



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0 2 7 0**

BUENOS AIRES, **11 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 147-3110-5639-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca WEIGAO, nombre descriptivo Jeringas de alta presión para angiografía, descartables y nombre técnico jeringas, para Angiografía, de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 y de 57 a 60 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2106-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0 2 7 0

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5639-16-3

DISPOSICIÓN Nº

GP

0 2 7 0


Dr. ROBERTO LERA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B- PROYECTO DE RÓTULO - INSTRUCCIONES DE USO

0270

PROYECTO DE ROTULO 11 ENE 2017

**JERINGA DE ALTA PRESION PARA ANGIOGRAFIA, DESCARTABLE
WEIGAO**

1. Importado por: ASSERCA S.R.L.

Yerúa 4975. CP 1427, CABA, Argentina
Teléfono: 54 11 4552 4357

Fabricado por: Weigao Medical International Co. Ltd.

No. 312-6 Shichang Road, 264209 Weihai, Shandong, China

2. Jeringa de alta presión para angiografía.

Contiene: 1 Jeringa de 50 ml *, 1 tubo de succión, 1 punta luer lock y 1 tubo de conexión.

3. Modelo: 50 ml. *

4. Producto Estéril. atóxico y libre de piretógenos

5. N° de Lote:....., Fecha de fabricación:....., Fecha de Vencimiento:.....

6. Vida Útil de producto: 3 años.

7. Producto Médico de un solo uso. No reutilizar, descartar luego de su uso.

8. Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco y seco entre 5°-40°

9. Ver manual de instrucciones.

10. No utilizar si el envase está dañado

11. No exponer a la luz solar directa, conservar en lugar fresco y seco.

12. Esterilizado por Óxido de Etileno.

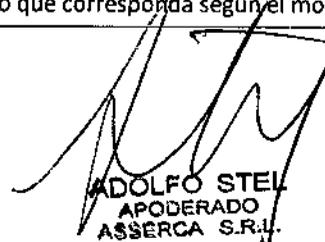
13. Directora Técnica: Natalia Vanina Panzero, M.N.: 16.285

AUTORIZADO por la ANMAT PM 2106-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

* Nota: (60 ml, 90 ml, 100 ml, 110 ml, 120 ml, 130 ml, 140 ml, 150 ml y 200ml, lo que corresponda según el modelo)


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285


ADOLFO STEEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.



0270

INSTRUCCIONES DE USO

JERINGA DE ALTA PRESION PARA ANGIOGRAFIA, DESCARTABLE WEIGAO

Importado por: ASSERCA S.R.L.

Yerurá 4975. CP 1427, CABA, Argentina

Teléfono: 54 11 4552 4357

Fabricado por: Weigao Medical International Co. Ltd.

No. 312-6 Shichang Road, 264209 Weihai, Shandong, China

Jeringa de alta presión para angiografía.

Producto Estéril. Atóxico y libre de pirogénos

Producto Médico de un solo uso. No reutilizar, descartar luego de su uso.

Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco y seco entre 5°-40°

Ver manual de instrucciones.

No utilizar si el envase está dañado

No exponer a la luz solar directa, conservar en lugar fresco y seco.

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Directora Técnica: Natalia Vanina Panzero, M.N.: 16.285

Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias"

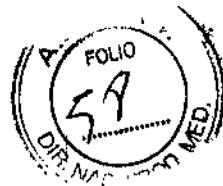
Introducción:



Natalia Vanina Panzero
NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

Adolfo Stel
ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.

0270



Lea atentamente la información contenida en estas instrucciones, esto le permitirá emplear este dispositivo de manera segura.

Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud con adecuada formación y experiencia en estudios de obtención de imágenes de diagnóstico.

Instrucciones de uso:

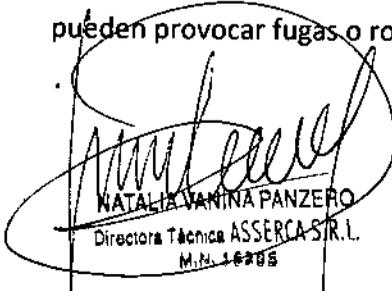
El contenido de este producto está indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están diseñados para ser empleados una sola vez con los inyectores correspondientes.

Contraindicaciones:

Estos dispositivos no están diseñados para ser reutilizados. Tampoco para la infusión de drogas, quimioterapia no otros usos para los que no estén indicados.

