



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8363

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24533/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BiosCience S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

(Firma manuscrita)



DISPOSICIÓN N° 8363

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

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 Technomed Europe, nombre descriptivo Electrodo descartable de aguja para Electromiografía y nombre técnico Electrodo para electromiografía, de acuerdo a lo solicitado, por BiosCience S.R.L, 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 11-12-93 y 13 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-752-18, 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



DISPOSICIÓN N° 8 3 6 3

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 N° 1-47-24533/10-3

DISPOSICIÓN N° 8 3 6 3

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**8363**.....

Nombre descriptivo: Electrodo descartable de aguja para Electromiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-441 Electrodo para electromiografía.

Marca del producto médico: Technomed Europe

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Son de uso medico para procedimientos de Electromiografía Técnica de diagnostico medico consistente en el registro de la actividad bioeléctrica muscular

Modelo/s: Electrodo de aguja para EMG monopares descartables (Precableados), Electrodo de aguja para EMG monopares descartables, Electrodo de aguja concéntrica para EMG descartables Silver line, Electrodo de aguja concéntrica para EMG descartables Gold line y cables reutilizables

Referencia Electrodo de aguja para emg monopares descartables (Precableados)

TE/AP2535-335 25 x 0,35mm (diámetro 28) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro rojo, cable de PVC de 0,75 m (30"), conector DIN42802, 25 unidades por pack

TE/AP2545-335 25 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro amarillo, cable de PVC de 0,75 m (30"), conector DIN42802, 25 unidades por pack

TE/AP3735-335 37 x 0,35 mm (diámetro 28) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro naranja, cable de PVC de 0,75 m (30"), conector DIN42802, 25 unidades por pack

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

TE/AP3745-335 37 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro verde, cable de PVC de 0,75 m (30"), conector DIN42802, 25 unidades por pack

TE/AP5045-335 50 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro azul, cable de PVC de 0,75 m (30"), conector DIN42802, 25 unidades por pack

TE/AP7545-335 75 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro violeta, cable de PVC de 0,75 m (30"), conector DIN42802, 25 unidades por pack

Referencia Electroodos de aguja para emg monopolaes descartables (removibles)

TE/AD2535-008 25 x 0,35 mm (diámetro 28) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro rojo, 25 unidades por pack

TE/AD2545-008 25 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro amarillo, 25 unidades por pack

TE/AD3735-008 37 x 0,35 mm (diámetro 28) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro naranja, 25 unidades por pack

TE/AD3745-008 37 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro verde, 25 unidades por pack

TE/AD5045-008 50 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro azul, 25 unidades por pack

TE/AD7545-008 75 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro violeta, 25 unidades por pack

Referencia Electroodos de aguja concéntrica para emg descartables (dcne)

Gold Line

TE/B50035-001 25 x 0,30 mm (diámetro 30), cable de electrodo de Pt/Ir, aguja bañada en oro, centro rojo, 25 unidades por caja

TE/B50035-002 25 x 0,40 mm (diámetro 27), cable de electrodo de Pt/Ir, aguja bañada en oro, centro amarillo, 25 unidades por caja



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

TE/B50035-003 37 x 0,45 mm (diámetro 26), cable de electrodo de Pt/Ir, aguja bañada en oro, centro verde, 25 unidades por caja

TE/B50035-004 50 x 0,45 mm (diámetro 26), cable de electrodo de Pt/Ir, aguja bañada en oro, centro azul, 25 unidades por caja

TE/B50035-005 75 x 0,60 mm (diámetro 23), cable de electrodo de Pt/Ir, aguja bañada en oro, centro violeta/morado, 25 unidades por caja

Silver line

TE/B50600-001 Aguja 25 x 0,30 mm (diámetro 30), centro rojo, 25 unidades por caja

TE/B50600-002 Aguja 25 x 0,40 mm (diámetro 27), centro amarillo, 25 unidades por caja

TE/B50600-003 Aguja 37 x 0,45 mm (diámetro 26), centro verde, 25 unidades por caja

TE/B50600-004 Aguja 50 x 0,45 mm (diámetro 26), centro azul, 25 unidades por caja

TE/B50600-005 Aguja 75 x 0,60 mm (diámetro 23), centro violeta/morado, 25 unidades por caja

TE/B50600-010 Kit DCNE de muestra: 10 unidades individuales de DCNE más un cable de alargue para DCNE blindado con conector DIN de 5 pines

Período de vida útil: 36 meses desde la esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Technomed Europe

Lugar/es de elaboración: Amerikalaan 71 Box 239, 6190 AE Beek Maastricht Airport. P.O Países Bajos

Expediente N° 1-47-24533/10-3

DISPOSICIÓN N° **8 3 6 3**

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"


Ministerio de Salud

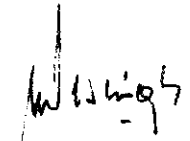
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**8 3 6 3**.....



