



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **12971**

BUENOS AIRES, 23 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-980-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bercris S.R.L. 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.

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

#12971

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 Chk, nombre descriptivo Catéter IV descartable y nombre técnico Catéteres, Intravenosos, Periféricos de acuerdo con lo solicitado por Bercris S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 y 25 a 27 respectivamente.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **12971**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1774-16, 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.

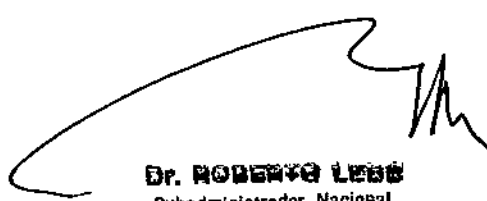
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-980-16-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

12971


Dr. ROBERTO LEBB
Subadministrador Nacional
ANMAT

BERCRIS S.R.L.

-12971



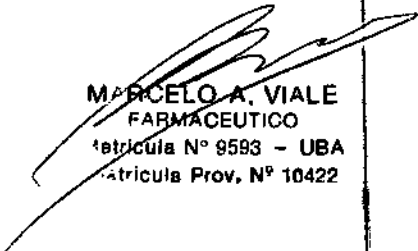
29 NOV 2016

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Changzhou Hekang Medical Instruments Co Ltd - Room 1108 - Xin hui Mansion, 301 Tongjiang Central Road Changzhou, 213022, China.
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 - Haedo - Prov. Buenos Aires
3. Catéter IV descartable , Marca: CHK
Modelos: xxx
4. Nº Lote:
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
12. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale - M.N: 10.422
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-16
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

C.


CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matrícula Nº 9593 - UBA
Matrícula Prov. Nº 10422

BERCRIS S.R.L.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Changzhou Hekang Medical Instruments Co Ltd - Room 1108 - Xin hui Mansion, 301 Tongjiang Central Road Changzhou, 213022, China.
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 - Haedo - Prov. Buenos Aires
3. Catéter IV descartable, Marca: CHK
Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en interior del envase
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale - M.N: 10.422
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-16
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

RECOMENDACIONES GENERALES

Instrucciones de uso

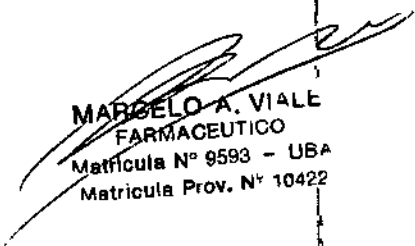
Se le pedirá sentarse o recostarse en una posición cómoda. Se le examinarán los brazos a fin de determinar que vena se usará para el catéter intravenoso.

El lugar seleccionado se limpiará con una solución antibacteriana y se esperará hasta que se seque.

Se le colocará un torniquete, un material similar a un elástico en el brazo. El torniquete aprieta con fuerza el brazo y llena la vena con sangre, no se le sacará hasta que se determine que la aguja se encuentra en el lugar correcto.



CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.



MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422



BERCRIS S.R.L.

Insertar la vía intravenosa puede ser un poco incomodo, pero las molestias no duraran.

Este procedimiento podría causarle moretones.

Una vez colocado el catéter intravenoso, se soltara el torniquete y se le retirara la aguja. El catéter de plástico transparente que permanece en la vena se puede fijar con un vendaje o cinta transparente.

Desde el catéter intravenoso, se extiende un pequeño tubo con tapa. El personal de enfermería lavara periódicamente el catéter a fin de garantizar que los líquidos pasen libremente.

Ocasionalmente podrá notar pequeñas burbujas de aire en el tubo corto, las cuales se absorberán en su cuerpo sin causar efectos nocivos.

Testeado

Se utiliza materiales no tóxicos para la fabricación de los componentes que no reaccionan de forma química, física ni biológica ante cualquier fluido corporal, ni con los tejidos con los que pueda entrar en contacto y tampoco genera reacciones cutáneas.

Este dispositivo es de un solo uso. Se suministra estéril y se desecha después de su uso.

Transporte y temperatura:

Transporte y temperatura de almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente, prestando atención de la exposición al agua, evitando también las altas temperaturas, humedad en exceso y luz solar directa.

CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L

MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422

BERCRIS S.R.L.

=1297



Precauciones y advertencias:

- Si el dispositivo no es usado apropiadamente por el usuario (si se inserta en el tejido subcutáneo en vez de la vena) se podría dañar el tejido del cuerpo del paciente y además de causar traumas, no se llegaría a la finalidad propuesta, desperdiciando así también el dispositivo.
- El dispositivo debe ser introducido únicamente por personal técnico capacitado.

FORMAS DE PRESENTACIÓN:

1 Caja x 50 unidades estériles.

Modelos:


Modelos: HK1212, HK1112, HK13112, 14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

La vida útil de los productos de uso médico está determinada en parte por la estabilidad de los materiales que componen el producto. Se establece el periodo de vida útil de estos productos en 5 años a partir de su fecha de esterilización.

E.


CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-980-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.297.1**, y de acuerdo con lo solicitado por Bercris S.R.L., 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: Catéter IV descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 - Catéteres, Intravenosos, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):CHK.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Suministrar fluidos o medicamentos al torrente sanguíneo, o retiro de muestras de sangre.

Modelo/s:

HK1212, HK1112, HK13112, 14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cada envase contiene 50 unidades estériles.

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


Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 1106, Xin hui Mansion 301, Tongjiang Central Road, Changzhou 213022, China.

Se extiende a Bercris S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1774-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12971


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