



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

DISPOSICIÓN Nº **7226**

BUENOS AIRES, **10 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11991-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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. 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 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°

7226

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 GE HEALTHCARE (GE Healthcare Finland OY), nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetro de Pulso, de acuerdo a lo solicitado, por JAEJ 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 69 a 73 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-342-3, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese



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

7226

DISPOSICIÓN N°

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

Expediente N° 1-47-11991-10-4

DISPOSICIÓN N°

7226

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
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7226.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 – Oxímetro de Pulso.

Marca de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (GE Healthcare Finland OY)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para monitoreo de la saturación de oxígeno en sangre, el índice de perfusión y la frecuencia de pulso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos empleados en el ámbito hospitalario deben ser utilizados por profesionales idóneos que tengan capacidad para interpretar la información brindada por los mismos.

Modelo/s: Tuffsat.

Vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: GE Healthcare Finland OY (fabricante legal),

1) Criticon De México S. de R.L. De C.V. (fabricante real).

2) GE Medical Systems Information Technologies (fabricante real).

Lugar/es de elaboración:

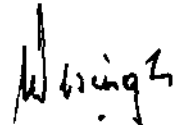
1) Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, México 32575.

2) 465 Pan American Dr., Suite 11, El Paso, Texas 79907, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11991-10-4

DISPOSICIÓN N°

7226


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°

.....7226.....

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



7226

Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Critikon De Mexico S. de R. L. De C.V. Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, Mexico 32575

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Oxímetro de Pulso Tuffsat

Número de Serie: XXXXX

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Fecha de fabricación

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-003



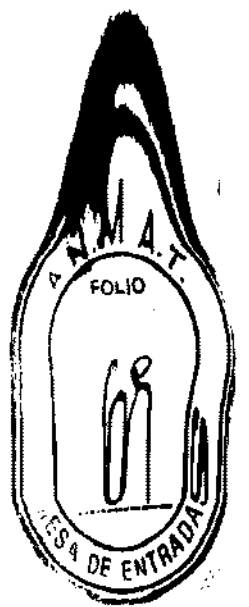
DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 16.268.978
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



7226



Oxímetro de Pulsó

TUFFSAT

CONDICIONES DE USO según



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11991-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7226** y de acuerdo a lo solicitado por JAEJ 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: Oxímetro de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 – Oxímetro de Pulso.

Marca de (los) producto(s) médico(s): GE HEALTHCARE (GE Healthcare Finland OY)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para monitoreo de la saturación de oxígeno en sangre, el índice de perfusión y la frecuencia de pulso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Estos dispositivos empleados en el ámbito hospitalario deben ser utilizados por profesionales idóneos que tengan capacidad para interpretar la información brindada por los mismos.

Modelo/s: Tuffsat.

Vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: GE Healthcare Finland OY (fabricante legal),

1) Criticon De México S. de R.L. De C.V. (fabricante real).

2) GE Medical Systems Information Technologies (fabricante real).

Lugar/es de elaboración:


1) Calle Valle del Cedro 1551, Juarez, México 32575.

2) 465 Pan American Dr., Suite 11, El Paso, Texas 79907, Estados Unidos.

S

Se extiende a JAEJ S.A el Certificado PM-342-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a**10 DIC. 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **7226**


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