



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

DISPOSICIÓN Nº 0877

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1970-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIAVER S.R.L. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 0877

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 FORTUNE, nombre descriptivo Reservorio de Silicona C.W.V. y nombre técnico Aspiradores, para Heridas de acuerdo a lo solicitado por BIAVER 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y de 70 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-522-15, 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



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

DISPOSICIÓN N°

0 8 7 7

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° 1-47-1970-13-5

DISPOSICIÓN N°



0 8 7 7

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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°0877.....

Nombre descriptivo: Reservorio de Silicona C.W.V.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 Aspiradores, para Heridas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): FORTUNE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: este reservorio se conecta a la sonda de la herida succionando de manera lenta y constante todos los fluidos que esta produzca. Hay modelos que no solo poseen el conector para la sonda de drenaje sino también, la salida para el catéter que iría conectado a la bolsa de recolección.

Modelo(s):

2013-0610- Reservorio CWV 100 cc con salida superior.

2013-0615- Reservorio CWV 150 cc con salida superior.

2013-0620- Reservorio CWV 200 cc con salida superior.

2013-0640- Reservorio CWV 400 cc con salida superior.

2013-0910- Reservorio CWV 100 cc con salida inferior.

2013-0915- Reservorio CWV 150 cc con salida inferior.

2013-0920- Reservorio CWV 200 cc con salida inferior.

2013-0940- Reservorio CWV 400 cc con salida inferior.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.



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

Lugar de elaboración: 6FI., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist.,
New Taipei City, Taiwán.

Expediente N° 1-47-1970-13-5

DISPOSICIÓN N°

0877

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 Nº

08771

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6FI., No 29, Sec.2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist., New Taipei City – TAIWAN
2. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
3. Reservorio de Silicona C.W.V, Marca: Fortune

Modelos:

- 2013-0610 – Reservorio CWV 100 cc con salida superior
 -
 - 2013-0615 – Reservorio CWV 150 cc con salida superior
 - 2013-0620 – Reservorio CWV 200 cc con salida superior
 - 2013-0640 – Reservorio CWV 400 cc con salida superior
 - 2013-0910 – Reservorio CWV 100 cc con salida inferior
 - 2013-0915 – Reservorio CWV 150 cc con salida inferior
 - 2013-0920 – Reservorio CWV 200 cc con salida inferior
 - 2013-0940 – Reservorio CWV 400 cc con salida inferior
4. Esterilizado por ETO
 5. Conservar en lugar fresco y seco
 6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
 7. Ver Precauciones Advertencias y Contraindicaciones en instrucciones de uso
 8. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
 9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-15
 10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar


BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

Instrucciones de uso

1. Inserte el tubo de drenaje por debajo de la incisión realizada con procedimiento quirúrgico o usando el Trocar.
2. Coloque la parte perforada en el tubo de drenaje en al área que será drenada.
3. Corte la parte final del tubo cerca del Trocar (si se utiliza) y conecte la entrada del reservorio Fortune C.W.V para lograr la función de drenaje.
4. Mediante la función de drenaje del reservorio C.W.V, se recolecta el fluido del cuerpo hacia el reservorio y así se comienza el drenaje.
5. Siga atentamente las instrucciones del reservorio C.W.V y la bolsa de recolección.

ESTERILIZACION

1. El reservorio de silicona C.W.V. es esterilizado por E.O. Gas, como se indica en la etiqueta.
2. El contenido está esterilizado excepto que se encuentre abierto o dañado. No reesterilice o reutilice. La reutilización del dispositivo puede causar irritación o infección
3. Controle la etiqueta de esterilización para confirmar la fecha de vencimiento
4. Para vaciarlo, retire la tapa y suelte dispositivo desde la parte de abajo, retire la tapa de la base del mismo, el reservorio se mantiene en forma vertical para eliminar el fluido. Mientras utiliza la bolsa de recolección, conecte el conector macho y abra la tapa, apriete el reservorio para descargar el fluido recolectado. Cierre el mismo una vez que lo haya apretado y vacíe para mayor drenaje.
5. El vacuum se restablecerá con los pasos a) y b) anteriores, cuando todo el líquido se expulse del reservorio.
6. Coloque el reservorio al nivel del paciente o por debajo de la salida del drenaje; caso contrario las funciones del reservorio se verán disminuidas.
7. Corte la punta sellada y conecte otro drenaje cuando se necesite



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA
Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437
E-Mail: biaver@biaver.com.ar


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13984
DIRECCION TECNICA

Advertencias

1. El procedimiento debe realizarse por personal médico idóneo a la técnica de colocación
2. Nunca pinzar los tubos, a menos que cambie la bolsa recolectora
3. El dispositivo debe descartarse de acuerdo con las regulaciones del país para los similares desperdicios industriales.

