



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2265

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-18060-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA 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 el Departamento de Registro.

5.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2266

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca NIPRO, nombre descriptivo Conjunto de Tubos para Circulación Extracorpórea y nombre técnico Conjunto de tuberías para unidades de Circulación Extracorpórea, de acuerdo a lo solicitado, por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 138 a 139 y 140 a 143 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-877-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2265

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-18060-12-6

DISPOSICIÓN N°

2265

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2265.....

Nombre descriptivo: Conjunto de Tubos para Circulación Extracorpórea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-012 - Conjunto de tuberías para unidades de Circulación Extracorpórea.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso en el circuito extracorpóreo durante la cirugía cardiopulmonar.

Vida útil: 3(tres) años.

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

Nombre del fabricante: NIPRO MEDICAL LTDA.

Lugar/es de elaboración: Avenida Nipro N° 451, Região Norte - 18.087-127-
Sorocaba - San Pablo, Brasil

Expediente N° 1-47-18060-12-6

DISPOSICIÓN N°

2265

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2266**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Conjunto de Tubos para
Circulación
Extracorpórea

PM:877-65.

Legajo Nº: 877.



2/2006

Información de los Rótulos

Conjunto de Tubos para circulación extracorpórea

Fabricante: Nipro Medical Ltda

Avenida Nipro Nº 451-Regiao Norte-18.087-127-Sorocaba- SP

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869 – Martinez- Provincia de Buenos Aires.

Lea las Instrucciones antes de usar.

Producto Médico para un solo uso.

Descartar después del uso.

Almacenar en lugar limpio y seco, con temperatura máxima de Almacenamiento de 40°C.

Estéril.

Fecha Fab.:

Lote:

Fecha Venc.:

Esterilizado por Oxido de Etileno.



STERILE EO



LOT

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-65.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelo de Rótulo.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

VZALO GOUK
ENTE GENERAL
C. MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

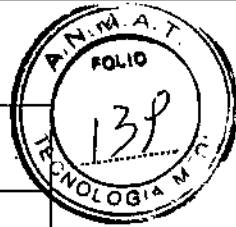


MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

Conjunto de Tubos para
Circulación
Extracorpórea

PM:877-65.

Legajo Nº: 877.



2265

Referencias:



: No reutilizar.



: Precaución, consúltese los documentos adjuntos.

STERILE EO

: Esterilizado por Oxido de Etileno

LOT

: Lote Número.



: Plazo Validez.

MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.V. 4522

GONZALO BOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



Conjunto de Tubos para
Circulación
Extracorpórea

PM:877-65.

Legajo Nº: 877.



2265

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

NIPRO MEDICAL LTDA

Avenida Nipro Nº451-Região Norte- 18.087-127-Sorocaba-SP

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Conjunto de Tubos para Circulación extracorpórea

Marca: Nipro.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacenar en lugar limpio y seco, con temperatura máxima de Almacenamiento de 40°C.

Advertencia y/o precauciones

Lea las Instrucciones antes de usar.

Producto Médico para un solo uso. Descartar después del uso.

Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en rótulo; referirse al Anexo III.B.

INSTRUCCIONES DE USO)

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-65".

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

ONFALDO GOUK
PRESIDENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



Conjunto de Tubos para
Circulación
Extracorpórea

PM:877-65.

Legajo N°: 877



3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El conjunto de Tubos para circulación extracorpórea son indicados para uso en circuito extracorpóreo durante la cirugía cardiopulmonar.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos.

El producto se utiliza en combinación con Oxigenadores, Máquina de circulación extracorpórea, Reservorio de cardiotorría, Filtro arterial y otros componentes principales del Sistema de circulación extracorpórea.

3.4 Instalación del Producto Médico

1. Hacer el llenado del circuito siguiendo las instrucciones de uso del oxigenador, Reservorio de Cardiotorría, Filtro arterial y otros componentes principales del sistema.
2. Durante el llenado golpear levemente las superficies de las líneas y componentes para remover las burbujas de aire.
3. Verificar atentamente la existencia de fugas en las conexiones antes de iniciar el procedimiento.

3.5 Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del Producto Médico

El conjunto de Tubos para Circulación Extracorpórea no es un producto implantable.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca



El conjunto de Tubos para Circulación Extracorpórea no ocasiona riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No debe utilizarse el producto si el envase esta dañado. El producto es de un sólo uso, no reesterilizable.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 1522

ZALOGOUK
AGENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
S.U.C. ARG.

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Conjunto de Tubos para Circulación Extracorpórea	PM:877-65.	 2266
		Legajo Nº: 877.	

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Ver ítem 3.4 de esta sección.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

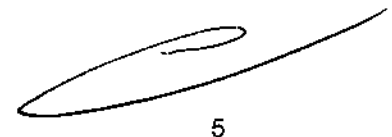
No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.12 Precauciones

- Leer todas las advertencias e instrucciones antes de usar.
- Usar técnica aséptica para manipulación y montaje de las conexiones.
- Retirar el producto de su envase solamente cuando se va a utilizar.
- Todos los envoltorios de protección deberán permanecer sellados hasta la utilización del producto para garantizar su esterilidad.
- No reesterilizar el producto.
- Inspeccionar atentamente la parte del tubo colocado en las roscas de la máquina de circulación extracorpórea.
- No utilizar tubos con marcas o irregularidades en la superficie.
- Ajustar la rosca de la máquina de circulación Extracorpórea conforme procedimiento de fabricante de la misma.
- El ajuste incorrecto de las roscas puede causar daños a la superficie del tubo.


 MARIELA ALEIXO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 14522


 GONZALO BOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.


 5

- Conectar los tubos cuidadosamente. Recomendamos utilizar tiras para fijar en los puntos de alta presión.
- Cuando sean utilizadas cintas plástica, estas deben ser posicionadas correctamente, deben ser apretadas y cortadas con herramientas adecuadas.
- Comprobar el buen estado de las conexiones antes de su uso.
- Certificar después del montaje si los tubos no están doblados.
- Evitar exponer el producto a temperaturas superiores a los 40 °C. Almacenar en lugar seco y limpio. Durante el almacenaje el material debe permanecer dentro de la caja de embalaje para evitar posibles daños en los tubos y conexiones.
- No utilizar alcohol para la limpieza y desinfección de los tubos y conexiones.
- Este producto debe ser instalado y utilizados por personas entrenadas en el manejo de dispositivos para circulación extracorpórea.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no esta destinado a administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

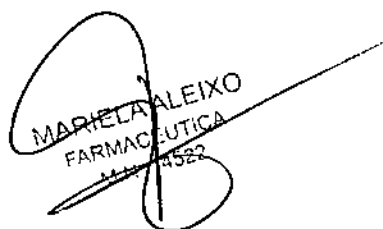
No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).



MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.A. 4522



GONZALO BOUK
AGENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.





"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18060-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2266** y de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, 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: Conjunto de Tubos para Circulación Extracorpórea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-012 - Conjunto de tuberías para unidades de Circulación Extracorpórea.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso en el circuito extracorpóreo durante la cirugía cardiopulmonar.

Vida útil: 3(tres) años.

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

Nombre del fabricante: NIPRO MEDICAL LTDA.

Lugar/es de elaboración: Avenida Nipro Nº 451, Região Norte - 18.087-127-Sorocaba - San Pablo, Brasil

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA el Certificado PM-877-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR. 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2266

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.