



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN Nº - 10770**

**BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-23007-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGIMED SRL 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 10770

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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 Argimed, nombre descriptivo Set con Punto de inyección sin aguja y nombre técnico Conectores para Líneas Intravenosas, sin Aguja, de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED SRL, 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 156 y 157 a 159 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-973-23, 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

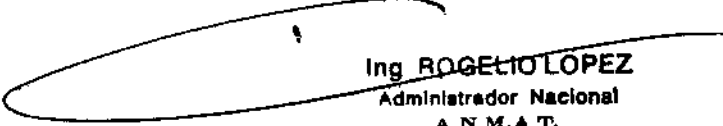
DISPOSICIÓN Nº **10770**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-0000-23007-10-0

DISPOSICIÓN Nº **10770**

GP

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



**Proyecto de Rótulo - 10770**

**Fabricado por:** Argimed SRL- Pasaje Bella Vista 1181, C.A.B.A., Argentina.  
**Teléfono/Fax:** 4588-0450 // 4584-6488  
**Nombre Genérico:** Set con punto de inyección sin aguja  
**Modelo:**  
**Marca:** ARGIMED  
 Producto Estéril, Atóxico y Apirogeno  
 Lote N°  
 Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento  
 Esterilizado por óxido de Etileno  
**Forma de Presentación:** 1 unidad estéril 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. Ver instrucciones de uso para mayor información.  
**Directora Técnica:** Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778  
**Autorizado por ANMAT:** PM-973-23  
**Condición de Venta:** Venta Exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias

10 DIC. 2015

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 10770

## 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:** Set con punto de inyección sin aguja

**Modelo:**

**Marca:** ARGIMED

Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento

Esterilizado por óxido de Etileno

**Forma de Presentación:** 1 unidad estéril 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. Utilícelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta. Dispositivo estéril y Apirogénico si el envoltorio está intacto. No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y los tapones protectores no están correctamente colocados; el uso en caso de presentarse una o dos de estas condiciones exime al fabricante de cualquier responsabilidad en cuestiones de esterilidad. Un uso inadecuado, como la reutilización o el contacto con materiales no estériles puede causar contaminación durante el tratamiento. El empleado es responsable del control y efectiva esterilidad del sistema. En caso de funcionamiento defectuoso o interrupción del tratamiento, elimine el producto

**Advertencias:** Dispositivo individual desechable. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas ó introducidas en el organismo 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.

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

- Utilizando una técnica rigurosamente aséptica, retire el envoltorio y las protecciones y conecte a la aguja y/o catéter de acceso al paciente y a la solución a infundir.
- Si durante el procedimiento de montaje se observa una rotura, una pérdida o cualquier otro defecto, elimine el producto y sustitúyalo.
- Antes de utilizar los puntos de inyección intermitentes se debe desinfectar cuidadosamente, Estos productos son para uso SIN AGUJA.
- 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.
- En caso de requerirse se cuenta con una línea amplia de productos libres de PVC (los productos en que su descripción incluyan la palabra PVCFREE) y aptos para uso con drogas fotosensibles (los productos en que su descripción incluyan la palabra FOTOSENSIBLE)

**Directora Técnica:** Andrea Ayanz, Farmacéutica, MN 11.778

**Autorizado por ANMAT:** PM-973-23

**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



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 diferentes drogas y soluciones al paciente sin la necesidad de por ello, tener que recurrir a jeringas y agujas, y por lo tanto, numerosas punciones. Este producto médico no esta en contacto directo con el paciente, En cambio, toma contacto directo con fluidos que van a ser infundido al mismo y 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

Estos productos tienen puntos de inyección para ser utilizados SIN AGUJA, son activados con la conexión de cualquier producto con una conexión Luer ó Luer Lock (por ejemplo una jeringa). El uso de agujas puede producir daños en el producto.

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 recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos


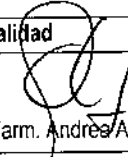
No aplica

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


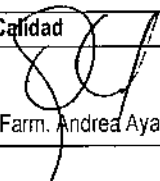
No aplica

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



10770

- 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 Ayanz, 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: 1-47-0000-23007-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.077.0**, y de acuerdo con lo solicitado por ARGIMED SRL, 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 con Punto de inyección sin aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-066-Conectores para Líneas Intravenosas, sin Aguja

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

Clase de Riesgo: II

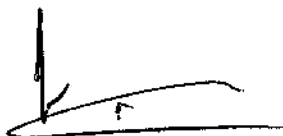
Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser utilizados como terminales de accesos endovenosos que permiten la conexión sin aguja proveyendo un sistema cerrado

Modelo/s: FDG002N- Guía para Administrar Soluciones de 2 Vías Macrogotero con needleless

FDG009N- Guía para Administrar Soluciones de 2 Vías Macrogotero con Regulador Manual de Flujo con Needleless



FDG028NE- Prolongador AT 35 con punto de Inyección para uso sin aguja  
FDG028NR- Prolongador AT 35 con punto de Inyección para uso sin aguja  
FDG040- Guía Macrogotero con 2 Needleless  
FDG040E- Guía Macrogotero con 2 Needleless con Macho STD  
FDG040R- Guía Macrogotero con 2 Needleless con Macho rotatorio  
FDG045- Guía Macrogotero con 4 Needleless  
FDG045E- Guía Macrogotero con 4 Needleless con macho STD  
FDG045R- Guía Macrogotero con 4 Needleless con macho Rotatorio  
FDG073- Prolongador AT26 con Needleless Terminal  
FDG073E- Prolongador AT26 con Macho STD y Needleless Terminal  
FDG073R- Prolongador AT26 con macho Rotatorio Needleless Terminal  
FDG075- Prolongador con Needleless PVC Free  
FDG076- Prolongador con Needleless para Soluciones Fotosensibles  
FDG109N- Prolongador AT-26 de 4 vías Needleless  
FDG109E- Prolongador AT-26 con macho STD de 4 vías Needleless  
FDG109R- Prolongador AT-26 con macho Rotatorio de 4 vías Needleless  
FDG114- Prolongador AT-35 de 5 vías Needleless  
FDG114E- Prolongador AT-35 con macho STD de 5 vías Needleless  
FDG114R- Prolongador AT-35 con macho Rotatorio de 5 vías Needleless  
FDG121- Prolongador AT-26 de 5 vías Needleless  
FDG121E- Prolongador AT-26 con macho STD de 5 vías Needleless  
FDG121R- Prolongador AT-26 con macho Rotatorio de 5 vías Needleless  
FDG152- Punto de Inyección sin Aguja

