



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

DISPOSICIÓN N° 8792

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17897/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Maria Cecilia Gonzalez Caroca 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8792

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 Sierra Scientific, nombre descriptivo pHmetro e impedanciometro gastro esofágico y nombre técnico Monitores de pH, de acuerdo a lo solicitado, por Maria Cecilia Gonzalez Caroca, 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 45 a 46 y 47 a 49 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-1899-5, 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.

DISPOSICIÓN N° 8792

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

Expediente N° 1-47-17897/10-9

DISPOSICIÓN N° 8792

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 N°**8792**.....

Nombre descriptivo: pHmetro e impedanciómetro gastro esofágico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-634 - Monitores de pH

Marca: Sierra Scientific.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Registrar pH e impedancia gastroesofágica o el pH de forma independiente en pacientes ambulatorios, cuando están en su medio ambiente normal.

Modelo/s: Digitrapper pH-Z

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sierra Scientific Instrument Inc.

Lugar/es de elaboración: 5757 W. Century Blvd, Suite 660, Los Angeles, CA 90045, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17897/10-9

DISPOSICIÓN N° **8792**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**8792**.....

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

8792



Proyecto de Rótulo

Importador y Distribuidor Oficial: ACCESSORYMED de Cecilia González Caroca
Of. Comercial: Quinquela Martín, Mza.11"E", C 1. Ciudad Evita Prov. de Bs. As.
Depósito: Martiniano Leguizamón 4079, Ciudad Autónoma de Bs. As.
Tel.:4487-1736

Fabricado por: Sierra Scientific Instruments,Inc. 5757 W, Century Blvd., Suite 660
Los Angeles,CA 90045. Estados Unidos

Digitrapper-pH-Z (pHmetro e Impedanciometro gastroesofágico)

Numero de serie: XXXX Fecha de fabricación: XX/20XX

Producto Médico. Conservación: 0° C +40° C (No sumerja el aparato en ningún líquido) HR: 30-75%

Este equipo no está indicado para su uso en presencia de mezclas anestésicas, aire, oxígeno u oxido nitroso

Ver Instructivo Adjunto Producto autorizado por la ANMAT

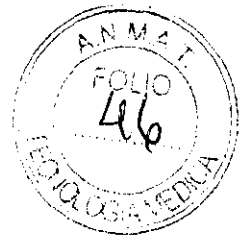
Director Técnico: Mariana Castañera, Farmacéutica, MN: 13704 PM:1899-005

Condición de venta.....

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

MARIA CECILIA
GONZÁLEZ CAROCA

8792



pHmetro e Impedanciometro PM:1899-005
Gastro-esofagico Digitrapper pH Z

Import. y Distrib. Oficial: ACCESSORYMED de
María Cecilia González Caroca

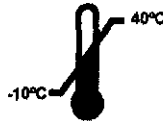
Of. Comercial: Quinquela Martín Mza. 11 E, C1,
Ciudad Evita, Prov. Bs. As.

Depósito: Martiniano Leguizamón 4079
Ciudad Autónoma de Bs. As.

Tel: (011) 4487-1736 o 155-809-8158

Fabricado por: Sierra Scientific Instruments Inc.
5757 W. Century Blvd. Suite 660
Los Angeles, CA 90045, Estados Unidos

Producto autorizado por la Anmat.
Director Técnico: Mariana Castañera MN 13704
Farmacéutica



Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

MARIA CECILIA
GONZALEZ CAROCA

8792



3-INSTRUCCIONES DE USO

3.1- Rótulo

Importador y Distribuidor Oficial:

ACCESSORYMED de María Cecilia González Caroca

Of. Comercial:

Quinquela Martín, Mza. 11°E", C 1. Ciudad Evita Prov. de Buenos Aires

Depósito: Martiniano Leguizamón 4079 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel.: 4487-1736

Fabricado por:

Sierra Scientific Instruments, Inc.

5757 W, Century Blvd., Suite 660 Los Angeles, CA 90045. Estados Unidos

Digitrapper-pH-Z® (pHmetro e Impedanciometro gastroesofágico)

Numero de serie: XXXX Fecha de fabricación: XX/20XX

Producto Médico. Conservación: 0° C +40° C (No sumerja el aparato en ningún líquido) HR: 30-75% No condensado

Este equipo no está indicado para su uso en presencia de mezclas anestésicas, aire, oxígeno u oxido nitroso

Ver Instructivo Adjunto Producto autorizado por la ANMAT

Director Técnico: Mariana Castañera, Farmaceutica, MN: 13704 **PM:1899-005**

Condición de venta.....

