



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8057

BUENOS AIRES, 17 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6439-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KIMS SRL 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 8057

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 KIMS, nombre descriptivo INDICADORES QUIMICOS y nombre técnico Indicadores para Procesos de Esterilización, Químicos, de acuerdo a lo solicitado, por KIMS SRL, 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 5 a 6 y 7 a 9 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-1454-44, 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. 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 al Departamento de



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8057

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-6439-10-9

DISPOSICIÓN N° **8057**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8057**.....

Nombre descriptivo: INDICADORES QUIMICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-734 - Indicadores para
Procesos de Esterilización, Químicos

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para monitoreo de procesos de esterilización de
productos médicos.

Modelo/s:

BOLSAS DE PAPEL GRADO MEDICO CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO

PAPEL GRADO MEDICO CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO

ROLLOS MIXTOS CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO

BOLSAS MIXTAS PELABLES CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO

BOLSAS MIXTAS PELABLES DE TYVEK CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO

TIRAS INDICADORES MULTIPARAMETROS CLASE 4 CON INDICADOR QUIMICO
IMPRESO

CINTAS ADHESIVAS CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO

ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO

INDICADOR QUIMICO INTEGRADOR CLASE 5 Y CLASE 6.

Período de vida útil: Producto de un solo uso.

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

Nombre del fabricante: KIMS SRL

Lugar/es de elaboración: Venezuela 4150/60 y Uruguay 150, Villa Martelli, Pcia.
de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-6439-10-9

DISPOSICIÓN N° **8057**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

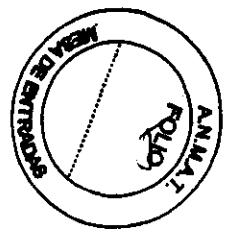
2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**8057**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS

INDICADORES QUIMICOS*BOLSAS DE PAPEL GRADO MEDICO**PAPEL GRAGO MEDICO**ROLLOS Y BOLSAS MIXTAS PELABLES (POUCH)**ROLLOS Y BOLSAS MIXTAS PELABLES DE TYVEK (POUCH)**TIRAS INDICADORES MULTIPARAMETROS CLASE 4**CINTAS Y ETIQUETAS AUTOADHESIVAS**HOJAS DE BOWIE & DICK Y TEST PACK DE BOWIE & DICK**INDICADOR QUIMICO INTEGRADOR CLASE 5 Y CLASE 6*

Fabricante: KIMS SRL

*Dirección: Venezuela 4150\60 y Uruguay 150**Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, Argentina.*

PRESENTACION:

Luego de esterilizar por calor seco vira a:

Marron en:

- Tiras indicadoras multiparametros
- Rollos y etiquetas autoadhesivas

Negro en:

- Integrador clase 5

Luego de esterilizar por ETO vira a:

Amarillo Oscuro en:

- Bolsas con o sin cierre termosellable,
- Rollos y bolsas mixtos pelables (pouch)
- Rollos y etiquetas autoadhesivas
- Bobinas y resmas de papel plano o crepe

Verde en:

- Integradores Clase 5

Marron en:


- Tiras indicadoras multiparametros

Luego de esterilizar por vapor de agua vira a:

Marron en:

- Bolsas con o sin cierre termosellable,
- Rollos y bolsas mixtos pelables (pouch)


KIMS S.R.L.
ALEXIS THERIANO
SOCIO GERENTE


ADONIS P. THERIANO
Farm. MP.7398
Director Técnico

- Rollos y etiquetas autoadhesivas
- Bobinas y resmas de papel plano o crepe

Negro en:

- Tiras indicadoras multiparametros
- Integradores Clase 5
- Integrador Clase 6 (3 puntos)
- Hojas de Bowie & Dick
- Test pack de Bowie & Dick

Azul en:

- Test pack de Bowie & Dick
- Integradores Clase 6

Luego de esterilizar por Formaldehído vira a:

Verde en:

- Rollos y Bolsas mixtas pelables (pouch)

Rojo en:

- Tiras indicadoras multiparametros

Luego de esterilizar por Peroxido de Hidrógeno vira a:

Amarillo en:

- Tiras indicadoras multiparametros
- Rollos y Etiquetas autoadhesivas

Rosa en:

- Rollos y bolsas mixtas pelables (pouch) de Tyvek ®

CONTENIDO: Según artículo

UNIDADES: Según artículo

LOTE

VTO:

FECHA DE FABRICACION:

