



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3394

BUENOS AIRES,

28 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47- 4692-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MEDICOS 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. 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°

3 3 9 4

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 Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd., nombre descriptivo Trocar descartable y nombre técnico Trocares, de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 a 46 y 6 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2057-8, 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

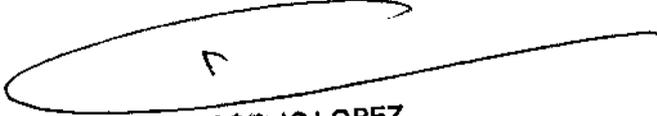
DISPOSICIÓN Nº **3 3 9 4**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 1-47-4692-14-6

DISPOSICIÓN Nº **3 3 9 4**

GS


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

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Importado por:

- GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
- Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.

Fabricado por:

- Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd
- Sanhekou Industry Zone, Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Descripción:

- Trocar Descartable
- Marca: Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd
- Modelo: HCC-2-75/110; HCC-5-75/110/160; HCC-10-75/110/160, HCC-12-75/110/160, HCC-15-75/110/160
- Cantidad: 1 (una)

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Método de esterilización: Oxido de etileno

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro.11281

Autorizado por la ANMAT PM-2057-8

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; 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; 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)

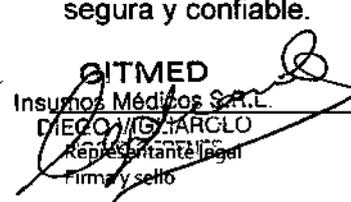
Instrucciones de uso

TROCAR DESCARTABLE

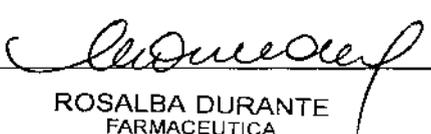
Descripción del producto

1. Estructura y composición

El trocar descartable consiste en una cánula y un eje del trocar. Este producto es sin bisturi y con cierre magnético que mantiene un estricto hermetismo que garantiza la punción segura y confiable.

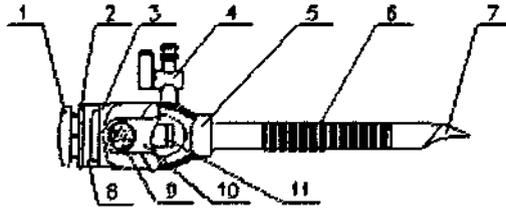

GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO H. TARCLO
Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

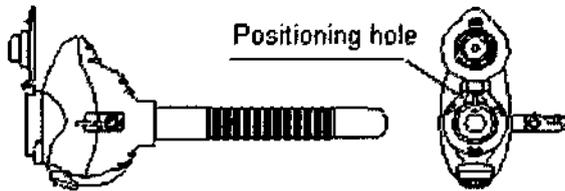

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

2. Configuración del Producto

Trocar



Trocar Cannula Assembly



Trocar Shaft

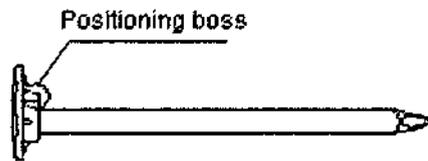


Imagen: 1.cubierta del eje 2.cobertor 3.frente de carcasa 4.válvula de ventilación 5.carcasa inferior 6.cánula 7.eje del trocar 8.base de conversiones 9.Botón 10.placa lateral 11.válvula de regulación.

3. Parámetros técnicos y dimensiones

| Nombre | Modelos | Parámetros principales de la cánula (mm) | | | Observaciones |
|--------------------|-------------------|--|------------|--------------|-----------------------|
| | | Diámetro interior | Tolerancia | Longitud (L) | |
| Trocar Descartable | HCC-2-75/110 | φ2.7 | ±0.2 | 75/110 | / |
| | HCC-5-75/110/160 | φ5.8 | | 75/110/160 | / |
| | HCC-10-75/110/160 | φ11 | | 75/110/160 | Opcional 5mm cobertor |
| | HCC-12-75/110/160 | φ13 | | 75/110/160 | Opcional 5mm cobertor |

GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGIARDO
Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



| | | | | | | |
|--|-------------------|-----|--|------------|--|-----------------------|
| | HCC-15-75/110/160 | φ16 | | 75/110/160 | | Opcional 5mm cobertor |
|--|-------------------|-----|--|------------|--|-----------------------|

Indicaciones:

Es apropiado para la laparoscopia y la cirugía laparoscópica para establecer un canal de trabajo de la cirugía abdominal

Método de uso:

