



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

DISPOSICIÓN N°

4753

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18013/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX i.c.s.a. 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 el Departamento de Registro.

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 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

4753

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Natus, nombre descriptivo Atenuadores de sonido y nombre técnico Tapones para los Oídos, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIX i.c.s.a. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 a 116 y 117 a 126 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-1077-93, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

4753

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18013/09-4

DISPOSICIÓN Nº

4753

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4753**.....

Nombre descriptivo: Atenuadores de sonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-375 - Tapones para los Oídos

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para reducir el nivel de ruido en la terapia neonatal.

Modelo/s: MiniMuffs

Período de vida útil: 1 (un) año.

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


Nombre del fabricante: NATUS MEDICAL INCORPORATED (Formerly Olympic Medical Corporation)

Lugar/es de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 98108, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18013/09-4

DISPOSICIÓN N°

4753


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4753**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Resumen Instrucciones de Uso

Atenuadores de Sonido MiniMuffs

FABRICADO POR:

Natus Medical Incorporated

*NATUS MEDICAL INCORPORATED
(Formerly Olympic Medical Corporation)
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 USA.*

www.natus.com

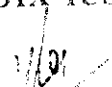
IMPORTADO POR:

MEDIX I.C.S.A.

José Arias 293, Villa Lynch
San Martín, 1672 Buenos Aires., Argentina
Tel: +54-11-4754-5555, Fax: +54-11-4754-1713

Autorizado por ANMAT: PM-1077-93
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimaskas

MEDIX ICUSA


APODERADO
DIEGO CHEJA

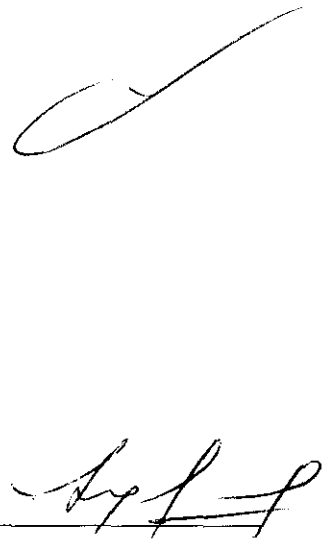


TABLA DE CONTENIDOS

1. Almacenamiento 3

2. Descripción General. Características Principales. 4

 2.1 Objetivo..... 5

 2.3 Apariencia..... 6

3. Instrucciones de Colocación 7

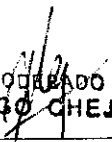
4. Resumen de Advertencias y Precauciones..... 8

5. Eliminación 9

6. Normas Aplicables..... 10



APROBADO


DIEGO CHEJA



1. Almacenamiento

Las condiciones ambientales a las que pueden ser sometidos los atenuadores MiniMuffs hasta el momento de su utilización, deben encontrarse dentro de las siguientes especificaciones:

Temperatura: [10 – 40] °C

Presión Atmosférica.

Humedad relativa < 95% (sin condensación).

Se recomienda seguir los protocolos pertinentes de cuidados cutáneos y control de infecciones internos del hospital para la limpieza de la piel, el uso de adhesivo de hidrogel en la piel de bebés prematuros, la duración de uso apropiada y la eliminación adecuada.

MEDIX ICS

APROBADO
DIEGO

2. Descripción General. Características Principales.

Los atenuadores de sonido MiniMuffs protegen los oídos y proporcionan al bebé un ambiente seguro y calmo para un desarrollo sano.

Estos atenuadores permiten alcanzar las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría sobre la seguridad de los niveles de ruido en la UCIN.

Los MiniMuffs permiten reducir el nivel de la presión de sonido en hasta un 50 %, lo que reduce el nivel de sonido hasta un mínimo de 7 dB.

Otra de las aplicaciones de los atenuadores de sonido se vincula con los procedimientos de transporte o cirugía. Protegen por ejemplo los oídos sensibles de los bebés en ARM (Asistencia respiratoria Mecánica). También reducen el sonido perjudicial y proporcionan un ambiente más tranquilo durante el transporte en vehículos de emergencia.

Los atenuadores de sonido MiniMuffs ajustan cómodamente alrededor de los oídos del bebé con una suave espuma de forma ovalada y un suave adhesivo de hidrogel.

Este dispositivo supera los controles estándares de infección mediante el diseño para un único paciente.

Reduciendo los niveles de ruido, los atenuadores de sonido MiniMuffs consiguen potencialmente períodos de sueño más largos, oxigenación óptima y aumentan la estabilidad fisiológica.

MEDIX ICSA

APODERADO
DIEGO PEREJA

2.1 Objetivo


Los atenuadores de sonido MiniMuffs para neonatos son orejeras de único uso. Las mismas constituyen dos almohadillas suaves que calzan alrededor de las orejas del recién nacido para reducir el nivel de ruido que alcanza sus oídos.

Estos dispositivos presentan condiciones de diseño en cuanto a forma y tamaño que facilitan el calce en las orejas. Se mantienen sujetas a las orejas gracias a un adhesivo biocompatible de hidrogel.



MEDIX ICSA

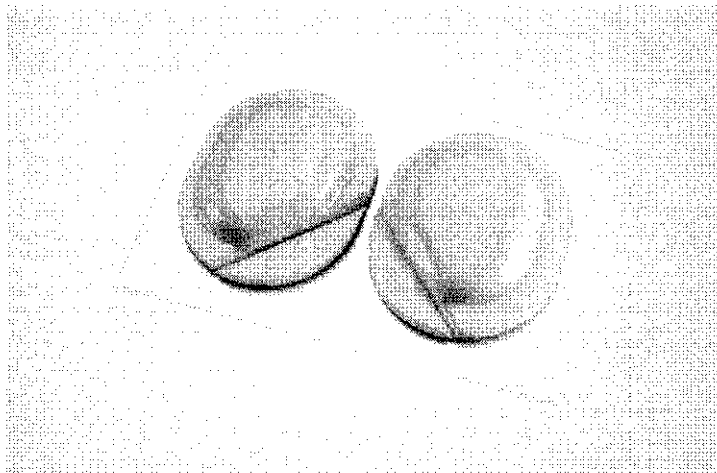
APROBADO
EJECUTIVO
MEDIX ICSA



2.3 Apariencia



Neonato con los atenuadores MIniMuffs colocados.



Apariencia externa de los atenuadores MIniMuffs.

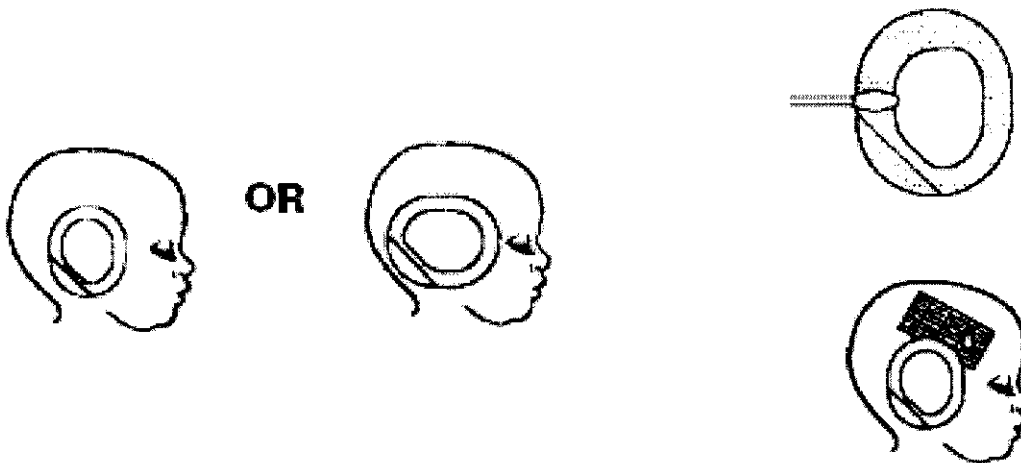
Los atenuadores se comercializan en cajas de 36 pare individualmente envueltos y con las instrucciones de uso adjuntas.

MEDIX ICSA

APROBADO
DIEGO CHE

3. Instrucciones de Colocación

1. Extraer los protectores auriculares de su envase individual y colocárselos al bebé de a uno por vez.
2. Presionar los bordes de los protectores auriculares, con suavidad pero con firmeza, de forma que queden herméticamente cerrados. Evitar colocarlos sobre el cabello. No ejercer presión sobre la parte central elevada de lprotector.
3. Para reducir la adhesión del hidrogel a la piel sensible, limpiar ligeramente la superficie del hidromel con un paño de algodón o gasa antes de fijarlos a la piel del bebé.
4. Retirar los protectores con el máximo cuidado. Humedecer con un paño de algodón o gasa y despegar lentamente el hidrogel de los protectores. Sujetar la piel que se encuentra debajo y levantar suavemente el protector por el borde.



MEDICAL USA

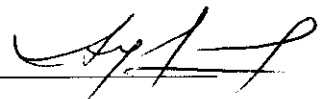
ASOCIACIÓN
DIEZ Y SEIS

4. Resumen de Advertencias y Precauciones

- ❖ No doblar el pabellón auditivo no forzar la introducción de los pabellones grandes en los protectores auriculares. No aplicar y fijar si la piel está dañada.
- ❖ La reducción de los ruidos depende de la hermeticidad. Examinar el cierre hermético de los protectores auriculares al cambiar la posición del bebé.
- ❖ Examinar la piel del bebé conforme al protocolo de cuidados cutáneos de cada hospital antes de colocar los atenuadores y durante su uso. Interrumpir el uso en caso de irritación, abrasión o edema.
- ❖ No reutilizable. Un solo uso.
- ❖ Producto con fecha de vencimiento indicado.
- ❖ Puede permanecer colocado en el paciente por 24 horas.