PRODUCTO PARA UN SOLO USO

DIRECTOR TECNICO: Adonis P. Theriano

Matricula: 7318

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1454-44

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


KIMS S.R.L.
ALEXIS THERIANO
SOCIO GERENTE


ADONIS P. THERIANO
Farm. MP 7318
Director Técnico

ANEXO III B**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:****INDICADORES QUIMICOS***BOLSAS DE PAPEL GRADO MEDICO**PAPEL GRAGO MEDICO**ROLLOS Y BOLSAS MIXTAS PELABLES (POUCH)**ROLLOS Y BOLSAS MIXTAS PELABLES DE TYVEK (POUCH)**TIRAS INDICADORES MULTIPARAMETROS CLASE 4**CINTAS Y ETIQUETAS AUTOADHESIVAS**HOJAS DE BOWIE & DICK Y TEST PACK DE BOWIE & DICK**INDICADOR QUIMICO INTEGRADOR CLASE 5 Y CLASE 6**Fabricante: KIMS SRL**Dirección: Venezuela 4150\60 y Uruguay 150**Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, Argentina.***PRODUCTO PARA UN SOLO USO****DIRECTOR TECNICO: Adonis P. Theriano****Matricula: 7318****AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1454-44****VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****Formas de uso:**

- BOLSAS DE PAPEL GRADO MEDICO

Modo de uso

Seleccione el tamaño de Bolsa apropiado al volumen del material a ser sometido al proceso de esterilización, en el caso de las bolsas con parte superior Termosellable, verifique que la capacidad de la bolsa seleccionada permita el eficiente termosellado de la parte superior, sin interferencias del material contenido, se recomienda que el espacio libre sea utilizado en un 75% como máximo en todos los casos, observando dejar libre unos 30 mm hasta el extremo superior en el caso de estar utilizando bolsas con la parte superior Termosellada.


Practique en la Bolsa con parte superior Termosellada el cierre del extremo superior.

Los equipos más adecuados para llevar a cabo correctamente esta tarea de termosellado, para las bolsas termosellables, son las máquinas selladoras continuas. La temperatura de sellado debe estar entre los 155°C y 160°C

Para asegurar la permanencia estéril del contenido una vez finalizado con éxito el proceso de esterilización, el retiro de los elementos contenidos en las Bolsas solamente es posible mediante la utilización de tijeras, no debiéndose en ningún caso, intentar la apertura de la Bolsa tratando de separar los lados pegados utilizando las manos debido a que tal operación puede incorporar al material ya esterilizado partículas sólidas no deseadas.

Se recomienda además, que los elementos cortopunzantes que deban introducirse dentro de Bolsas de papel grado médico, sean debidamente protegidos previamente a ser introducidos con el propósito de evitar daños en el envase.

KIMS S.R.L.

ALEXIS THERIANO
SOCIO GERENTE

 ADONIS P. THERIANO
 Farm. MP 7318
 Director Técnico

Vida útil:

Tres años de duración a $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $50 \pm 5\%$ de humedad relativa, cubierto de luz solar en el embalaje original. Temperaturas y humedades mas elevadas reducen su vida util.

- PAPEL GRADO MEDICO

Modo de uso:

Selecciones el tamaño de papel grado medico apropiado al volumen del material a ser sometido al proceso de esterilización.

Vida útil:

Tres años de duración a $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $50 \pm 5\%$ de humedad relativa, cubierto de luz solar en el embalaje original. Temperaturas y humedades mas elevadas reducen su vida util.

- INDICADOR QUIMICO INTEGRADOR CLASE 5 Y CLASE 6

Modo de uso:

Colocar un Integrador en cada uno de los paquetes a esterilizar. Despues del proceso de esterilizacion ya sea por vapor, calor seco u oxido de etileno el indicador cambia de color. El cambio insuficiente de color indica fallas en el proceso de esterilizacion.

Vida util:

Tres años de duración a $15-25^{\circ}\text{C}$, $30-50\%$ de humedad relativa, cubierto de luz solar en el embalaje original. Temperaturas y humedades mas elevadas reducen su vida util.

- ROLLOS Y BOLSAS MIXTAS PELABLES (pouch)

Modo de uso:

Selecciones el tamaño de Bolsa y Rollo Mixto Palable apropiado al volumen del material a ser sometido al proceso de esterilizacion, verifique que la capacidad de la bolsa o rollo seleccionado permita el eficiente termosellado de la parte superior, sin interferencias del material contenido, se recomienda que el espacio libre disponible sea utilizado en un 75% como maximo en todos los casos, observando dejar uno 20 mm hasta el extremo superior.

Los equipos mas adecuados para llevar a cabo correctamente esta tarea de termosellado, para rollos y bolsas mixtas, son las maquinas selladoras continuas. La temperatura de sellado debe estar entre los 165°C y 180°C , siendo 170°C la temperatura indicada para obtener el máximo rendimiento de estos productos.

Se recomienda que los elemento corto punzantes que deban introducirse dentro del envase , sean debidamente protegidas previamente a ser introducidos con el proposito de evitar daños en el mismo.

Vida util:


Tres años de duración a $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $50 \pm 5\%$ de humedad relativa, cubierto de luz solar en el embalaje original. Temperaturas y humedades mas elevadas reducen su vida útil.

