



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10633

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-23006-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGIMED S.R.L. 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.

l
CV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10633

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 ARGIMED, nombre descriptivo Mantas y nombre técnico Mantas para Hipo/Hipertemia, de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED S.R.L., 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 46 y 82 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-973-14, 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.

↓
CV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10633

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa 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° 1-47-23006-10-7

DISPOSICIÓN N° 10633

mcv.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

10633

Instrucciones de Uso	Cód. Doc: IDUNM	ARGIMED srl Página 1 de 3
----------------------	-----------------	------------------------------



09 DIC. 2015

Instrucciones de Uso**1. Información Contemplada en el Rótulo****Fabricado por:** Argimed SRL- Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina.**Teléfono/Fax:** 4588-0450 // 4584-6488**Nombre Genérico:** Manta para tratamiento de Hipo/Hipertermia**Modelo:****Marca:** ARGIMED

Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento

Forma de Presentación: 1 unidad por envase.**Almacenamiento:** Mantener en lugar fresco y limpio

Precauciones: Material para ser utilizado una sola vez, No utilizar si el envase no está integro, Destruir luego de su uso. El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados. Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilicelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta.

Un uso inadecuado, como la reutilización o el contacto con materiales cortopunzantes puede causar cambios en el comportamiento del producto. El empleado es responsable del control del sistema. En caso de funcionamiento defectuoso o interrupción del tratamiento, elimine el producto

No coloque el lado no perforado de la manta sobre el paciente, esto puede provocar una lesión térmica

Advertencias: Dispositivo individual desechable. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sustancias líquidas y gaseosas en el ámbito de uso hospitalario y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, su uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia.

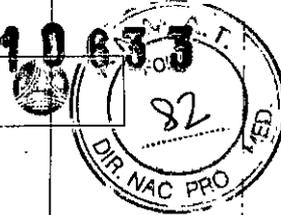
La colocación de una sábana entre el paciente y la manta no evita la contaminación del producto

Instrucciones de uso: Después de comprobar la integridad del producto y el envoltorio, proceda como se indica a continuación:

- Utilizando una técnica limpia, retire el envoltorio y conecte el producto al equipo calefactor.
- Si durante el procedimiento de montaje se observa una rotura, una pérdida o cualquier otro defecto, elimine el producto y sustitúyalo.
- Este producto puede ser afectado por el contacto de algunos medicamentos, algunas soluciones ó algunos desinfectantes. Las instrucciones de uso de los fabricantes de los medicamentos, las soluciones ó los desinfectantes deben ser observadas estrictamente.

Directora Técnica: Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778**Autorizado por ANMAT:** PM-973-14**Condición de Venta:** Venta Exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros	Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado: Ing. Diego Roberto Berenguer	Directora Técnica Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778	Copia N° 2: ANMAT



Instrucciones de Uso

1. Información Contemplada en el Rótulo

Fabricado por: Argimed SRL- Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina.

Teléfono/Fax: 4588-0450 // 4584-6488

Nombre Genérico: Manta para tratamiento de Hipo/Hipertermia

Modelo:

Marca: ARGIMED

Forma de Presentación: 1 unidad por envase.

Almacenamiento: Mantener en lugar fresco y limpio

Precauciones: *Material para ser utilizado una sola vez, No utilizar si el envase no está integro, Destruir luego de su uso. El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados. Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilicelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta.*

Un uso inadecuado, como la reutilización o el contacto con materiales cortopunzantes puede causar cambios en el comportamiento del producto. El empleado es responsable del control del sistema. En caso de funcionamiento defectuoso o interrupción del tratamiento, elimine el producto

No coloque el lado no perforado de la manta sobre el paciente, esto puede provocar una lesión térmica

Advertencias: *Dispositivo individual desechable. Consulte con el fabricante del equipo calefactor antes de usar estas mantas en combinación con el equipo. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sustancias líquidas y gaseosas en el ámbito de uso hospitalario y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, su uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia.*

La colocación de una sábana entre el paciente y la manta no evita la contaminación del producto

Instrucciones de uso: *Después de comprobar la integridad del producto y el envoltorio, proceda como se indica a continuación:*

- *Utilizando una técnica limpia, retire el envoltorio y conecte el producto al equipo calefactor.*
- *Si durante el procedimiento de montaje se observa una rotura, una pérdida o cualquier otro defecto, elimine el producto y sustitúyalo.*
- *Este producto puede ser afectado por el contacto de algunos medicamentos, algunas soluciones ó algunos desinfectantes. Las instrucciones de uso de los fabricantes de los medicamentos, las soluciones ó los desinfectantes deben ser observadas estrictamente.*

.Directora Técnica: Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778

Autorizado por ANMAT: PM-973-14

Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:		Directora Técnica	
	Ing. Diego Roberto Berenguer		Farm. Andrea Ayanz, M.N. 11778
			Copia Nº 2: ANMAT



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

Es un producto médico cuya principal prestación es permitir suministrar aire calefaccionado de manera continua y homogénea al paciente para proporcionar comodidad térmica al paciente. Este producto médico puede estar en contacto directo con el paciente, pero exclusivamente de manera externa. Su uso puede extenderse por periodos de tiempo que van de pocas horas hasta 7 días.

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

Existen múltiples equipos calefactores en el mercado, todos ellos con sensores de temperatura que evitan que se produzcan temperaturas excesivas en los pacientes. Consulte con el fabricante ó representante local de dichos equipos la posibilidad de la utilización de mantas no específicas. Las instrucciones de uso de los fabricantes deben ser observadas estrictamente.

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

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

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 utilizar si el envase no está integro

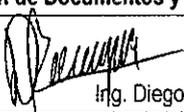
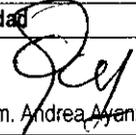
8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

No aplica

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:	 Ing. Diego Roberto Berenguer	Directora Técnica	 Farm. Andrea Ayarza - M.N. 11778
			Copia N° 2: ANMAT

10633
FOLIO 84
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

- 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
- 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
- 11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico
No aplica
- 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
No aplica
- 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
No aplica
- 14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación
No aplica
- 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
- 16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
No aplica

Proceso: Elaboración de Documentos y Registros		Sector: Calidad	Fecha: 09/09/14
Apoderado:  Ing. Diego Roberto Berenguer	Directora Técnica  Farm. Andrea Ayzén, M.N. 11778		Copia N° 2: ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-23006-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10633** de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED S.R.L., 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: Mantas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-067 Mantas para Hipo/Hipertermia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ARGIMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: prevenir y tratar la hipotermia.

Modelo/s: FDT001 Manta para tratamiento de hiper/hipotermia ADULTO, FDT002 Manta para tratamiento de hiper/hipotermia PEDIÁTRICA, FDT003 Manta para tratamiento de hiper/hipotermia NEONATAL, FDT008 Manta para tratamiento de hiper/hipotermia MEDIO CUERPO SUPERIOR, FDT009 Manta para tratamiento de hiper/hipotermia MEDIO CUERPO INFERIOR, FDT010 Manta para tratamiento de hiper/hipotermia NEONATAL PARA CUNA.

↓ W

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 1 envase no estéril por envase.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ARGIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina

Se extiende a ARGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-973-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a**09 DIC. 2015**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.