MEDIX ICSA


ALEJANDRO
CHEJA



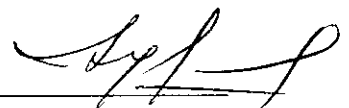

5. Eliminación

Se recomienda seguir los protocolos pertinentes de cuidados cutáneos y control de infecciones internos del hospital para la limpieza de la piel, el uso de adhesivo de hidrogel en la piel de bebés prematuros, la duración de uso apropiada y la eliminación adecuada de este tipo de descartables.



medix USA

ACQUA
DIEGO



6. Normas Aplicables

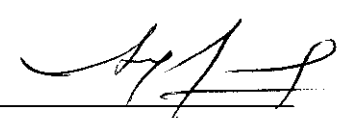
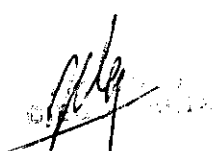
Según declara el fabricante, este producto es Clase I según la directiva EC 93/42/EEC.

También cumple con los requerimientos de evaluación biológica de dispositivos de uso médico y biocompatibilidad.

Los atenuadores MiniMuffs son fabricados en Estados Unidos y a su vez cuentan con aprobación en la comunidad europea (CE mark).

El fabricante asegura la calidad de fabricación mediante la acreditación de la norma ISO13485.

Véanse copias de ensayos de laboratorio, certificados adjuntos y declaración de conformidad del fabricante.



4753

114

NATUS - MiniMuffs

Rótulos

Fabricado por:

© 1999
Natus Europe GmbH
Barmannstrasse 38
D-81245 München
GERMANY

natusTM
pediatrics

MiniMuffs

Patent No. 5243709
REF 040215

Made in the USA



CAUTION: Federal Law (U.S.) Restricts this device to sale only by or on the order of a physician.

Importado por:

Producto: Atenuadores de Sonidos
PM: 1077-93
Importado por: MEDIX i.c.s.a.
Dirección: J. Arias 293, V. Lynch, Bs As, Argentina
Dir. Tec.: Bioing. Analía Gaidimauskas

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Médico autorizado por ANMAT

MEDIX I.C.S.A.

APODERADO
DIEGO CHEJKA

FARMACIA...
Procedura...
N.º 1077-93

4753

115

NATUS - MiniMuffs

Noise Reduction Rating **7** DECIBELS

OF 1000 AVERAGE

FOR THE NOISE REDUCTION RATING, THE DEVICE WAS TESTED IN ACCORDANCE WITH THE FOLLOWING STANDARDS:

ANSI S3.7-2004 (SOUND LEVEL METER) AND ANSI S3.7-2005 (SOUND LEVEL METER)

U.S. EPA



natus
pediatrics

MiniMuffs

Patent No. 7240769
REF 140215

Made in the USA

REG. ®
Natus Europe GmbH
Barmannstrasse 38
D-81245 München
GERMANY



CAUTION: Federal Law, U.S. Food & Drug Administration
or state by law, requires that this device be used
only by and under the order of a physician.

Made for • Fabricado para • Hergehestel t für • Fabrique pour • Prodotto per

Natus Medical Incorporated • 5900 First Avenue South • Seattle, WA 98108 USA
To order call: 1 800 303 0306 or 1 1 650 802 0400 050599G



MEDIX ICSA

APODACA
DIEGO CHEJA

Dariusz W. G. G. G.
Wojciech G. G. G.
G. G. G.

4753

116

NATUS - MiniMuffs



Consulte la documentación adjunta



No utilizar más de una vez, uso para un solo paciente

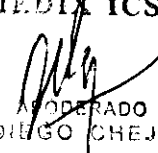



Código / número de lote



Fecha de caducidad

MEDIX ICSA


AUTORIZADO
DIEGO CHEJA


MEDIX ICSA S.A. - Calle 100 No. 100-100
Bogotá, Colombia



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

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18013/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°⁴⁷⁵³ y de acuerdo a lo solicitado por MEDIX i.c.s.a., 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: Atenuadores de sonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-375 - Tapones para los Oídos

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para reducir el nivel de ruido en la terapia neonatal.

Modelo/s: MiniMuffs

Período de vida útil: 1 (un) año.

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

Nombre del fabricante: NATUS MEDICAL INCORPORATED (Formerly Olympic Medical Corporation)

Lugar/es de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 98108, Estados Unidos.

Se extiende a MEDIX i.c.s.a. el Certificado PM-1077-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 AGO 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

⁴⁷⁵³


DR. CARLOS ESTALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.