



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

DISPOSICIÓN N° **3083**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-7622-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIAVAMEDIC S.A.I.C. 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° 3083

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 BIOM, nombre descriptivo Aspiradores quirúrgicos y nombre técnico Aspiradores Quirúrgicos, de acuerdo con lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., 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 el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 361 a 364.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-113-5, 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
ANMAT*

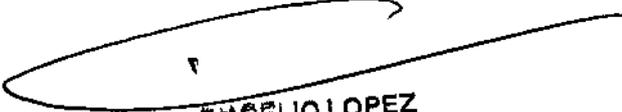
DISPOSICIÓN Nº **3083**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 Nº 1-47-7622-14-3

DISPOSICIÓN Nº **3083**

GS


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

361

| | | |
|--|--------------------------------|--|
|  DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA | Proyecto de Rótulo | RMP-113-5 |
| | Aspiradores Quirúrgicos | Pág. 1 de 2 Rev.: 01 Fecha: 02/02/2015 |



3083

22 ABR 2015

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 Gregorio de Laferrere 7292
 CPA: C1440BJF – Cap. Fed.
 Telefax: (54) (011) 4686-4100
 4686-2569

Aspiradores quirúrgicos

Modelo: "según corresponda"

Usar una vez y destruir

Estéril y atóxico.

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farm. J. Damián Ramírez M.N. N° 12.604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-5**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar, entre 0° y 30° C.



STERILE EO

LOT

XXXX-BT



MM/AA

☞ : a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 PABLO ALEJANDRO BERTONE
 APODERADO

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 J. DAMIAN RAMIREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12604

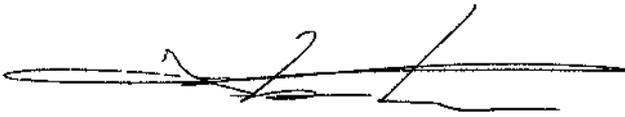
| | | | |
|---------|--------|--------|----------|
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |
| ELABORÓ | REVISÓ | APROBÓ | VIGENCIA |

| | | |
|--|--------------------------------|---|
|  <p>DIAVAMEDIC</p> <p>DESIGN AVANZADO EN MEDICINA</p> | Proyecto de Rótulo | RMP-113-5 |
| | Aspiradores Quirúrgicos | Pág. 2 de 2 Rev.: 01 367 Fecha: 02/02/2015 |

Anexo I
Aclaración de codificación de Lote

3083

- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- T** Clasificación interna de equipo
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 PABLO ALEJANDRO BERTONE
 APODERADO



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 J. DAMIAN RAMIREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12694

| | | | |
|---------|--------|--------|----------|
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |
| ELABORÓ | REVISÓ | APROBÓ | VIGENCIA |

10 363

| | | |
|--|--------------------------------|---|
|  DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA | Proyecto de Rótulo | RMP-113-5 |
| | Aspiradores quirúrgicos | Pág. 1. de 2 Rev.: 01 Fecha: 02/02/2015 |

3083



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 Gregorio de Laferrere 7292
 CPA: C1440BJF – Cap. Fed.
 Telefax: (54) (011) 4686-4100
 4686-2569

Accesorio de aspiradores quirúrgicos

Modelo: "según corresponda"

Usar una vez y destruir

Estéril y atóxico.

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farm. J. Damián Ramírez M.N. N° 12.604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-5**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar, entre 0° y 30° C.



STERILE EO

LOT

XXXX-BT

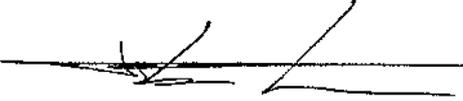


MM/AA



: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina


DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 PABLO ALEJANDRO BERTONE
 APODERADO


DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 J. DAMIAN RAMIREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12604

| | | | |
|---------|--------|--------|----------|
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |
| ELABORÓ | REVISÓ | APROBÓ | VIGENCIA |

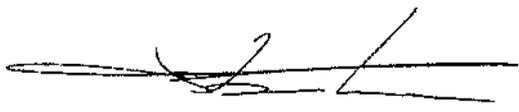
364

| | | |
|--|--------------------------------|--|
|  <p>DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA</p> | Proyecto de Rótulo | RMP 113-5 |
| | Aspiradores quirúrgicos | Pág. 2 de 2 Rev.: 01 Fecha: 02/02/2015 |

Anexo I
Aclaración de codificación de Lote

3083

XXXX Número correlativo de lote
B Número de esterilizador
T Clasificación interna de equipo
MM Mes de fabricación
AA Año de fabricación



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 PABLO ALEJANDRO BERTONE
 APODERADO

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 J. DAMIAN RAMIREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12604



| | | | |
|---------|--------|--------|----------|
| Fecha: | Fecha: | Fecha: | Fecha: |
| ELABORÓ | REVISÓ | APROBÓ | VIGENCIA |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-7622-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.083**, y de acuerdo con lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., 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: Aspiradores quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-217 – Aspiradores Quirúrgicos.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la aspiración de líquidos y secreciones derramadas, provenientes de la herida quirúrgica y líquidos utilizados en el propio procedimiento quirúrgico.

Modelo/s:

BC-66: Cánula para aspiración de campo quirúrgico, Øe 8 mm., Øi 4 mm. Con tubo prolongador BT-63 x 2,00 mts.

BC-66 A: Cánula para aspiración de campo quirúrgico, Øe 8 mm., Øi 4 mm. Con tubo prolongador BT-63 x 2,00 mts. Con adaptador.

BC-67: Cánula para aspiración de campo quirúrgico, Øe 10 mm., Øi 6 mm. Con tubo prolongador BT-95 x 2,00 mts.

B-2906: Cánula para aspiración de oído Con tubo prolongador.

BC-65: Cánula para aspiración de campo quirúrgico, Øe 8 mm., Øi 4 mm.

BC-65 E: Cánula para aspiración de campo quirúrgico, Øe 10 mm., Øi 6 mm.

BC-65 R: Cánula para aspiración de campo quirúrgico recta, Øe 8 mm., Øi 4 mm.

B-2661: Aspirador para cesárea.

Accesorios de aspiradores quirúrgicos:

B-2618: Tubo con acople para aspiración.

BT-95 x 1.50: Tubuladura T-95 x 1,50 m. Øe 13,8 mm. Øi 9,5 mm.

BT-95 x 2.00: Tubuladura T-95 x 2.00 m. Øe 13,8 mm. Øi 9,5 mm.

BT-95 x 2.50 : Tubuladura T-95 x 2.50 mts. Øe 13.8 mm. Øi 9.5 mm.

BT-63 x 1.50 : Tubuladura T-63 x 1.50 m. Øe 8,8 mm. Øi 6,3 mm.

BT-63 x 2.00: Tubuladura T-63 x 2.00 m. Øe 8,8 mm. Øi 6,3 mm.

BT-63 x 2.50: Tubuladura T-63 x 2.50 mts. Øe 8.8 mm. Øi 6.3 mm.

BT-63 x 3.00 : Tubuladura T-63 x 3,00 m. Øe 8,8 mm. Øi 6,3 mm.

BT-63 x 4.00 : Tubuladura T-63 x 4,00 m. Øe 8,8 mm. Øi 6,3 mm.

BPA-02: Tubo para alto vacío x 2 m.

BPA-03: Tubo para alto vacío x 3 m.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line on the right, with a small loop in the middle.



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

Nombre del fabricante: DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DIAVAMEDIC S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-113-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 0 8 3

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