- Siempre seleccione un tamaño adecuado de trocar de acuerdo a las diversas solicitudes de cirugía.
- Retire la cánula del trocar y el eje del trocar del embalaje.
- Insertar el eje del trocar dentro de la cánula. Abra la tapa de la cubierta por primera vez cuando utilice un trocar montado con cobertor, y después introduzca el eje del trocar en la cánula. Cuando inserte el eje del trocar dentro de la cánula, asegúrese de que el orificio de posicionamiento de la cánula del trocar se alinea con el agujero de posicionamiento en el eje del trocar.
- Después del montaje esta listo para la punción en el lugar previsto. Haga una incisión mediante los procedimientos quirúrgicos estándar que permita introducir el trocar. Con un movimiento rotatorio lento y constante introduzca el eje del trocar a través de la incisión de la piel.
- Cuando el trocar este en la cavidad abdominal retire el eje del trocar, dejando la cánula colocada.
- Después de retirar el eje del trocar, abrir la válvula de ventilación para inflar la cavidad abdominal para asegurar la presión intra- abdominal adecuada.
- Cierre la válvula de ventilación después de la inflación; introducir instrumentos de operación dentro de la cánula del trocar para iniciar la cirugía.
- Después de la cirugía mantenga pulsado el botón para abrir la válvula de regulación verticalmente y luego retirar los instrumentos de operación de la cánula del trocar.

Contraindicaciones:

No esta indicado su uso si las técnicas mínimamente invasivas están contraindicadas.

Advertencias y Precauciones:

- Este producto sólo debe ser usado por los médicos o los cirujanos que tienen la formación y la familiaridad suficiente con trocares.
- No introduzca el trocar en la pared abdominal con demasiada profundidad cerca de órganos abdominales inferiores y/o los vasos sanguíneos.

GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO USILLAR
DIEGO GERENTE
Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

Almacenamiento:

- Conservar en lugar seco y fresco y a una humedad relativa menor al 80%

Esterilidad:

- Este producto se esteriliza por oxido de etileno
- La esterilidad está garantizada en las condiciones integras y no dañadas
- No re-esterilizar.

Definiciones de símbolos:



= Un solo uso



= A utilizar entre año y mes



= El producto es estéril.

Método de esterilización: Oxido de etileno



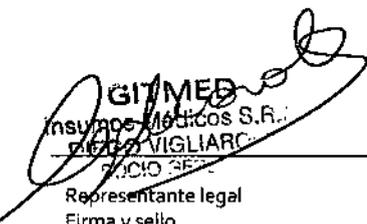
= Número de lote



= no utilizar si el embalaje está abierto o dañado

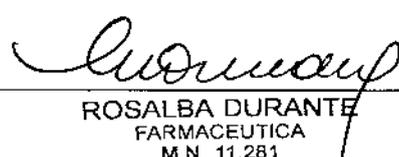
NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3. - 3.4 - 3.5. - 3.6 - 3.8. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.


GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
Roberto VIGLIANI
FOLIO 3552

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ **Importado por:**

- ❖ GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
- ❖ Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.

➤ **Fabricado por:**

- ❖ Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd
- ❖ Sanhekou Industry Zone, Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, China

2.2. Descripción del producto.

- Trocar Descartable.
- Marca: Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd
- Modelos: según corresponda.

Cantidad: 1 unidad.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote;

2.5. Fecha de Vencimiento;

Fecha de fabricación;

2.6. Producto Medico de un solo uso;

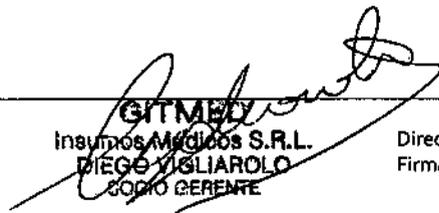
2.7. Condiciones especificas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- Conservar en lugar seco y fresco y a una humedad relativa menor al 80%

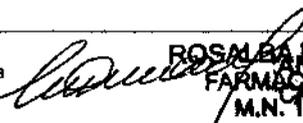
2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos medicos.

- Consultar las instrucciones de uso

Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Directora Técnica
Firma y sello


ROSALEA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

2.9. Advertencias y precauciones:

- No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
- Consultar las instrucciones de uso

2.10. Método de esterilización; Óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2057-8

2.13. Condición de venta

- **"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **Gitmed Insumos Medicos S.R.L.**

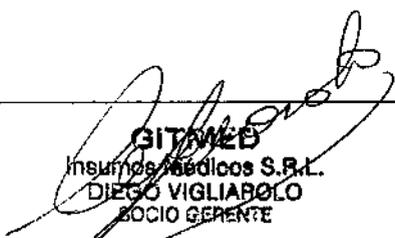
Domicilio: Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 2057-8

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS"**

Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGLIABOLO
SOCIO GERENTE

Directora Técnica
Firma y sello


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11/281



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-4692-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~3394~~ **3394**, y de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS 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: Trocar descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154 Trocares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado para la laparoscopia y la cirugía laparoscópica para establecer un canal de trabajo de la cirugía abdominal. Se utiliza para crear una vía de acceso en el cuerpo para introducir instrumentos quirúrgicos.

Modelo/s:

HCC-2-75/110.

HCC-5-75/110/160.

HCC-10-75/110/160.

HCC-12-75/110/160.

HCC-15-75/110/160.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Changzhou Haida Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Sanhekou Industry Zone, Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, China.

Se extiende a GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2057-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a**28 ABR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 3 9 4**




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