



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5984

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001598-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOPACK ARGENTINA 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° 5984

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 CARDIOPACK ARGENTINA S.A., nombre descriptivo SET DE ANESTESIA y nombre técnico Kits para Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA 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 124 y 348 a 349 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-22, 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° **5984**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-0000-001598-13-1

DISPOSICIÓN N° **5984**

MA

↓

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



cardiopack argentina s.a.

22 JUL 2015

5984



**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP.
2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-
ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)
SET DE ANESTESIA.

MARCA: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

CANTIDAD: 1 UNIDAD

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSULTAR LÁS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

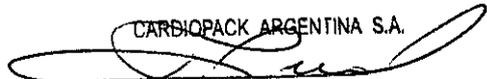
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-22

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11567 M.P. 14144

Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martin 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.


MARTA SUSANA FERNÁNDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

5984



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(MODELO)
SET DE ANESTESIA

MARCA: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

ESTERIL.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-22

INSTRUCCIONES DE USO

Al abrir el contenedor revisar la integridad de cada uno de los componentes del set de anestesia Retirar cada dispositivo en el momento de ser utilizado y realizar su apertura a través de la solapa destinada a tal fin .Usar técnicas acorde a cada dispositivo con maniobras asépticas .

INDICACIONES:

Indicado para las anestесias con monitoreo intraoperatorio; intubación traqueal , colocación de vía periférica ; vía arterial ; vía central ; y sondeo vesical .

PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- Utilizar siempre técnicas asépticas durante el manejo del dispositivo.
- No utilizar el producto si el envoltorio estuviese abierto o dañado.
- El uso del producto está restringido a médicos, o a técnicos calificados, entrenados y bajo la supervisión de un médico responsable. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas anestésicas relativas a la utilización de este tipo de productos.
- Almacenar el producto en ambiente limpio y seco, cubierto y no a la intemperie.
- No someter los productos a temperaturas superiores a 40° C.

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 41144

Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



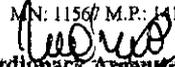
cardiopack argentina s.a.

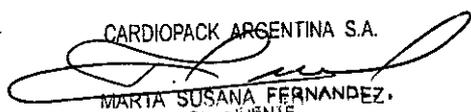
5984



- Verificar la fecha de validez antes de utilizar el producto.
- Verificar la integridad del producto previo a su utilización para detectar daños causados en el mismo durante su transporte o almacenamiento inadecuados.
- Producto de uso único, no reesterilizar ni reutilizar.
- Descartar según los procedimientos de desecho del material contaminado, vigentes en su país.

↓

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001598-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5984** y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA 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 ANESTESIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-124 Kits para Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El set de anestesia transporta fluidos durante los procedimientos invasivos o quirúrgicos para el logro de anestesia.

Modelo/s: CV 010

CV 020

CV 020 S/I

CV 030

CV 040

CV 050

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a CARDIOPACK ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5984

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