



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

DISPOSICIÓN N°

- 12925

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004023-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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.

6. 1



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

DISPOSICIÓN N°

12925

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 MERIT MEDICAL, nombre descriptivo Tubuladuras y nombre técnico Tubería, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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 16 y 8 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-88, 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
A.N.M.A.T.

- 12925

DISPOSICIÓN N°

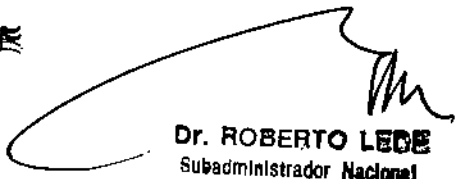
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-004023-16-8

DISPOSICIÓN N°

MA

- 12925



Dr. ROBERTO LECHE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

DEBENE S.A.

Tubuladuras
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



12925

18 NOV 2016

Importado y distribuido por:

DEBENE S.A. - Antezana 70 - (1427) CA.B.A. - Argentina

Líneas Rotativas: (54-11) 4514-9966

Fabricado por:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah 84095 -E.E.U.U.



Tubuladuras

Modelo: _____

Ref# _____



Estéril ETO



Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Producto autorizado por ANMAT PM- 799- 88

Las tubuladuras MERIT Medical™ están indicadas para ser utilizadas durante un procedimiento angiográfico como conducto para proveer un bolo de medio de contraste, el cual es usualmente inyectado mecánicamente para observar la función cardíaca bajo fluoroscopia.

No posee contraindicaciones.

Precauciones

- Los componentes se suministran en condiciones de esterilidad. No se deben utilizar si el embalaje de sello estéril está dañado.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
Antezana 70

DEBENE S.A.

Agujas angiográficas
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



- Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el producto. Si se va a utilizar el producto con componentes de otros fabricantes, también deben leerse las instrucciones correspondientes antes de usarlos.
- Cuando manipule el producto, siga técnicas asépticas adecuadas.
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte.
- Almacenar a temperatura ambiente, evitando temperaturas extremas en lugar seco. Realice rotación de inventario para que el producto sea utilizado antes de su fecha de expiración que figura en el rótulo.
- Los productos usados se deben eliminar en un contenedor sanitario para prevenir posible contaminación e infección cruzada.

Envasado individualmente en envase primario estéril mediante óxido de etileno gaseoso.

Disponible en caja de cartón x 25 unidades.

Envase de transporte conteniendo 4 cajas de cartón.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Inspeccione el dispositivo antes de usar; verifique que no se haya producido ningún daño durante el envío y que la barrera estéril no se haya invadido.
2. Extraiga el dispositivo del envase.
3. Utilice una técnica aséptica para realizar el procedimiento.
4. Descarte según normativa local

MATIAS D. FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTELANA 70



DEBENE S.A.

**Tubuladuras
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B**



12925



Importado y distribuido por:
 DEBENE S.A. - Antezana 70 - (1427) CA.B.A. - Argentina
 Líneas Rotativas: (54-11) 4514-9966




Fabricado por:
 Merit Medical Systems, Inc.
 1600 West Merit Parkway
 South Jordan, Utah 84095 -EE.UU.

MERITMEDICAL™

Tubuladuras

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx  _____  _____

 Estéril ETO  

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Producto autorizado por ANMAT PM- 799- 88

Handwritten signature
MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

Handwritten signature
DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

Handwritten mark



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004023-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.2925**, y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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: Tubuladuras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-265 Tubería, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIT MEDICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para ser utilizadas durante un procedimiento angiográfico como conducto para proveer un bolo de medio de contraste, el cual es usualmente inyectado mecánicamente para observar la función cardíaca bajo fluoroscopia.

Modelo/s:

Tubos de monitoreo de Presión

PM6006

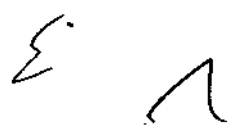
PM6048

PM6096

| | | |
|----------|----------|----------|
| PM6012 | PM6048-B | PM6106 |
| PM6024 | PM6060 | PM6106-R |
| PM6036 | PM6072 | PM6112 |
| PM6036-R | PM6084 | PM6124 |
| PM6124-R | PM6160 | PM6172-R |
| PM6136 | PM6160-R | PM6172-Y |
| PM6148 | PM6160-Y | PM6148 |
| PM6148-B | PM6172 | PM6196 |
| PM6148-R | PM6172-B | |

Tubos de Alta Presión

| | | |
|---------|---------|---------|
| HPT100E | HPT301E | HP9301E |
| HPT200E | HPT481E | HP9481E |
| HPT300E | HP9100E | HP5100E |
| HPT480E | HP9200E | HP5200E |
| HPT590E | HP9300E | HP5300E |
| HPT591E | HP9480E | HP5480E |
| HPT101E | HP9101E | HP5101E |
| HPT201E | HP9201E | HP5201E |
| HP5301E | HPF300E | HPF480K |
| HP5481E | HPF301E | HPF481K |
| HP9720E | HPF480E | HPF600K |
| HP9721E | HPF481E | HPF601K |





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

| | | |
|---------|---------|---------|
| HPF100E | HPF200K | HPF720E |
| HPF101E | HPF201K | HPF720K |
| HPF200E | HPF300K | HPF721E |
| HPF201E | HPF301K | HPF721K |

Tubos de Inyección de contraste Excite

| | | |
|---------|---------|---------|
| HPC100E | HPC390E | HPC720E |
| HPC200E | HPC480E | HPC101E |
| HPC300E | HPC590E | HPC201E |
| HPC301E | HPC481E | HPC721E |
| HPC391E | HPC591E | |

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envasado individualmente, disponible en cajas por 25 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: : Merit Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a **8 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **12925**


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.