



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

DISPOSICIÓN Nº

2264

BUENOS AIRES,

15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4287-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEPLAMED 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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



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

DISPOSICIÓN N°

2264

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 KOLER, nombre descriptivo Conectores Plásticos para Tubuladuras y nombre técnico Acoplamiento / Adaptadores de acuerdo a lo solicitado por DEPLAMED S.R.L., 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 90 a 91 y 92 a 94 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-179-10, 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.



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

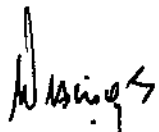
DISPOSICIÓN Nº 2264

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4287-10-0

DISPOSICIÓN Nº 2264




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°**2264**.....

Nombre descriptivo: Conectores Plásticos para Tubuladuras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726 Acoplamiento /
Adaptadores

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): KOLER

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para realizar diversos tipos de conexiones rectas, en T
o en Y, entre tubuladuras de PVC. Además se adaptan en forma universal para
efectuar conexiones de vía alternativa como en oxigenoterapia.

Modelo(s):

CY-63, CT-63, CR-63

CY-95, CT-95, CR-95

EY-63, ET-63, ER-63

EY-95, ET-95, ER-95

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 127 n° 2673 (ex Castro), San Martín, Provincia de
Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-4287-10-0

DISPOSICIÓN N°

2264

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°


.....2264.....

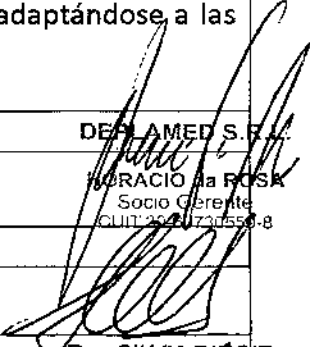
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO

2264



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	
Razón Social: Deplamed SRL Dirección: Calle 127 n° 2673 (ex Castro), San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina	
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase	
Conectores Plásticos para Tubuladuras Marca: Koler Modelos: (*) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina	
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"	
Estéril.	
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda	
Lote N°:	
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad	
Fecha de Fabricación: Fecha de Vencimiento:	
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso	
Producto de un solo uso 	
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto	
Evitar ambientes Húmedos. No exponer a temperaturas inferiores a 0°C ni mayores a 30°C. No apilar mas de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.	
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	
Se utilizan para efectuar distintos tipos de conexiones, rectas, en Y o en T, adaptándose a las tubuladuras de distintos diámetros, a fin de conectar entre si varios sistemas.	
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;	
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.	
2.10. Si corresponde, el método de esterilización	
Esterilizado por óxido de etileno.	
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	

DEPLAMED S.R.L.
SOCIETÀ S.p.A.
Socio Gerente
C.U.I.T. 2020730550-8

Dra. SILVIA DIRCE
FARMACÉUTICA M.P. 9827
DIRECTORA TÉCNICA



2264

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

Autorizado por ANMAT PM Nº 179-10

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

Nota Aclaratoria: (*)

A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo.

CY-63, CT-63, CR-63,

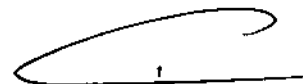
CY-95, CT-95, CR-95,

EY-63, ET-63, ER-63,

EY-95, ET-95, ER-95




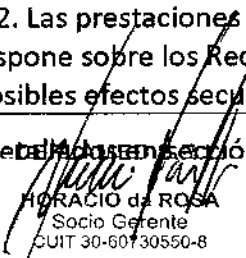
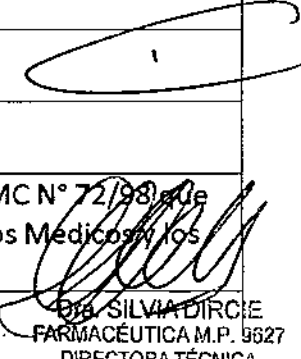
DEPLAMED S.R.L.
HORACIO de ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-6730550-8