- ROLLOS Y BOLSAS MIXTAS PELABLES DE TYVEK®

Modo de uso:

Selecciones el tamaño de Bolsa y Rollo Mixto Pelable de Tyvek ® apropiado al volumen del material a ser sometido al proceso de esterilizacion, verifique que la capacidad de la bolsa o rollo seleccionado permita el eficiente termosellado de la parte superior, sin interferencias del material contenido, se


KIMS S.R.L.
ALEXIS THERIANO
SOCIO GERENTE


ADONIS P. THERIANO
Farm. MP-7318
Director Técnico

8057



recomienda que el espacio libre disponible sea utilizado en un 75% como máximo en todos los casos, observando dejar uno 20 mm hasta el extremo superior

Los equipos más adecuados para llevar a cabo correctamente esta tarea de termosellado, para rollos y bolsas mixtas de tyvek®, son las máquinas selladoras continuas. La temperatura de sellado debe estar entre los 115°C y 120°C

Se recomienda que los elementos cortos punzantes que deban introducirse dentro del envase, sean debidamente protegidos previamente a ser introducidos con el propósito de evitar daños en el mismo.

Vida útil:

Tres años de duración a $23 \pm 2^\circ \text{C}$, $50 \pm 5\%$ de humedad relativa, cubierto de luz solar en el embalaje original. Temperaturas y humedades más elevadas reducen su vida útil.

- TIRAS INDICADORAS MULTIPARAMETROS

Modo de uso:

Se recomienda ubicar los controles en el interior de cada paquete o caja a esterilizar. El cambio de color indica los parámetros mínimos de esterilización con las tolerancias establecidas en la ISO 11140 para cada proceso de esterilización.

Vida útil:

Tres años de duración a $23 \pm 2^\circ \text{C}$, $50 \pm 5\%$ de humedad relativa, cubierto de luz solar en el embalaje original. Temperaturas y humedades más elevadas reducen su vida útil.

- CINTAS Y ETIQUETAS AUTOADHESIVAS

Modo de uso:

Se recomienda ubicar los controles en el exterior de cada paquete o caja a esterilizar. El cambio de color indica los parámetros mínimos de esterilización.

Vida útil:

Dos años de duración a $20^\circ \pm 5^\circ \text{C}$, entre 35 y 50 % de humedad relativa, cubierto de luz solar en el embalaje original. Temperaturas y humedades más elevadas reducen su vida útil.

- HOJAS DE BOWIE & DICK Y TEST PACK DE BOWIE & DICK

Modo de uso:

Para las hojas de Bowie & Dick previamente deben armarse un paquete de toallas de algodón lavadas y aireadas y no calandradas, ni planchadas, plegadas en una medida de 220 x 300 mm y una altura de 250 mm. El peso debe ser de 7 Kg más o menos 10%. En su centro debe colocarse una hoja de Bowie & Dick, es importante el armado del paquete y que todos los días se arme de la misma manera. Luego de armado el paquete las instrucciones de uso son iguales que para los test pack que se describe a continuación: El paquete debe colocarse en una autoclave que previamente se haya precalentado, en un sitio cercano a la puerta y cerca del drenaje de vapor y realizar el ciclo de Bowie & Dick usando el paquete como única carga de la autoclave. Terminando el ciclo inmediatamente se debe abrir el paquete y observar el resultado en la hoja. El viraje debe ser uniforme en toda la superficie. Irregularidades en el color, como zonas más claras indica un mal funcionamiento de la autoclave.

Vida útil:

Tres años de duración a $15-25^\circ \text{C}$, 30-50 % de humedad relativa, cubierto de luz solar en el embalaje original. Temperaturas y humedades más elevadas reducen su vida útil.

KIMS S.R.L.
ALEXIS THERIANO
SOCIO GERENTE

ADONIS P. THERIANO
Farm. MP 7318
Director Técnico



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°: 1-47-6439-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.057**, y de acuerdo a lo solicitado por KIMS SRL, 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: INDICADORES QUIMICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-734 - Indicadores para Procesos de Esterilización, Químicos

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para monitoreo de procesos de esterilización de productos médicos.

Modelo/s: BOLSAS DE PAPEL GRADO MEDICO CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO, PAPEL GRADO MEDICO CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO, ROLLOS MIXTOS CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO, BOLSAS MIXTAS PELABLES CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO, BOLSAS MIXTAS PELABLES DE TYVEK CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO, TIRAS INDICADORES MULTIPARAMETROS CLASE 4 CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO, CINTAS ADHESIVAS CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO, ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON INDICADOR QUIMICO IMPRESO, INDICADOR QUIMICO INTEGRADOR CLASE 5 Y CLASE 6.

Período de vida útil: Producto de un solo uso.

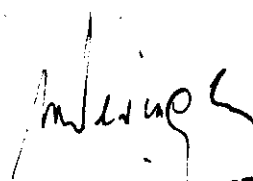
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: KIMS SRL

Lugar/es de elaboración: Venezuela 4150/60 y Uruguay 150, Villa Martelli, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a KIMS SRL el Certificado PM-1454-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a17.DIC.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8 0 5 7**



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**