



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8629

BUENOS AIRES, 22 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1741-13-4 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° 8629

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 SQL, MCM, nombre descriptivo Set pericraneal de uso único y nombre técnico Agujas, para Venocllisis en Cabeza, 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 39 y 40 a 41 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-25, 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° 8629

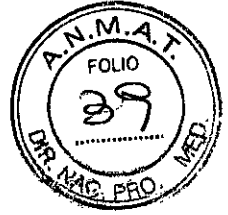
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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° 1-47-0000-1741-13-4

DISPOSICIÓN N° 8629

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
Equipo pericraneal

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.

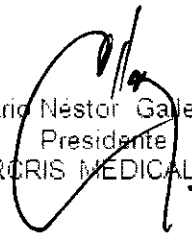
ESTERIL

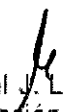
LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (de origen)
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO
Almacenar en ambiente fresco y seco
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz. MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-25
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

(*) Rotulo valido para los modelos
18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G.


Mario Néstor Galegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.


Daniel J. 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
Equipo pericraneal

8629



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.

INDICACIONES DE USO

Administración de medicamentos y fluidos

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 percusión.

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

Almacenar en ambiente fresco y seco.

PRESENTACIONES

Contenido: 1 unidad en bolsa estéril

Presentación. cajas x 100 unidades

Modelos: 18G, 19G, 20G, 21G,22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G.

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz, MP 19351

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

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

8629













Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-25

CONDICION DE VENTA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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
MARCRI MEDICAL S.A

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1741-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8629** 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 pericraneal de uso único

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752-Agujas, para Venoclisis en Cabeza

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

Clase de Riesgo: II

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

Modelo/s: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G,

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envases x1, x100 unidades, (1 unidad en blister estéril)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd

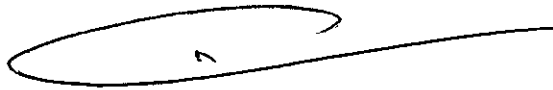
Lugar/es de elaboración:

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd, 39 South Shengli Road, Jianxian
Country, 331700 Nanchang, Jiangxi Province, P.R, 62, China

Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-1173-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 DIC 2014 , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8629



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