



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN Nº **7282**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18908-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER 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.



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

DISPOSICIÓN N°

7282

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.

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 Nova Med, nombre descriptivo Estetoscopios y nombre técnico Estetoscopios, de acuerdo a lo solicitado por KELMER 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 59 a 60 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-129-144, 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



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

DISPOSICIÓN N°

7282

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

Expediente N° 1-47-18908-11-5

DISPOSICIÓN N°

7282

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° ...**7282**.....

Nombre descriptivo: Estetoscopios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-750 – Estetoscopios.

Marca del producto médico: Nova Med.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Auscultar sonidos del cuerpo humano.

Modelo(s): JD3001 cabeza única,

JD3002 doble cabeza,

JD3003 Infantil,

JD3003D infantil,

JD3004 tipo Rappaport,

JD3005 de acero inoxidable.

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

Nombre del fabricante: Wenzhou Jianda Medical Instrument Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: 661 Xiayang St. Yongxing Wenzhou, 325024, Zhejiang, China.

Expediente N° 1-47-18908-11-5

DISPOSICIÓN N°

7282

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°

.....7282.....


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

**PROYECTO DE ROTULO**

**ESTETOSCOPIO
MARCA NOVA MED
MODELO XXX**

donde XXX puede ser JD3001 cabeza única, JD3002 doble cabeza, JD3003 infantil, JD3003D infantil, JD3004 tipo Rappaport, JD3005 de acero inoxidable)

Fabricado por WENZHOU JIANDA MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
661 Xiayang St., Yongxing, Wenzhou, 325024, Zhejiang, CHINA

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-144

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS





(Fecha de fabricación)

LOT:

HECHO EN CHINA


ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- **Producto re-usable**
- Mantenga el estetoscopio limpio para evitar que la suciedad obstruya las vías de circulación del sonido.
- Mantenga las membranas y las olivas en condiciones higiénicas para garantizar una acústica adecuada y evitar el riesgo de transmisión de infecciones.
- Verifique la correcta posición de las olivas en las orejas.
- Verifique que no haya partes sueltas o deterioro en la campana o la tubuladura que puedan comprometer la hermeticidad del aparato y dificultar la transmisión de sonidos.
- Mantenga el estetoscopio en un ambiente fresco y seco  

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002)


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15.62
D.N.I. 22460747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**ESTETOSCOPIO
MARCA NOVA MED
MODELO XXX**

donde XXX puede ser JD3001 cabeza única, JD3002 doble cabeza, JD3003 infantil, JD3003D infantil, JD3004 tipo Rappaport, JD3005 de acero inoxidable)



Fabricado por WENZHOU JIANDA MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
661 Xiayang St., Yongxing, Wenzhou, 325024, Zhejiang, CHINA

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-144
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN CHINA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

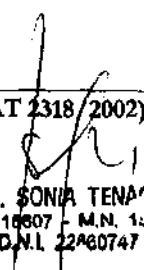
- **Producto re-usable**
- Mantenga el estetoscopio limpio para evitar que la suciedad obstruya las vías de circulación del sonido.
- Mantenga las membranas y las olivas en condiciones higiénicas para garantizar una acústica adecuada y evitar el riesgo de transmisión de infecciones.
- Verifique la correcta posición de las olivas en las orejas.
- Verifique que no haya partes sueltas o deterioro en la campana o la tubuladura que puedan comprometer la hermeticidad del aparato y dificultar la transmisión de sonidos.
- Mantenga el estetoscopio en un ambiente fresco y seco  

Instrucciones de uso

- El estetoscopio tiene unos auriculares diseñados para ser utilizados con un ángulo anatómicamente correcto, orientado hacia los canales auditivos del usuario.
- Antes de ponerse las olivas en las orejas, sujete los auriculares delante de usted de manera que los tubos apunten hacia fuera

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III/B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002)


GLADYS PEREZ
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15-82
D.N.I. 22460747



- Cuando las olivas estén en los oídos, los auriculares deben estar apuntando hacia delante (*Llevar los auriculares puestos de manera incorrecta puede ocasionar un mal sellado de las olivas y, en algunos casos, el completo bloqueo del sonido*)

Limpieza del estetoscopio

- No utilice ningún tipo de líquido desinfectante ni esterilice el producto. Si requiere desinfectarlo, límpielo con alcohol iso-propílico al 70%.
- Mantenga su estetoscopio fuera de zonas donde haya demasiado calor o frío.
- Manténgalo alejado de disolventes y aceites. Las olivas se pueden extraer para limpiarlas.

La limpieza periódica del estetoscopio ayudará a mantener una acústica óptima.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PERÉGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 10 62
D.N.I. 22460747



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18908-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**7282**..., y de acuerdo a lo solicitado por KELMER 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: Estetoscopios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-750 – Estetoscopios.

Marca del producto médico: Nova Med.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Auscultar sonidos del cuerpo humano.

Modelo(s): JD3001 cabeza única,

JD3002 doble cabeza,

JD3003 infantil,

JD3003D infantil,

JD3004 tipo Rappaport,

JD3005 de acero inoxidable.

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

Nombre del fabricante: Wenzhou Jianda Medical Instrument Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: 661 Xiayang St. Yongxing Wenzhou, 325024, Zhejiang, China.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12 DIC 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7282

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