



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

DISPOSICIÓN N° 7807

18 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5588/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios 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 Nacional de Productos Médicos, 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.



DISPOSICIÓN N°

7807

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 YUEH SHENG, nombre descriptivo Lápiz con comando manual de un solo uso y nombre técnico Electroodos, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual, según lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios 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 276 y 277 a 278 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-1678-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **7807**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Expediente N° 1-47-5588/11-9

DISPOSICIÓN N° **7807**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°7807.....

Nombre descriptivo: Lápiz con comando manual de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-499 - Electroodos, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual.

Marca de (los) producto(s) médico(s): YUEH SHENG.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza junto con la unidad de electrocirugía para realizar el corte y la coagulación de los tejidos.

Modelo/s: Lápiz con comando manual de un solo uso (80307)

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Yueh Sheng Electronic Industrial Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2F, N° 29, Qiangang St., Distrito de Shilin, Ciudad de Taipei, 11170, Taiwán.

Expediente N° 1-47-5588/11-9

DISPOSICIÓN N° 7807

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°
.....**7807**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7807

IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Yueh Sheng Electronic Industrial Co. Ltd – 2F, Nº 29, Qiangang St., Shilin District, Ciudad de Taipei 11170 - TAIWAN
2. Importado por: QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Producto medico accesorio para electrobisturi – lápiz con comando manual descartable – Marca: YUEH SHENG
4. 1 unidad estéril
5. Nº lote
6. Fecha Vto.:
7. Producto medico de un solo uso – esterilizado por ETO
8. No usar si el envase está dañado. Prohibido reutilizar.
9. Instrucciones de uso dentro del envase
10. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
11. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-22
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente





7807
IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Yueh Sheng Electronic Industrial Co. Ltd – 2F, Nº 29, Qiangang St., Shilin District, Ciudad de Taipei 11170 - TAIWAN
2. Importado por: QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Producto medico - accesorio para electro bisturí – lápiz con comando manual descartable – Marca: YUEH SHENG
4. 1 unidad estéril
5. Producto medico de un solo uso – esterilizado por ETO
6. No usar si el envase está dañado. Prohibido reutilizar.
7. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
8. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-22
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

El lápiz con comando manual descartable es un accesorio de las unidades de electrocirugía.

Se utiliza en todos los modelos de electro bisturí con un rango de potencia de salida máxima de 350 watts. El lápiz descartable puede utilizarse con un rango de potencia entre 0 a 350 watts

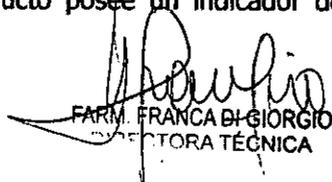
La función es hacer el corte y coagulación del tejido al mismo tiempo, durante una cirugía. El lápiz transmite la corriente eléctrica desde la unidad Electro quirúrgica al tejido del paciente.

Consta de dos botones, el botón amarillo corresponde a la función corte, y el botón azul a la función de coagulación.

Antes de proceder a su utilización chequear las siguientes pruebas:

Prueba de esterilidad:

El envase primario del producto posee un indicador de esterilidad, compruebe que el mismo halla virado de color al marrón


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL


Pablo Sandomingo
Socio Garente





7807
IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



Prueba de conductividad:

insertar el lápiz con comando manual descartable dentro de la Unidad Electro quirúrgica (UEQ). El indicador amarillo de la UEQ se encenderá cuando presione el botón amarillo CORTE del lápiz. Se corrobora así que la función de CORTE está lista para ser utilizada.

Con el lápiz insertado dentro de la UEQ, presionar el botón azul de COAGULACIÓN, se encenderá el indicador azul de la unidad UEQ. Se corrobora así que la función de coagulación esta lista para ser utilizada.

Advertencias:

No utilizar si el envase estuviera roto o dañado.

No reutilizar o reesterilizar el lápiz descartable

No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

Conservar de acuerdo a las instrucciones impresas en el envase

Precauciones:

- Este producto ha sido esterilizado. No re-esterilizar ni reutilizar
- No usar este producto después de la fecha de vencimiento
- No usar este producto si el envase está dañado antes de abrir

Almacenaje:

Almacenar en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y en su envase original.

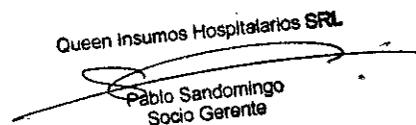
Formas de presentación:

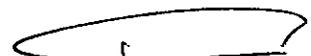
1 unidad estéril

Periodo de vida útil:

La vida útil de este producto son 3 años a partir de su fecha de esterilización.


FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL

Pablo Sandomingo
Socio Gerente





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5588/11-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7807, de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios 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: Lápiz con comando manual de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-499 – Electroodos, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual.

Marca de (los) producto(s) médico(s): YUEH SHENG.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza junto con la unidad de electrocirugía para realizar el corte y la coagulación de los tejidos.

Modelo/s: Lápiz con comando manual de un solo uso (80307)

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Yueh Sheng Electronic Industrial Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2F, N° 29, Qiangang St., Distrito de Shilin, Ciudad de Taipei, 11170, Taiwán.

..//
Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., el Certificado PM-1678-22 en la Ciudad de Buenos Aires, a1.8.04.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7807



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT