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

DISPOSICIÓN Nº 0649

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13211/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani S.A. 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. 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 transcriptos 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 Nº 0649

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Swaroplate, Twinsafe, Nessler Medizintechnik GMBH., nombre descriptivo Placas para electrocirugía y accesorios, cables y conectores y nombre técnico Placas para electrocirugía, de acuerdo a lo solicitado por Droguería Martorani 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 8 y 10 a 11 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-928-438, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0649

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-13211/10-2

DISPOSICIÓN Nº 0649

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....0649.....

Nombre descriptivo: Placas para electrocirugía y accesorios, cables y conectores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-049- Placas (electrocirugía).

Marca del producto médico: SWAROPLATE, TWINSAFE, NESSLER Medizintechnik GmbH.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La electrocirugía consiste en la aplicación de corriente alterna a los tejidos para crear un efecto térmico controlado, utilizando un generador eléctrico. Se utiliza un electrobisturí en forma de lápiz con una punta de superficie pequeña que da muy buenos resultados en el corte y la coagulación de los tejidos. Una vez aplicada, la corriente fluye a través del cuerpo hacia un electrodo neutro que la disipa y la devuelve al generador electroquirúrgico. Las probabilidades de quemaduras son mínimas.

Modelo(s): Modelos Placas para Electrocirugia: Swaroplate no split Ref.:1201 adulto, 1202 niño, 1203 infante-prematuro, 1210 ovalplate adulto, niño.

Modelos Swaroplate split. Ref.:1211/1212/1213 adulto; 1220/1220H Ovalplate adulto, niño. Ref.:1222-1226 niño; 1223 infante-prematuro.

Modelos Swaroplate con cable, Ref.1251 adulto, 1252 niño, 1253 infante, prematuro, 1255 adulto, 1257 niño; 1258/1259 adulto, niño; 1261/1262/1263 adulto; 1268/1269 adulto, niño; 1271/1274/1280/1280H adulto; 1283/1285/1286/1288 adulto.

TWIN SAFE, standard; TWIN SAFE con cable Ref.: 1285; 1286

Cables de conexión, reusable Ref.: 1233; 1234; 1236; 1239

0649

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Nessler Medizintechnik GMBH.

Lugar/es de elaboración: Egger-Lienz st. 1 d, A-6020 Innsbruck, Austria.

Expediente Nº 1-47-13211/10-2

DISPOSICIÓN Nº 0649

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 0649

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

0649

M.S.A.I. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1178/80 C1427AOO - CABA	**INSTRUCTIVO DE USO** **Anexo III. B** **Registro de Producto Médico importado Clase III**	**nessler** MEDIZINTECHNIK-Egger-Lienz st. Innsbruck - AUSTRIA **PLACAS de ELECTROCIRUGIA**

INSTRUCTIVO DE USO: PLACA para ELECTROCIRUGIA Twin Safe®, Swaroplate®, adulto, niño, infante, neonato, prematuro. ACCESORIOS cables y conectores

Placa para electrocirugía **Dispositivo autoadhesivo conductor** Un solo uso – no utilizar después de la fecha de vencimiento **Venta a profesionales e Instituciones sanitarias** No utilizar si el envase está abierto o deñado. Conservar en un lugar fresco y seco. Al abrigo de la luz solar y de temperaturas extremas Nessler Medizintechnik, Egger-Lienz-Str. 1d, A-6020 Innsbruck - Austria	**REF:** **MEDIDA:** **CANTIDAD:** **LOTE:** NO LATEX 40°C 0°C EXP xxxx/xx CE 124 HECHO EN LA UE X 1
SWAROPLATE	
Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. **CUIT.: 30-70296606-6** **Av. del Campo 1180 (1427) Bs.As. – Argentina** **Directora Técnica Farmacéutica C. Hnatyszyn – M.N 8192** **Producto autorizado por la ANMAT PM 928-438**	

Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad
REF	**N° de referencia / codigo**
	No. de lote
CE 0124	**Marcado CE**
40°C 0°C	**EVITAR EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 40°C , la luz solar directa y la humedad**
	Lugar de fabricación

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA - M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427AOO) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
E-mail: direccioncontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1178/80 C1427AOO - CABA	**INSTRUCTIVO DE USO** **Anexo III. B** **Registro de Producto Médico importado Clase III**	**nessler** **MEDIZINTECHNIK-Egger-Lienz st.** **Innsbruck - AUSTRIA** **PLACAS de ELECTROCIRUGIA**

Instrucciones y cuidado de uso

- Buscar una zona muscular bien vascularizada cercana al área quirúrgica, pero no más de 20cm.
- Evitar el tejido con cicatrices, prominencias óseas, exceso de vello (rasurar si es necesario), así como zonas donde puedan existir fluidos.

