



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003940-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003940-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALMI SRL 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca SMITH & NEPHEW nombre descriptivo PASADOR DE SUTURAS y nombre técnico Pasadores , de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-139339183-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2141-34 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2141-34

Nombre descriptivo: PASADOR DE SUTURAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-875 Pasadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW

Modelos:

7210423 ACCU-PASS, PASADOR DE SUTURA, 45 GRADOS, IZQUIERDA, CURVO

7210424 ACCU-PASS, PASADOR DE SUTURA, 45 GRADOS, DERECHA, CURVO
7210425 ACCU-PASS, PASADOR DE SUTURA, 45 GRADOS, ARRIBA
7210426 ACCU-PASS, PASADOR DE SUTURA, RECTO
7210427 ACCU-PASS, PASADOR DE SUTURA, EN FORMA DE MEDIALUNA
72200418 ACCU-PASS PASADOR DE SUTURA, CURVA GRANDE, CAJA ESTÉRIL 1
72200419 ACCU-PASS PASADOR DE SUTURA,70 GRADOS
72201076 ACCU-PASS PASADOR DE SUTURA, GANCHO EN J, ESTÉRIL
72201361 ACCU-PASS PASADOR DE SUTURA, MONOFILAMENTO # 1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El pasador de sutura desechable Smith & Nephew ACCU-PASS está diseñado para uso en procedimientos quirúrgicos que requieren sutura.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: -Por unidad

-72201361: Caja por 10 unidades

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal.

SMITH & NEPHEW INC., DIVISIÓN DE ENDOSCOPIA.

2- Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., DIVISIÓN DE ENDOSCOPIA.

3- Fabricante:

Arthrocare Corporation.

Lugar de elaboración:

1- Fabricante Legal.

150 Minuteman Rd. ANDOVER, MA, ESTADOS UNIDOS., 01810.

2- Fabricante:

130 FORBES BLVD. 120 FORBES BLVD., MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS., 02048

3- Fabricante:

B32.1, St. 2, Zona Franca Coyol. Coyol, Alajuela. Costa Rica, 20101.

Expediente N° 1-0047-3110-003940-23-6

N° Identificadorio Trámite: 50872

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.05 14:20:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.05 14:20:12 -03:00

ANEXO III.B

Proyecto de rótulo

ESTÉRIL por RADIACION GAMMA – IMPLANTABLE (MONOFILAMENTO)

PASADOR DE SUTURAS

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXX

ESTERIL – Método: RADIACION GAMMA

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., DIVISIÓN DE ENDOSCOPIA.

150 Minuteman Rd. ANDOVER, MA, ESTADOS UNIDOS., 01810.

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autónoma de Buenos, Argentina

Teléfono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-34

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M.N.: 13518
VALMI S.R.L.

ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

Proyecto de rótulo

ESTÉRIL por RADIACION GAMMA - INSTRUMENTAL DESECHABLE

PASADOR DE SUTURAS

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL – Método: RADIACION GAMMA

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., DIVISIÓN DE ENDOSCOPIA.

150 Minuteman Rd. ANDOVER, MA, ESTADOS UNIDOS., 01810.

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-34

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M.N.: 13518
VALMI S.R.L.

ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

ANEXO IIIB

3. INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: PASADOR DE SUTURAS

ESTERIL – Método: RADIACION GAMMA

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., DIVISIÓN DE ENDOSCOPIA.

150 Minuteman Rd. ANDOVER, MA, ESTADOS UNIDOS., 01810.

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-34

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACION DE USO

El pasador de sutura desechable Smith & Nephew ACCU-PASS está diseñado para uso en procedimientos quirúrgicos que requieren sutura.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

No lo utilice si el paquete está dañado.

No utilice el producto si la barrera estéril ha sido abierta pero no utilizado.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

• Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.

• Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.

• Ni el pasador de sutura desechable ACCU-PASS ni ninguna de sus partes están diseñadas para implantarse.

• Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables

MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M.N. 13518
VALMI S.R.L.

Escaneado en un scanner
ESTEBAN CASATIello
Director
VALMI S.R.L.

PRECAUCIONES

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- La reutilización puede causar infección al paciente y/o funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- Como es el caso con cualquier instrumento quirúrgico, se deberá proceder con cautela para no aplicar fuerza excesiva sobre el instrumento. La aplicación de la misma puede producir la avería del instrumento.
- Se deben tomar las precauciones adicionales aplicables a cualquier intervención quirúrgica. Por lo general, será necesario prestar especial atención a la asepsia y a la prevención de riesgos anatómicos.
- La punta del instrumento es filosa. Sea cuidadoso al retraer el asa para evitar cortar el monofilamento.