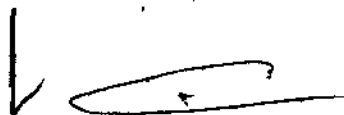




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

FDG161- Prolongador AT-26 con 3 Needleless  
FDG161E- Prolongador AT-26 con 3 Needleless con macho STD  
FDG161R- Prolongador AT-26 con 3 Needleless con macho Rotatorio  
FDG162- Prolongador AT-26 de 3 vías Needleless  
FDG162E- Prolongador AT-26 con macho STD de 3 vías Needleless  
FDG162R- Prolongador AT-26 con macho Rotatorio de 3 vías Needleless  
FDG167- Prolongador AT-26 con Needleless  
FDG167E- Prolongador AT-26 con Needleless con macho STD  
FDG167R- Prolongador AT-26 con Needleless con macho Rotatorio  
FDG168- Prolongador AT-26 con 2 Needleless  
FDG168E- Prolongador AT-26 con 2 Needleless con macho STD  
FDG168R- Prolongador AT-26 con 2 Needleless con macho Rotatorio  
FDG169- Prolongador AT-35 con 2 Needleless  
FDG169E- Prolongador AT-35 con Needleless con macho STD  
FDG169R- Prolongador AT-35 con Needleless con macho Rotatorio  
FDG170- Prolongador AT-26 con 3 needleless cerrado  
FDG170E- Prolongador AT-26 con Macho STD con 3 needleless cerrado  
FDG170R- Prolongador AT-26 con Macho rotatorio con 3 needleless cerrado  
FDG171- Prolongador AT-26 de 2 vías Needleless  
FDG171E- Prolongador AT-26 con macho STD de 2 vías Needleless  
FDG171R- Prolongador AT-26 con macho Rotatorio de 2 vías Needleless  
FDG172- Prolongador AT-26 con 2 needleless cerrado

FDG172E- Prolongador AT-26 con Macho STD con 2 needleless cerrado  
FDG172R- Prolongador AT-26 con Macho rotatorio con 2 needleless cerrado  
FDG173- Prolongador AT-35 de 2 vías Needleless  
FDG173E- Prolongador AT-35 con macho STD de 2 vías Needleless  
FDG173R- Prolongador AT-35 con macho Rotatorio de 2 vías Needleless  
FDG174- Dispositivo Unidireccional Multidosis  
FDG174V- Dispositivo Unidireccional Multidosis venteado  
FDG174VL- Dispositivo Unidireccional Multidosis venteado largo  
FDG175- Guía Macrogotero con 3 Needleless  
FDG175E- Guía Macrogotero con 3 Needleless con macho STD  
FDG175R- Guía Macrogotero con 3 Needleless con macho Rotatorio  
FDG176- Prolongador AT-35 con 3 Needleless  
FDG176E- Prolongador AT-35 con 3 Needleless con macho STD  
FDG176R- Prolongador AT-35 con 3 Needleless con macho Rotatorio  
FDG177- Prolongador AT-35 con Needleless Terminal  
FDG177E- Prolongador AT35 con Macho STD y Needleless Terminal  
FDG177R- Prolongador AT35 con macho Rotatorio Needleless Terminal  
FDG178- Prolongador con Needleless  
FDG178E- Prolongador con Needleless con macho STD  
FDG178R- Prolongador con Needleless con macho Rotatorio  
FDG180- Prolongador AT-35 con Macho STD con 3 needleless cerrado  
FDG180E- Prolongador AT-35 con Macho STD con 3 needleless cerrado  
FDG180R- Prolongador AT-35 con Macho rotatorio con 3 needleless cerrado

A handwritten mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line on the right, with a small arrow pointing to the right inside the horizontal line.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

FDG183- Prolongador AT-35 de 3 vías Needleless

FDG183E- Prolongador AT-35 con macho STD de 3 vías Needleless

FDG183R- Prolongador AT-35 con macho Rotatorio de 3 vías Needleless

FDG186- Prolongador AT-35 de 4 vías Needleless

FDG186E- Prolongador AT-35 con macho STD de 4 vías Needleless

FDG186R- Prolongador AT-35 con macho Rotatorio de 4 vías Needleless

FDG201- Prolongador AT-35 con Macho STD con 2 needleless cerrado

FDG201E- Prolongador AT-35 con Macho STD con 2 needleless cerrado

FDG201R- Prolongador AT-35 con Macho rotatorio con 2 needleless cerrado

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: Por unidad

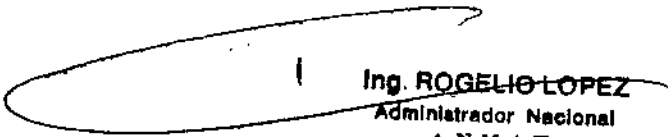
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ARGIMED SRL

Lugar/es de elaboración: PASAJE BELLA VISTA 1181, C.P. C1416EJA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a ARGIMED SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-973-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº — **10770**

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