



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 4 5**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1286-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIMED de Marcelo Sommer 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 4 5

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 UNIMED, nombre descriptivo Cánula de aspiración para campo quirúrgico y nombre técnico Cánulas, de Aspiración, de acuerdo con lo solicitado por UNIMED de Marcelo Sommer, 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 los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 128 y 129 a 130 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-147-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 4 5

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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.

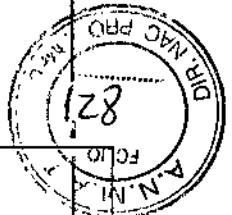
Expediente N° 1-47-0000-1286-13-3

DISPOSICIÓN N°

MA

8 5 4 5

Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



CÁNULA DE ASPIRACIÓN
Proyecto de Rótulo (Anexo III B)

ELABORADO POR
Unimed®



8 5 4 5

01 AGO 2016

F.BALLESTER 2156 (CALLE 97)
C.P. B1650GBP - SAN MARTÍN- PROV. BS. AS.
INDUSTRIA ARGENTINA
TEL 4753-7028
msunimed@arnet.com.ar

CÁNULA DE ASPIRACIÓN

Para campo quirúrgico

Modelos UT66/ UT67

LOT

Diámetro Interno.....mm
Diámetro Externo.....mm

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO.

ESTERIL, siempre que se mantenga la integridad del envase.

PARA SER USADO UNA SOLA VEZ Y DESTRUIR.



STERILE EO

Simbología producto estéril / esterilizado por óxido de etileno:

Simbología fecha de fabricación:



Fecha de vencimiento:

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. YANINA KATABIAN M P 19990

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T." PM-147-6

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Ms. MARCELO SCARFF
UNIMED

KATABIAN,
yanina
M P 19990



CANULA DE ASPIRACIÓN
Instrucciones de uso (Anexo III B)



INSTRUCCIONES DE USO
CANULA DE ASPIRACIÓN
Para campo quirúrgico

8 5 4 5

ELABORADO POR
Unimed®



F. BALLESTER 2156 (CALLE 97) -
C.P. B1650GBP - SAN MARTÍN- PROV. BS. AS.
INDUSTRIA ARGENTINA
TEL 4753-7028
msunimed@arnet.com.ar

1-USO PREVISTO:

La cánula de aspiración ha sido diseñada para ser utilizada en la aspiración de la sangre y las secreciones durante las intervenciones quirúrgicas.

2-INSTRUCCIONES DE USO:

La cánula de aspiración está diseñada para ser usada en cavidades que sangran durante el acto quirúrgico, llevando desde el campo quirúrgico hasta los receptores los fluidos corporales que son aspirados hacia un contenedor que a su vez está conectado a una aspiración central que por medio de compresores aspiran automáticamente dichos fluidos.

3-ADVERTENCIAS:

Realizar técnica aséptica estricta para el uso de la cánula de aspiración. Las personas que utilizan las cánulas de aspiración deben estar entrenadas para poder efectuar ésta técnica.

Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Estéril y de un solo uso.


No re-esterilizar.

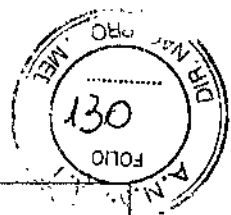
4-PRECAUCIONES:

Durante todo el acto quirúrgico se debe tratar de no irritar el campo operatorio con la cánula de aspiración para evitar el sangrado.

Cuando se coloca la cánula de aspiración, se fija en el campo quirúrgico y se debe mantener libre de coágulos con agua estéril o solución salina.


Dr. MARCELO S. MAFFEI
UNIMED


KATARZIAN,
Ysina
Mº 1990



CANULA DE ASPIRACIÓN
Instrucciones de uso (Anexo III B)

8 5 4 5

Se debe utilizar la cánula de aspiración del tamaño adecuado o sea el mínimo efectivo.

Producto no-reutilizable.

5-FORMA DE PRESENTACIÓN:

La cánula de aspiración se envasa en pouch pelable con una cara transparente y otra de papel grado médico con indicador químico de esterilización para oxido de etileno y rótulo.

La cánula de aspiración se esteriliza por Oxido de etileno.

6- TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Para su transporte evitar el sol y la lluvia.

La cánula de aspiración debe mantenerse en su embalaje original, en un lugar limpio, seco no exponer a temperaturas extremas o con altos porcentajes de humedad o protegido de la luz solar.

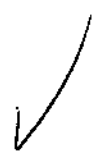
7-MODELOS:

UT66 y UT 67


DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. YANINA KATABIAN MP 19990

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T." PM-147-6

VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS




MARCELO S. UNIMED


KATABIAN,
YANINA
MP 19990



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1286-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.545**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIMED de Marcelo Sommer, 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: Cánula de aspiración para campo quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566 Cánulas, de Aspiración.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñada para la aspiración de sangre y secreciones durante las intervenciones quirúrgicas.

Modelo/s:

UT 66

UT 67

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: UNIMED de Marcelo Sommer

Lugar/es de elaboración: Calle 97-Félix Ballester 2156, San Martín, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a UNIMED de Marcelo Sommer el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-147-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2016**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 5 4 5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.