



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 6 134

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1597-13-8 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°

6 1 3 4

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 torniquetes vascular y nombre técnico Torniquetes Vasculares, 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 125 y 126 a 127 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-43, 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.

LV

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6134

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-1597-13-8

DISPOSICIÓN N° 6134

GS

↓

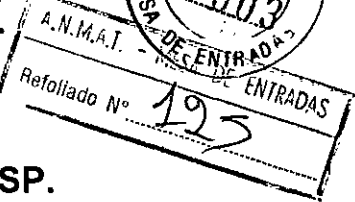
DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1986/2018
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

6134

31 JUL 2015



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:

CV 15
SET DE TORNIQUETES VASCULAR.

CANTIDAD: 1 UNIDAD

MARCA: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-43

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P. 74144
Marcela Moreira
Cardiopack Argentina S.A.

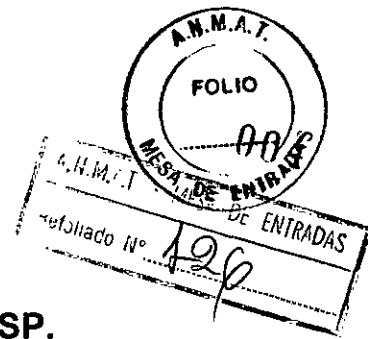
Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
Marta Susana Fernandez
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

6134



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 TORNIQUETES VASCULAR

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-821-43

DESCRIPCIÓN:

El set está compuesto de dos vainas de PVC rojo, dos de PVC azul y dos de PVC incoloro, más un dispositivo pasa-torniquete. Los materiales utilizados son atóxicos y biocompatibles.

INSTRUCCIONES DE USO

- Retire el set de torniquetes de su envoltura utilizando técnica aséptica.
- Introducir el pasador dentro del torniquete elegido
- Enganche la punta del pasa-torniquetes en las dos hebras (ya sin aguja) de la jareta realizada (material de sutura elegido)
- Mientras tensiona el pasador con una mano, deslice el torniquete hacia abajo hasta lograr sacar las 2 puntas del material de sutura por el torniquete. Una vez que logra la tensión deseada sobre la cánula fije el torniquete y la jareta juntos con una pinza de fijación. OBSERVACIÓN: asegúrese que el torniquete esté ejerciendo la tensión deseada sin dañar el tejido
- Para retirar, quite la pinza de fijación y deslice hacia arriba el torniquete. OBSERVACIÓN: Con el set de torniquetes vasculares pueden emplearse materiales de suturas multifilamento ó monofilamento desde 2-0 a 5-0.

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 0144
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

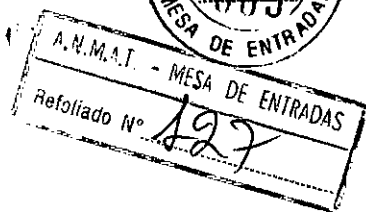
CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

6 1 3 4

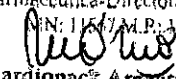


INDICACIONES:

El Set de torniquetes está indicado para la inmovilización de las cánulas durante el proceso de la circulación extracorpórea .

PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- No utilizar el producto si el envoltorio estuviese abierto o dañado.
- Utilizar siempre técnicas asépticas durante el manejo del dispositivo.
- 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 quirúrgicas 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.
- 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 vigentes en su país de desecho del material contaminado.

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
CIN: 11567 A.M.P. 44144

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1597-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6134**, 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 torniquetes vascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-075 Torniquetes Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardiopack Argentina S.A.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para la inmovilización de las cánulas durante el proceso de circulación extracorpórea.

Modelo/s: CV 15.

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-821-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a31.JUL.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6134


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1300/2015
A.N.M.A.T.