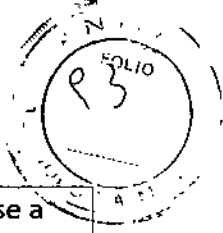


Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA

2264

**INSTRUCCIONES DE USO**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Deplamed SRL Dirección: Calle 127 n° 2673 (ex Castro), San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Conectores Plásticos para Tubuladuras Marca: Koler Modelos: (*) Contiene 1 unidad Estéril – Atóxico – Apirógeno Industria Argentina
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
 Producto de un solo uso
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Evitar Humedad. No exponer a temperaturas inferiores a 0°C ni mayores a 30°C. No apilar más de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Se utilizan para efectuar distintos tipos de conexiones, rectas, en Y o en T, adaptándose a las tubuladuras de distintos diámetros, a fin de conectar entre sí varios sistemas.
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado con óxido de etileno.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Director Técnico: Farm. Silvia Dircie – M.P. N° 9.627
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 179-10
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados
(Deberá haber una sección aparte de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia)
 HORACIO de ROSA Socio Gerente CUIT 30-60730550-8
 Dra. SILVIA DIRCIE FARMACÉUTICA M.P. 9627 DIRECTORA TÉCNICA



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Información detallada en el Rotulo.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

No aplica.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Antes de proceder a la apertura del envoltorio verificar que se encuentre intacto. Utilice el modelo de conector adecuado al diámetro de la tubuladura a ensamblar, de modo de efectuar una conexión sin pérdida de fluidos.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

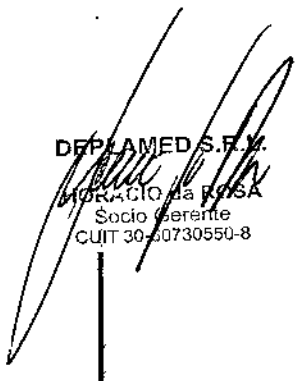
DEFLAMED S.R.L.
 HORACIO de ROSA
 Socio Gerente
 CUI 30-66730550-8

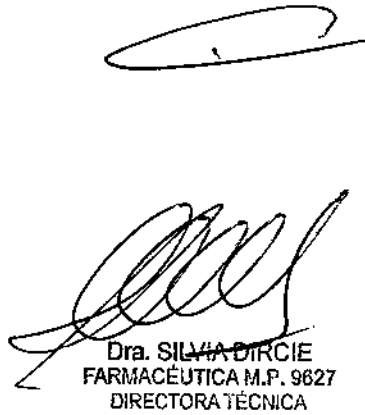
Dra. SILVIA DIRCIE
 FARMACEUTICA M.P. 9027
 DIRECTORA TÉCNICA

2264



<p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras</p>
<p>Evitar ambientes Húmedos. No exponer a temperaturas inferiores a 0°C ni mayores a 30°C. No apilar mas de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.</p>
<p>3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar</p>
<p>No aplica.</p>
<p>3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación</p>
<p>No aplica.</p>
<p>3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos</p>
<p>No aplica.</p>
<p>3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición</p>
<p>No aplica.</p>
<p>Nota Aclaratoria: (*)</p>
<p>A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo. CY-63, CT-63, CR-63, CY-95, CT-95, CR-95, EY-63, ET-63, ER-63, EY-95, ET-95, ER-95</p>


DEPLAMED S.R.L.
MORACIO de ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-0730550-8


Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4287-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2264**, y de acuerdo a lo solicitado por DEPLAMED 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: Conectores Plásticos para Tubuladuras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-726 Acoplamiento / Adaptadores

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): KOLER

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para realizar diversos tipos de conexiones rectas, en T o en Y, entre tubuladuras de PVC. Además se adaptan en forma universal para efectuar conexiones de vía alternativa como en oxigenoterapia.

Modelo(s):

CY-63, CT-63, CR-63

CY-95, CT-95, CR-95

EY-63, ET-63, ER-63

EY-95, ET-95, ER-95

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L.

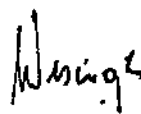
..//

Lugar/es de elaboración: Calle 127 nº 2673 (ex Castro), San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DEPLAMED S.R.L. el Certificado PM-179-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.5.ABR.2014**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2264



Jr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

