



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

DISPOSICIÓN Nº - 10763

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000278-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº -10763

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 ZIP, nombre descriptivo Dispositivo de Cierre Quirúrgico de Piel y nombre técnico Apósitos, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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 49 y 50 a 51 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-116, 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° **10763**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-278-14-0

DISPOSICIÓN N° – **10763**

SY

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

-10763

BioSud
BioSud S.A.



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B - Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

10 DIC. 2015

FABRICANTE: Zipline Medical Inc.
747 Camden Ave, Suite A, Campbell, CA 95008, Estados Unidos

ZIP™

Dispositivo de Cierre Quirúrgico de Piel

ZIP 8, ZIP 16

Contiene: 1 base y 1 cubierta

REF	PS1080
LOT	#####
	yyyy-mm-dd

CE
0086

Rx Only

STERILE R

EC REP

Zipline Medical, Inc.
747 Camden Avenue, Suite A
Campbell, CA 95008 USA
Tel: 1-888-326-8999
1-408-412-7228
Fax: 1-888-265-0669
www.ziplinemedical.com

Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299

DIRECTOR TECNICO: Maria Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-116

<p>BIOSUD S.A. SILVANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p> Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	---

10763

BioSud



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Zipline Medical Inc.
747 Camden Ave, Suite A, Campbell, CA 95008, Estados Unidos

ZIP™

Dispositivo de Cierre Quirúrgico de Piel

CE
0086

Rx Only

STERILE R



EC REP

Zipline Medical, Inc.
747 Camden Avenue, Suite A
Campbell, CA 95008 USA
Tel: 1-888-326-8999
1-408-412-7228
Fax: 1-828-265-0669
www.ziplinemedical.com

Emergo Europe
Molensstraat 15, 2513 BH
The Hague, The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 345-7299

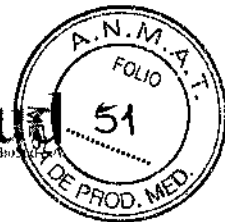
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-116

BIOSUD S.A.
[Signature]
SUSANA CAIVANO
DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]
Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de cierre quirúrgico de piel Zip™ es dispositivo de cierre de piel no invasivo, de un solo uso, que puede utilizarse para cerrar hasta una de longitud de la incisión 8 cm. Múltiples dispositivos pueden aplicarse de extremo a extremo, según sea necesario para incisiones más largas, y además el dispositivo pueden cortarse para incisiones más cortas. El dispositivo se aplica en la piel limpia y seca, antes del cierre de la misma, y puede ser cortado para reducir el tamaño del dispositivo para una incisión más pequeña. Permanece en la piel durante la cicatrización de heridas. Se elimina mediante el levantamiento de un borde y despegando el dispositivo de la piel. El Zip consiste en una base y una cubierta. La base consiste en dos tiras paralelas de adhesivo de hidrocoloide. Una tira contiene correas, las otras cerraduras. La piel se vuelve a aproximar uniendo cada correa a una cerradura correspondiente.

INDICACIONES

El dispositivo de cierre quirúrgico de la piel ZIP está indicado para usar durante y después de procedimientos de incisión de la piel para aproximarla y mantener unida sus bordes hasta que se logre la curación..

CONTRAINDICACIONES



- 1. No utilice cuando no se puede obtener adherencia. Entre las posibles causas de la adherencia inadecuada tenemos presencia de exudado, aceites de la piel, humedad o el cabello.
- 2. No utilizar en heridas infectadas.
- 3. No utilice en las heridas de alta tensión que no pueden ser aproximarse fácilmente con los dedos o pinzas.

ADVERTENCIAS

- 1. El desarrollo de edema postoperatorio puede causar que se produzca pérdida de la piel, ampollas piel o pérdida de adherencia.
- 2. La aplicación de cualquier cinta quirúrgica o cierre de la piel adhesivo puede resultar en un pelado de la piel si se retira.
- 3. Al igual que con todos los productos adhesivos aplicados a la piel, un pequeño porcentaje de personas pueden experimentar reacción y / o hipopigmentación o hiperpigmentación alérgica después de la eliminación.
- 4. Se desconoce el efecto de ungüentos a base de petróleo cuando se utiliza junto con este dispositivo.
- 5. No utilice si el dispositivo se daña durante el procedimiento. Existe riesgo de fallo del dispositivo si el dispositivo se usa dañado.
- 6. El dispositivo es de un solo uso. No vuelva a usar. Existe riesgo de fallo del dispositivo o infección si se reutiliza.
- 7. El dispositivo no reemplaza suturas reductoras de tensión subcutáneas u otras profundas, que normalmente serían utilizados para un procedimiento dado.

PRECAUCIONES

- 1. La piel debe estar limpia, seca y libre de exudado, aceites de la piel, el exceso de residuos de preparación o de pelo para una adherencia adecuada.
- 2. Si aplica a regiones tales como juntas donde la piel que rodea la incisión se cuele sustancialmente, vigilar cuidadosamente la integridad del cierre de la herida a medida que aumenta la movilidad.
- 3. En las zonas de alto contorno corporal, la capacidad del dispositivo para adaptarse y adherirse a la zona de aplicación debe evaluarse cuidadosamente antes de su aplicación

<p>BIOSUD S.A.</p>  <p>SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	 <p>Bioing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	--



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000278-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10763**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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: Dispositivo de Cierre Quirúrgico de Piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216-Apósitos, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZIP

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de cierre de la piel ZIP está indicado para usar durante y después de procedimientos de incisión de la piel para aproximarla y mantener unida sus bordes hasta que se logre la curación.

Modelo/s: ZIP 8, ZIP 15, ZIP 16

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 10 unidades estériles, embaladas individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zipline Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 747 Camden Ave, Suite A, Campbell, CA 95008,
Estados Unidos

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
310-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a **...1.0.DIC...2015...**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10763**

|
f


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