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

4 Proyecto de Rotulo

“Electrodo Descartable de Aguja Concéntrica Para EMG”

LOTE XXXXX

 UN SOLO USO

REF TE/B500XX-YYY

ESTERIL **EO**

 YY-MM-DD

Cantidad: XX

 YY-MM-DD

 VER INSTRUCCIONES DE USO

Long x Ø mm (calibre XX), Pt/Ir cable del electrodo,
Aguja enchapada en oro, cono color XXXX.

DIRECTOR TECNICO: Alberto Méndez Mat. N° 281

AUTORIZADO POR ANMAT PM 752-18

Fabricante: TECHNOMED EUROPE. Amerikalaan 71, Maastrich Airport. P.O.
Box 239, 6190 AE Beek. The Netherlands

Importador: BioScience SRL Montañeses 2180 6° Piso. Capital Federal. Argentina.




ALEJANDRO CANDIOTTI
APODERADO


Julieta Burgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

“Electrodo Descartable de Aguja Monopolar Para EMG”

LOTE XXXXX

 UN SOLO USO

REF TE/AXXXX-YYY

ESTERIL EO

 YY-MM-DD

Cantidad: XX

 YY-MM-DD

 VER INSTRUCCIONES DE USO

Long x Ø mm (calibre XX), acero inoxidable recubierto con PTFE,
cono color XXXX.

DIRECTOR TECNICO: Alberto Méndez Mat. N° 281


AUTORIZADO POR ANMAT PM 752-18

Fabricante: TECHNOMED EUROPE. Amerikalaan 71, Maastrich Aiport. P.O.
Box 239, 6190 AE Beek. The Netherlands

Importador: BioScience SRL Montañeses 2180 6° Piso. Capital Federal. Argentina.




ALEJANDRO CANDIOTTI
APODERADO


Julieta Borghonovo
Bioingeniera
M.N. 5844

5 Instrucciones de uso

“ELECTRODO DESCARTABLE DE AGUJA MONOPOLAR O CONCÉNTRICA PARA EMG”

VER INSTRUCCIONES DE USO



ESTERIL EO

DIRECTOR TECNICO: Alberto Méndez Mat. N° 281

AUTORIZADO POR ANMAT PM 752-18

Fabricante: TECHNOMED EUROPE. Amerikalaan 71, Maastrich Aiport. P.O. Box 239, 6190 AE Beek. The Netherlans

Importador: BioScience SRL. Montañeses 2180 6° Piso. Capital Federal. Argentina.

Quando se selecciona un electrodo de aguja desechable es importante seleccionar la longitud y diámetro adecuado acorde al estudio que se realizará.

Quando se introduce un electrodo de aguja en un paciente, se recomienda que no se inserte por completo.

Si la cánula de la aguja se dobla antes, durante o después de la inserción, no se debe enderezar o ni volver a insertar.


Las agujas dobladas deben ser desechadas y reemplazadas por una nueva.

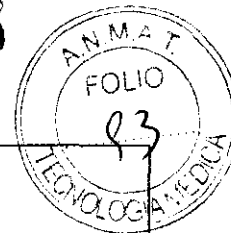
Siempre eliminar los electrodos de aguja ya utilizados en un contenedor para objetos punzantes adecuado para riesgo biológico.

PRECAUCIÓN: Las agujas se entregan estériles. No usar si el envase se encuentra dañado o abierto.

ADVERTENCIA: Estos electrodos no están destinados a ser utilizados como electrodos estimulantes o como electrodos de tierra de paciente. Si son utilizados como electrodos de registro, la posible pérdida de la trayectoria de electro cauterio de retorno puede resultar en la aumento de la densidad de corriente que pasa a través de estas agujas pudiendo producir calentamiento y daños de los tejidos.


ALEJANDRO CANDIOTTI
APODERADO


Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844



Proyecto de Rotulo Accesorios:

“CABLES REUTILIZABLES PARA AGUJA DE EMG”

LOTE XXXXX

REF TE/XXX-YYY

Cantidad: XX

 YY-MM-DD

 YY-MM-DD

 **VER INSTRUCCIONES DE USO**

DIRECTOR TECNICO: Alberto Méndez Mat. N° 281


AUTORIZADO POR ANMAT PM 752-18

Fabricante: TECHNOMED EUROPE. Amerikalaan 71, Maastrich Aiport. P.O.
Box 239, 6190 AE Beek. The Netherlans

Importador: BioScience SRL. Montañeses 2180 6° Piso. Capital Federal. Argentina.


