



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9790

BUENOS AIRES,

18 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-582-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERÍA MARTORANI 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°

9790

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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 IHT, nombre descriptivo Productos para drenaje y succión. Accesorios para sistemas de aspiración de líquidos corporales Aspirator y nombre técnico Bolsas para drenajes, de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA MARTORANI 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 75 y 76 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9790

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.

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° 1-47-0000-582-13-9

DISPOSICIÓN N°

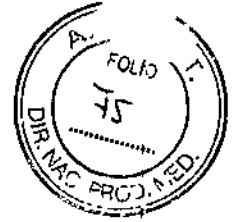
ER

9790

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

9790

18 NOV. 2015



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: IBERHOSPITEX S.A.

Dirección: Avda. de Cataluña, 4 08185 Lliçà de Vall (Barcelona) España

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

Dirección: Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: Productos para drenaje y succión. Accesorios para sistemas de aspiración de líquidos corporales Aspirator. Marca: IHT

Modelos: Bolsas Aspirator

Presentación: envase x1 unidad.

Lote No.:

Fecha de vencimiento:

Precauciones: No utilizar si el envase o dispositivo está abierto o dañado.
Descartar después de su uso.


Un solo uso. No reutilizar. Libre de latex.

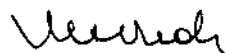
Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa o calor excesivo.

Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 81.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


LEON MARÍA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

9790



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: IBERHOSPITEX S.A.

Dirección: Avda. de Cataluña, 4 08185 Lliçà de Vall (Barcelona) España

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

Dirección: Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: Productos para drenaje y succión. Accesorios para sistemas de aspiración de líquidos corporales Aspirator. Marca: IHT

Modelos: Bolsas Aspirator

Presentación: envase x1 unidad.

Precauciones: No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Descartar después de su uso.

Un solo uso. No reutilizar. Libre de latex.

Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa o calor excesivo.

Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 81.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso previsto: Diseñados para utilizar en el drenaje de heridas y en el sistema de aspiración de líquidos corporales.

Instrucciones de uso:

Colocar la Bolsa

1. Estirar la bolsa y colocarla en el contenedor.

Retirar la bolsa:

1. Cortar vacío.

2. Esperar unos segundos para equilibrar las presiones interiores.

3. Desconectar la bolsa usada (Figura de persona) al tubo de usuario.

4. Conectar el tubo VAC de la misma bolsa a la toma de usuario (Figura de persona).

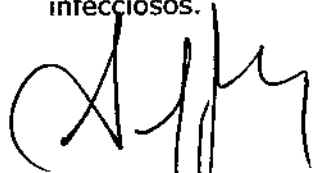
5. Sacar la bolsa tomándola por la tapa.

Así sucesivamente para todas las bolsas.

Desechar la Bolsa:

Destruir la bolsa siguiendo el procedimiento del centro para residuos peligrosos.

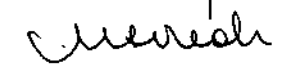
Lavarse las manos después de manejar cualquier recipiente con residuos potencialmente infecciosos.



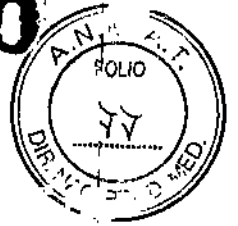
LEON MARÍN METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777



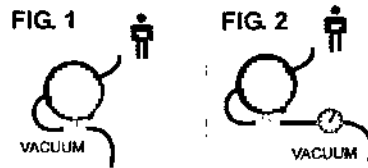
CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.



Montaje unitario:

Para el montaje unitario seguir la Figura 1.

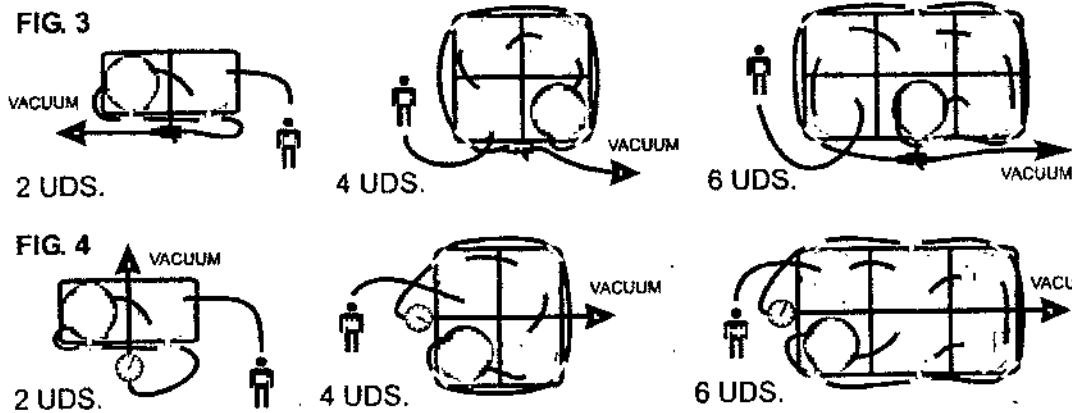
Para el montaje unitario con regulador seguir la Figura 2.



Montaje de carros 2, 4, 6 uds:

Para los carros con válvula seguir la figura 3.

Para los carros con regulador seguir la figura 4.



Advertencias y Precauciones

- El contenedor debe estar seco para evitar que la bolsa se fije a las paredes.
- Si la bolsa se colapsa, puede ser debido a que la tapa no está bien fijada al conector y permite la pérdida de vacío. Comprobar si la T del contenedor y el tornillo están bien fijados.

No dejar que la bolsa azul se llene completamente.

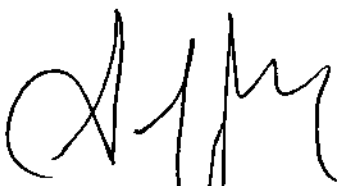
- El filtro es un elemento protector de la línea de vacío.
- Si el filtro se colapsa con la bolsa llena, se dificulta la extracción de la bolsa.

Cuidados de uso


- Vacío máximo recomendado: 600 mm Hg
- Se recomienda utilizar el producto por personal calificado.

Eliminación del dispositivo

- Una vez usado, este dispositivo se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.


LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente


Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICÁ M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-582-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9790**, y de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA MARTORANI 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: Productos para drenaje y succión. Accesorios para sistemas de aspiración de líquidos corporales Aspirator.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-301, Bolsas para drenajes:

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema desechable de aspiración y recuperación de líquidos corporales provisto de válvula de protección (equipo de succión médica).

Aspiración Quirúrgica. Drenaje de Heridas.

Modelo/s: Bolsas Aspirator.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envase unitario.

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

Nombre del fabricante: IBERHOSPITEX S.A

Lugar/es de elaboración: Avda. de Cataluña, 4 08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
España.

Se extiende a DROGUERÍA MARTORANI S.A., el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-928-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV. 2015**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9790



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