Precauciones

1. Posicionar el reservorio de drenaje para que caiga, con una pendiente del paciente al dispositivo, para evitar aflojamiento y el retorcimiento del tubo.
2. Antes de la colocación realice las pruebas de funcionamiento, y luego retire la jeringa para retirar fluidos. Las pruebas se realizan para asegurarse de que el reservorio pueda llenarse sin pérdidas.
3. No utilice lubricantes de ungüento con base de petróleo.
4. Almacene en un lugar seco y fresco.
5. Lea atentamente y siga las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.
6. Las leyes restringen el uso del dispositivo o la venta del mismo únicamente bajo orden médica.

Formas de presentación

1 unidad estéril según la siguiente descripción:

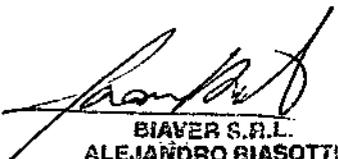
Modelos:

- 2013-0610 – Reservorio CWV 100 cc con salida superior
- 2013-0615 – Reservorio CWV 150 cc con salida superior

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

- 2013-0620 – Reservorio CWV 200 cc con salida superior
- 2013-0640 – Reservorio CWV 400 cc con salida superior
- 2013-0910 – Reservorio CWV 100 cc con salida inferior
- 2013-0915 – Reservorio CWV 150 cc con salida inferior
- 2013-0920 – Reservorio CWV 200 cc con salida inferior
- 2013-0940 – Reservorio CWV 400 cc con salida inferior

Vida Útil

5 Años



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar



BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente



ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6FI., No 29, Sec.2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist., New Taipei City – TAIWAN.
2. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
3. Reservorio de silicona C.W.V – Marca: Fortune.

Modelos:

- 2013-0610 – Reservorio CWV 100 cc con salida superior
- 2013-0615 – Reservorio CWV 150 cc con salida superior
- 2013-0620 – Reservorio CWV 200 cc con salida superior
- 2013-0640 – Reservorio CWV 400 cc con salida superior
- 2013-0910 – Reservorio CWV 100 cc con salida inferior
- 2013-0915 – Reservorio CWV 150 cc con salida inferior
- 2013-0920 – Reservorio CWV 200 cc con salida inferior
- 2013-0940 – Reservorio CWV 400 cc con salida inferior

4. lote N°:
5. fecha vto.
6. esterilizado por ETO
7. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°, proteger de la luz directa del sol.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Ver indicaciones de uso en el interior del envase.
10. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-15.
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar

BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente

ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1970-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.877**, y de acuerdo a lo solicitado por BIAVER 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: Reservorio de Silicona C.W.V.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 Aspiradores, para Heridas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FORTUNE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: este reservorio se conecta a la sonda de la herida succionando de manera lenta y constante todos los fluidos que esta produzca. Hay modelos que no solo poseen el conector para la sonda de drenaje sino también, la salida para el catéter que iría conectado a la bolsa de recolección.

Modelo(s):

2013-0610- Reservorio CWV 100 cc con salida superior.

2013-0615- Reservorio CWV 150 cc con salida superior.

2013-0620- Reservorio CWV 200 cc con salida superior.

2013-0640- Reservorio CWV 400 cc con salida superior.

2013-0910- Reservorio CWV 100 cc con salida inferior.

2013-0915- Reservorio CWV 150 cc con salida inferior.

2013-0920- Reservorio CWV 200 cc con salida inferior.

2013-0940- Reservorio CWV 400 cc con salida inferior.

..//

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.

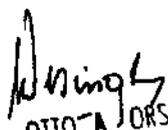
Lugar de elaboración: 6FI., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist., New Taipei City, Taiwan

Se extiende a BIAVER S.R.L. el Certificado PM-522-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE. 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0877


Dr. OTTO A. JORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.