Martin Irigoyen
Gerente de Operaciones
BioScience S.A.


Julieta Borgonovo
Bioingeniera
M.N. 5844





"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24533/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8363**, y de acuerdo a lo solicitado por Bioscience 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: Electrodo descartable de aguja para Electromiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-441 Electrodo para electromiografía.

Marca del producto médico: Technomed Europe

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Son de uso medico para procedimientos de Electromiografía Técnica de diagnostico medico consistente en el registro de la actividad bioeléctrica muscular

Modelo/s: Electrodo de aguja para EMG monopares descartables (Precableados), Electrodo de aguja para EMG monopares descartables, Electrodo de aguja concéntrica para EMG descartables Silver line, Electrodo de aguja concéntrica para EMG descartables Gold line y cables reutilizables

Referencia Electrodo de aguja para emg monopares descartables
(Precableados)

TE/AP2535-335 25 x 0,35mm (diámetro 28) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro rojo, cable de PVC de 0,75 m (30"), conector DIN42802, 25 unidades por pack

..//

TE/AP2545-335 25 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro amarillo, cable de PVC de 0,75 m (30"),conector DIN42802, 25 unidades por pack

TE/AP3735-335 37 x 0,35 mm (diámetro 28) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro naranja, cable de PVC de 0,75 m (30"),conector DIN42802, 25 unidades por pack

TE/AP3745-335 37 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro verde, cable de PVC de 0,75 m (30"),conector DIN42802, 25 unidades por pack

TE/AP5045-335 50 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro azul, cable de PVC de 0,75 m (30"),conector DIN42802, 25 unidades por pack

TE/AP7545-335 75 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro violeta, cable de PVC de 0,75 m (30"),conector DIN42802, 25 unidades por pack

Referencia Electrodo de aguja para emg monopolares descartables
) (removibles)

TE/AD2535-008 25 x 0,35 mm (diámetro 28) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro rojo, 25 unidades por pack

TE/AD2545-008 25 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro amarillo, 25 unidades por pack

TE/AD3735-008 37 x 0,35 mm (diámetro 28) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro naranja, 25 unidades por pack

TE/AD3745-008 37 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro verde, 25 unidades por pack

TE/AD5045-008 50 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro azul, 25 unidades por pack

TE/AD7545-008 75 x 0,45 mm (diámetro 26) acero inoxidable recubierto con PTFE, centro violeta, 25 unidades por pack





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Referencia Electroodos de aguja concéntrica para emg descartables (dcne)

Gold Line

TE/B50035-001 25 x 0,30 mm (diámetro 30), cable de electrodo de Pt/Ir, aguja bañada en oro, centro rojo, 25 unidades por caja

TE/B50035-002 25 x 0,40 mm (diámetro 27), cable de electrodo de Pt/Ir, aguja bañada en oro, centro amarillo, 25 unidades por caja

TE/B50035-003 37 x 0,45 mm (diámetro 26), cable de electrodo de Pt/Ir, aguja bañada en oro, centro verde, 25 unidades por caja

TE/B50035-004 50 x 0,45 mm (diámetro 26), cable de electrodo de Pt/Ir, aguja bañada en oro, centro azul, 25 unidades por caja

TE/B50035-005 75 x 0,60 mm (diámetro 23), cable de electrodo de Pt/Ir, aguja bañada en oro, centro violeta/morado, 25 unidades por caja

Silver line

TE/B50600-001 Aguja 25 x 0,30 mm (diámetro 30), centro rojo, 25 unidades por caja

TE/B50600-002 Aguja 25 x 0,40 mm (diámetro 27), centro amarillo, 25 unidades por caja

TE/B50600-003 Aguja 37 x 0,45 mm (diámetro 26), centro verde, 25 unidades por caja

TE/B50600-004 Aguja 50 x 0,45 mm (diámetro 26), centro azul, 25 unidades por caja

TE/B50600-005 Aguja 75 x 0,60 mm (diámetro 23), centro violeta/morado, 25 unidades por caja

TE/B50600-010 Kit DCNE de muestra: 10 unidades individuales de DCNE más un cable de alargue para DCNE blindado con conector DIN de 5 pines

..//

Período de vida útil: 36 meses desde la esterilización

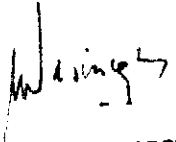
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Technomed Europe

Lugar/es de elaboración: Amerikalaan 71 Box 239, 6190 AE Beek Maastrich
Aiport. P.O Países Bajos

Se extiende a BiosCience S.R.L el Certificado PM-752-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 DIC 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 3 6 3**


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