REACCIONES ADVERSAS

No se conoce ninguna.

MODO DE EMPLEO

-RECARGA

El pasador de sutura desechable Smith & Nephew ACCU-PASS puede recargarse para ofrecer varios usos durante un mismo procedimiento quirúrgico. El monofilamento puede recargarse para formar un asa en el extremo proximal o para que se desplieguen los extremos libres del monofilamento del extremo proximal.

-ENSARTADO

El monofilamento suministrado con el pasador de sutura ACCU-PASS se entrega ensartado. Si se utiliza un monofilamento que no se ha ensartado, siga las instrucciones a continuación.

Doble el monofilamento por la mitad y pase los extremos libres a través de uno de los orificios de ensartado, que se encuentran adyacentes a las ruedas del mango.

ASA

1. Doble el monofilamento a la mitad.
2. Coloque el extremo doblado del monofilamento en el orificio ubicado en el mango del instrumento; avance el monofilamento manualmente.
3. Avance la rueda hasta que el monofilamento quede enganchado.
4. Con la rueda, avance el monofilamento hasta que el material forme un asa en el extremo proximal del instrumento.
5. Despliegue el asa a través de la punta del cuerpo del instrumento para comprobar el funcionamiento correcto.

EXTREMOS LIBRES

1. Doble el monofilamento a la mitad.
2. Coloque los extremos libres del monofilamento en el orificio ubicado en el mango del instrumento; avance el monofilamento manualmente.

MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M.N. 15518
VALMI S.R.L.

ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

Escaneado con CamScanner

3. Avance la rueda hasta que el monofilamento quede enganchado.
4. Asegúrese de que los extremos del monofilamento se desplieguen a través de la punta del cuerpo del instrumento.

MONOFILAMENTO DE UNA SOLA HEBRA

1. Coloque el extremo libre del monofilamento en el orificio ubicado en el mango del instrumento; avance el monofilamento manualmente.
2. Avance la rueda hasta que el monofilamento quede enganchado.
3. Asegúrese de que los extremos del monofilamento se desplieguen a través de la punta del cuerpo del instrumento.

ESTERILIZACION

Estos productos han sido esterilizados de acuerdo con EN 552 e ISO 11137. Smith & Nephew, Inc. certifica que el material mencionado anteriormente cumple con los requisitos y está esterilizado por Radiación Gamma.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR RADIACION GAMMA
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		

MONICA INES PROQUIETA
Directora Técnica
M.N. 23518
VALMI S.R.L.

ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VALMI SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.23 09:09:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.23 09:09:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003940-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003940-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2141-34

Nombre descriptivo: PASADOR DE SUTURAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-875 Pasadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW

Modelos:

7210423 ACCU-PASS, PASADOR DE SUTURA, 45 GRADOS, IZQUIERDA, CURVO

7210424 ACCU-PASS, PASADOR DE SUTURA, 45 GRADOS, DERECHA, CURVO
7210425 ACCU-PASS, PASADOR DE SUTURA, 45 GRADOS, ARRIBA
7210426 ACCU-PASS, PASADOR DE SUTURA, RECTO
7210427 ACCU-PASS, PASADOR DE SUTURA, EN FORMA DE MEDIALUNA
72200418 ACCU-PASS PASADOR DE SUTURA, CURVA GRANDE, CAJA ESTÉRIL 1
72200419 ACCU-PASS PASADOR DE SUTURA, 70 GRADOS
72201076 ACCU-PASS PASADOR DE SUTURA, GANCHO EN J, ESTÉRIL
72201361 ACCU-PASS PASADOR DE SUTURA, MONOFILAMENTO # 1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El pasador de sutura desechable Smith & Nephew ACCU-PASS está diseñado para uso en procedimientos quirúrgicos que requieren sutura.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: -Por unidad

-72201361: Caja por 10 unidades

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal.

SMITH & NEPHEW INC., DIVISIÓN DE ENDOSCOPIA.

2- Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., DIVISIÓN DE ENDOSCOPIA.

3- Fabricante:

Arthrocare Corporation.

Lugar de elaboración:

1- Fabricante Legal.

150 Minuteman Rd. ANDOVER, MA, ESTADOS UNIDOS., 01810.

2- Fabricante:

130 FORBES BLVD. 120 FORBES BLVD., MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS., 02048

3- Fabricante:

B32.1, St. 2, Zona Franca Coyol. Coyol, Alajuela. Costa Rica, 20101.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2141-34 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003940-23-6

N° Identificador Trámite: 50872

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.05 14:19:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.05 14:19:45 -03:00