Brandsen 6302, La Tablada, Bs.As., Argentina  
Fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.  
39 South Shengli Road, Jinxian Country, 331700 Nanchang, Jiangxi Province, P.R. China.

**Modelos**

**Modelo 1 (Premium I a):** pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, regulador de flujo, conexión luer slip, sin aguja, tubo 150cm

**Modelo 2 (Premium I b):** pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, regulador de flujo, sin aguja, tubo 150cm, conexión luer lock

**Modelo 3 (Premium I c):** pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, regulador de flujo, sin aguja, tubo 180cm, conexión luer slip

**Modelo 4 (Premium I d):** pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, regulador de flujo, sin aguja, tubo 180cm, conexión luer lock

**Modelo 5 (Premium I e):** pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, regulador de flujo, conexión luer slip, sin aguja, tubo 150 cm

**Modelo 6 (Premium I f):** pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, regulador de flujo, sin aguja, tubo 150 cm, conexión luer lock

**Modelo 7 (Premium II a):** pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, conexión Y, regulador de flujo, conexión luer slip, sin aguja, tubo 150 cm

**Modelo 8 (Premium II b):** pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, conexión Y, regulador de flujo, conexión luer lock, sin aguja, tubo 150 cm

**Modelo 9 (Premium II c):** pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, conexión Y, regulador de flujo, conexión luer lock, sin aguja, tubo 180 cm

**Modelo 10 (Premium II d):** pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, conexión Y, regulador de flujo, conexión luer slip, sin aguja, tubo 180 cm

**Modelo 11 (Premium II e):** pico protector, pico de plástico sin ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, conexión Y, regulador de flujo, conexión luer slip, sin aguja, tubo 150cm

**Modelo 12 (Premium II f):** pico protector, pico de plástico sin ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, conexión Y, regulador de flujo, conexión luer lock, sin aguja, tubo 150cm

Mario Néstor Gallegos  
Presidente  
MARCRIS MEDICAL S.A

Daniel J. Lewkowicz  
Dirección Técnica  
MARCRIS MEDICAL S.A

**INDICACIONES DE USO**

Los equipos de infusión intravenosa son dispositivos diseñados con el propósito de infundir soluciones parenterales por goteo intravenoso. Destinado a la conducción de líquidos para perfusión o introducción dentro del cuerpo.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- 1) Rasurar la zona para facilitar la inmovilización
- 2) Desinfectar la zona de punción y extraer el producto con cuidado de su envase-
- 3) A escasa distancia de la vena y en la dirección del flujo sanguíneo, la aguja se introduce progresiva y suavemente, siempre con el bisel hacia arriba y con el extremo libre sobre una compresa estéril.
- 4) Canalizar la vena unos milímetros asegurando su integridad inyectando lentamente 1 o 2 mililitros de solución salina estéril.
- 5) Para la fijación de la aguja se usaran tres tiras de tela adhesiva: la primera, perpendicular a la aguja y sobre el punto de punción; la segunda, haciendo una corbata alrededor de la aguja, y la tercera, en corbata, alrededor de las aletas de aguja.
- 6) No se debe tapar la zona del extremo de la aguja para poder vigilar con facilidad la integridad de la vena.
- 7) El peso del sistema de suero bastaría para sacar la aguja de la vena, por lo que se realizará un bucle de seguridad, disminuyendo así la tensión en la zona de punción.
- 8) Conectar al resto del equipo y comenzar la perfusión.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

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

Atención: No reesterilizar

Material para utilizar una sola vez

No utilizar si el envase no está integro o fuera de la fecha de vencimiento

Descartar luego de su uso por metodos bioseguros

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE**

Conservar a temperaturas entre 10°C y 30°C

**PRESENTACIONES**

Contenido: 1 unidad en blister estéril

Presentación. Envases x1, x20, x 100 unidades

Modelos: 1 (Premium Ia), 2(Premium Ib), 3(Premium Ic), 4(Premium Id), 5(Premium Ie), 6(Premium If), 7(Premium Ila), 8(Premium Ilb), 9(Premium Ilc), 10(Premium IId), 11(Premium IIf), 12(Premium IIf).

**Dirección Técnica:** Farm. Daniel Lewkowicz, MP 19351

**Producto médico aprobado por la ANMAT PM 1173-26**

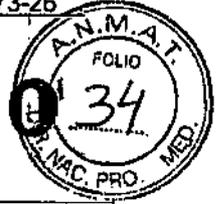
Mario Néstor Gallagos  
Presidente  
MARCRI MEDICAL S.A

Daniel J. Lewkowicz  
Dirección Técnica  
MARCRI MEDICAL S.A.

**CONDICION DE VENTA**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

8620



**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: 1-47-0000-1925-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.620**, y 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: SET DE INFUSION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-010-Controladores de Infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM, SQL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de medicamentos y fluidos

Modelo/s: Modelo 1 (Premium I a): pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, regulador de flujo, conexión luer slip, sin aguja, tubo 150cm

Modelo 2 (Premium I b): pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, regulador de flujo, sin aguja, tubo 150cm, conexión luer lock

Modelo 3 (Premium I c): pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, regulador de flujo, sin aguja, tubo 180cm, conexión luer slip

Modelo 4 (Premium I d): pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, regulador de flujo, sin aguja, tubo 180cm, conexión luer lock

Modelo 5 (Premium I e): pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, regulador de flujo, conexión luer slip, sin aguja, tubo 150 cm

Modelo 6 (Premium I f): pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, regulador de flujo, sin aguja, tubo 150 cm, conexión luer lock

Modelo 7 (Premium II a ): pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, conexión Y, regulador de flujo, conexión luer slip, sin aguja, tubo 150 cm

Modelo 8 (Premium II b) : pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, conexión Y, regulador de flujo, conexión luer lock, sin aguja, tubo 150 cm

Modelo 9 (Premium II c) : pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, conexión Y, regulador de flujo, conexión luer lock, sin aguja, tubo 180 cm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Modelo 10 (Premium II d): pico protector, pico de plástico con ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, conexión Y, regulador de flujo, conexión luer slip, sin aguja, tubo 180 cm

Modelo 11 (Premium II e): pico protector, pico de plástico sin ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, conexión Y, regulador de flujo, conexión luer slip, sin aguja, tubo 150cm

Modelo 12 (Premium II f) pico protector, pico de plástico sin ventilación de aire, cámara de goteo con filtro, conexión Y, regulador de flujo, conexión luer lock, sin aguja, tubo 150cm

Forma de presentación: Cajas X 1, X 20 y X 100 unidades (1 unidad en bolsa estéril)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd

Lugar/es de elaboración: 39 South Shengli Road, Jinxian Country, 331700 Nanchang, Jiangxi Province, P.R., China

Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1173-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....19.DIC.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8620

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