Modo de empleo - Aplicación

- Retirar el film protector y aplicar el pad al paciente. Asegurar el completo contacto con la piel.
- Presionar la placa firmemente con ambas manos sobre la piel del paciente.
- Asegurar la buena conexión del cable al pad.
- Siguiendo el procedimiento quirúrgico, retirar el pad lentamente para evitar lesionar la piel.

Advertencias y Precauciones

- No utilizar gel de electrodo.
- No cambiar de lugar el pad una vez adherido.
- No reutilizar el pad después de su utilización.
- No aplicar sobre piel lesionada.
- Observar también las indicaciones de seguridad en el manual de instrucciones del electrobisturí utilizado.

Contraindicaciones

- No aplicar sobre la piel lesionada

Almacenamiento y transporte

- Conservar en su envase original en lugar freso y seco
- No exponer a la accion de la luz ni luz solar directa
- No almacenar a temperatura superior de 40ºC
- Abrir el envase inmediatamente antes de su aplicacion

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA - M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427AOO) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
E-mail: direccintecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

JUAN CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
Apoderado

Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1178/80 C1427AOO - CABA	**PROYECTO DE ROTULO** **Anexo III. B** **Registro de Producto Médico importado Clase III**	**nessler** **MEDIZINTECHNIK-Egger-Lienz st.** **Innsbruck - AUSTRIA** **PLACAS de ELECTROCIRUGIA**

PROYECTO DE ROTULO: PLACA para ELECTROCIRUGIA Twin Safe®, Swaroplate®, adulto, niño, infante, neonato, prematuro. ACCESORIOS cables y conectores

Placa para electrocirugía **Dispositivo autoadhesivo conductor** Un solo uso – no utilizar después de la fecha de vencimiento **Venta a profesionales e Instituciones sanitarias** No utilizar si el envase está abierto o deñado. Conservar en un lugar fresco y seco. Al abrigo de la luz solar y de temperaturas extremas Nessler Medizintechnik, Egger-Lienz-Str. 1d, A-6020 Innsbruck - Austria	**REF:** **MEDIDA:** **CANTIDAD:** **LOTE:** NO LATEX 40°C 0°C EXP xxxx/xx CE 0124 HECHO EN LA UE
SWAROPLATE	
Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. **CUIT.: 30-70296606-6** **Av. del Campo 1180 (1427) Bs.As. – Argentina** **Directora Técnica Farmacéutica C. Hnatyszyn – M.N 8192** **Producto autorizado por la ANMAT PM 928-438**	

Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad
REF	**N° de referencia / codigo**
	No. de lote
CE 0124	**Marcado CE**
40°C 0°C	**EVITAR EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 40°C , la luz solar directa y la humedad**
	Lugar de fabricación

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA - M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427AOO) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
E-mail: direcciontecnica@martorani.com **Site: www.martorani.com**

DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
Apoderado

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13211/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0649, y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Martorani 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: Placas para electrocirugía y accesorios, cables y conectores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-049- Placas (electrocirugía).

Marca del producto médico: SWAROPLATE, TWINSAFE, NESSLER Medizintechnik GmbH.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La electrocirugía consiste en la aplicación de corriente alterna a los tejidos para crear un efecto térmico controlado, utilizando un generador eléctrico. Se utiliza un electrobisturí en forma de lápiz con una punta de superficie pequeña que da muy buenos resultados en el corte y la coagulación de los tejidos. Una vez aplicada, la corriente fluye a través del cuerpo hacia un electrodo neutro que la disipa y la devuelve al generador electroquirúrgico. Las probabilidades de quemaduras son mínimas.

Modelo(s): Modelos Placas para Electrocirugia: Swaroplate no split Ref.:1201 adulto, 1202 niño, 1203 infante-prematuro, 1210 ovalplate adulto, niño.

Modelos Swaroplate split. Ref.:1211/1212/1213 adulto; 1220/1220H Ovalplate adulto, niño. Ref.:1222-1226 niño; 1223 infante-prematuro.

Modelos Swaroplate con cable, Ref.1251 adulto, 1252 niño, 1253 infante, prematuro, 1255 adulto, 1257 niño; 1258/1259 adulto, niño; 1261/1262/1263 adulto; 1268/1269 adulto, niño; 1271/1274/1280/1280H adulto; 1283/1285/1286/1288 adulto.

//..

TWIN SAFE, standard; TWIN SAFE con cable Ref.: 1285; 1286

Cables de conexión, reusable Ref.: 1233; 1234; 1236; 1239

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Nessler Medizintechnik GMBH.

Lugar/es de elaboración: Egger-Lienz st. 1 d, A-6020 Innsbruck, Austria.

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado PM-928-438, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0649

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