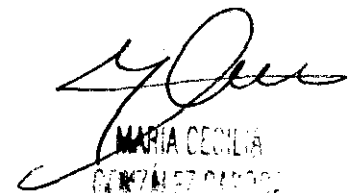
3.2-Efectos secundarios y seguridad y eficacia:

Efectos secundarios: no posee

El registrador Digitrapper pH-Z está clasificado como equipo con fuente de energía interna, Equipo Tipo BF (portátil, con una parte aplicada al paciente, diseñado para funcionamiento continuo)

Seguridad y eficacia: El registrador Digitrapper pH-Z cumple la normas EN 60601-1-2:2002, y también cumple con los requisitos de las normas EN 60601-1-1:2006 (seguridad) y EN60601-1-2:2001 (EMC) IEC 61000-4-2


Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761


MARIA CECILIA
GONZALEZ CAROCA



Este producto esta certificado con el IEC 60601-1:1988+A1:1991 + A2:1995. Este equipo ha sido examinado para cumplir con los limites de los dispositivos médicos en el EN 60601-1-2:2001 y el FCC CFR 47, Parte 15, Sub parte B De acuerdo con el IEC 60601-1, este producto es clasificado como equipo de clase 1 Continuo

3.3-Ver instructivo adjunto

3.4-Ver instructivo adjunto

3.5- No corresponde

3.6- Aunque se considera que el registrador Digitrapper pH-Z cumple la norma EN 60601-1-2:2002, este no puede ofrecer una garantía total de que la emisión electromagnética inherente del Digitrapper pH-Z no afectará otro equipo en cercanía inmediata. De igual forma, el otro equipo puede a su vez puede afectar el funcionamiento del digitrapper pH-Z. Aún cuando se ha hecho todo lo posible para reducir al mínimo el riesgo de que ocurra lo anterior, se recomienda que el equipo que se use en cercanía al Digitrapper pH-Z cumpla por sí mismo los requisitos de compatibilidad electromagnética pertinentes a tal equipo.

Ver instructivo adjunto

3.7-No corresponde

3.8- DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE CATÉTERES REUTILIZABLES

Es responsabilidad del usuario establecer el grado de esterilización o desinfección que se requiere, en caso necesario, después de consultarlo con las autoridades o dependencias de salud locales o nacionales.

Si el catéter utilizado para el registro del paciente es un catéter de tipo desechable, para un solo uso, entonces deberá desinfectarse perfectamente antes de su uso.

Los catéteres reutilizables no se esterilizan ni desinfectan antes de su envío por parte de Sierra Scientific Instruments, Inc. Deberán realizarse todos los procedimientos de limpieza adoptados para este tipo de dispositivos, incluso antes del primer uso del catéter.

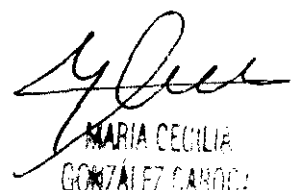
El método de desinfección recomendado para estos catéteres es sumergir la sonda y el largo suficiente del tubo (todo el largo del tubo si se requiere, pero sin incluir el conector) en solución acuosa de desinfectante (por ejemplo Merfen, Desogen, Cidex) durante al menos 30 minutos. Posteriormente deberá enjuagarse con agua destilada suficiente para asegurar la eliminación total del desinfectante.

NO SECAR EL CATÉTER ya que esto puede dañarlo.

La práctica anterior se cumple para los catéteres reutilizables "socialmente limpios". Sin embargo, en caso que las circunstancias locales indiquen


Mariana Castañera
 FARMACEUTICA
 M.N. 13704 - M.P. 16761




 MARIA CECILIA
 GONZÁLEZ CANOC

8792



que los catéteres reutilizables requieren esterilización, entonces el usuario deberá consultar al fabricante del catéter para conocer cuál es la mejor forma para lograrlo.

El registrador puede limpiarse con una tela ligeramente húmeda. NO DEBE SUMERGIRSE EN AGUA. NO USAR UNA TELA CON ALCOHOL PARA LIMPIAR EL REGISTRADOR, ESTO PUEDE DAÑAR EL VISOR DE LA PANTALLA.

3.9-No corresponde.

3.10-No corresponde

3.11-No corresponde

3.12-No corresponde

3.13- No corresponde

3.14- No corresponde

3.15- No corresponde

3.16- No corresponde

Mariana Castañera
FARMACEUTICA
M.N. 13704 - M.P. 16761

MARIA CECILIA
GONZÁLEZ CARRO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17897/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8792** y de acuerdo a lo solicitado por Maria Cecilia Gonzalez Caroca., 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: pHmetro e impedanciómetro gastro esofágico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-634 - Monitores de pH

Marca: Sierra Scientific.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Registrar pH e impedancia gastroesofágica o el pH de forma independiente en pacientes ambulatorios, cuando están en su medio ambiente normal.

Modelo/s: Ditrapper pH-Z

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sierra Scientific Instrument Inc.

Lugar/es de elaboración: 5757 W. Century Blvd, Suite 660, Los Angeles, CA 90045, Estados Unidos.

Se extiende a Maria Cecilia Gonzalez Caroca el Certificado PM-1899-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 DIC 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8792


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