Advertencias:

- La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea atentamente las instrucciones sobre el procedimiento de carga para reducir la posibilidad de embolia gaseosa.
- La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables luego de su uso.
- La extracción del embolo de la jeringa (Pistón) puede comprometer la esterilidad de la jeringa y causar infección en el paciente.
- El uso de las Jeringas para almacenar medios de contraste puede ser la causa de contaminación bacteriana. Use inmediatamente las jeringas luego de ser cargadas.
- No guarde jeringas cargadas para ser empleadas mas tarde.
- Deseche las jeringas cargadas no utilizadas.
- Un paquete abierto o dañado, o el uso de componentes dañados, puede ocasionar lesiones al paciente o al operador, Inspeccione visualmente el paquete y su contenido entes de cada uso.
- Las fugas del medio de contraste o las roturas de los tubos pueden causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la vía del líquido este abierta; no sobrepase las presiones identificadas en el envoltorio. El uso de presiones mayores y oclusiones en la vía del líquido pueden provocar fugas o roturas en el tubo conector.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285


ADOLFO STEEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.

Precauciones:

- Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien sujetas, no aplique presión en exceso, esto contribuirá a minimizar fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

Indicaciones:

1. Asegúrese de que el pistón este completamente retraído. Para retraer el pistón, presione el interruptor de carga inversa situado en el cabezal del inyector.
2. Ajuste el tope mecánico (de seguridad) a cero en la posición de avance máximo. Coloque la camisa de presión vacía en la parte superior de la torreta. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retírela y deséchela.
3. Extraiga la jeringa del paquete y deslícela en la camisa de presión superior. El lado plano de la brida debe estar mirando hacia arriba. Esto hace que la tuerca quede con su incisión mirando hacia arriba, lo cual facilitará el acoplamiento.
4. Gire completamente la torreta para colocar el émbolo de la jeringa delante del pistón.
5. La torreta debe girarse completamente hasta la posición de cierre a fin de asegurar la alineación del pistón y del émbolo de la jeringa y prevenir así los escapes del medio de contraste.

Llenado de la jeringa

1. Incline hacia arriba el cabezal del inyector.
2. Pulse y mantenga pulsado el control del movimiento de avance hasta que el pistón alcance la posición de avance máxima.
3. Acople la Punta Luer Lock a la Jeringa y quite la cubierta protectora de dicha punta.
4. Acople la botella de medio de contraste directamente presionando en la punta luer lock o emplee el tubo de succión.
5. Transfiera el medio de contraste a la jeringa mediante aspirando el contenido de la botella, para ello pulse la tecla REVERSE (RETROCESO) hasta que la jeringa se llene con el volumen deseado.

Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión

Una vez que ha llenado la Jeringa, debe expulsar el aire de la misma y acoplar el tubo de conexión. Para hacer esto:

1. Retire el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa empujando manualmente el pistón a fin de llevar el medio de contraste a la punta de la jeringa.
2. Acople el tubo de conexión a la jeringa:
3. Verifique que el tubo de conexión no este acodado ni obstruido.

[Handwritten signature]
NATALIA VANINA PANZERO
 Directora Técnica ASSERCA S. R. L.
 M.N. 26285

[Handwritten signature]
ADOLFO STEL
 AFODERADO
 ASSERCA S. R. L.

4. Utilice el mando manual para hacer avanzar el embolo de la jeringa a fin de proporcionar un flujo lento de medio de contraste a través del tubo de conexión. La ausencia de flujo es una indicación obvia de presencia de aire en la trayectoria del fluido.
5. Cebe el tubo de conexión y asegúrese de que salga todo el aire.
6. Verifique que se haga expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
7. Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular
8. Inclíne el cabezal del inyector hacia abajo.

Extracción de una jeringa

Para extraer la jeringa una vez terminado el procedimiento, retraiga completamente el pistón y gire la torreta en dirección contraria a las agujas del reloj. Saque la aguja de la camisa de presión. Deseche todos los componentes usados.

Precauciones de uso:

- Verificar el vencimiento
- No utilizar si el envase se encuentra dañado
- Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados

Presentación:

Envase individual estéril.

(Cada envase contiene: 1 Jeringa, 1 tubo de succión, 1 punta luer lock y 1 tubo de conexión)

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


NATALIA YANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 54225


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5639-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0270**, y de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA 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: Jeringas de alta presión para angiografía, descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-286 jeringas, para Angiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WEIGAO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La jeringa de Alta presión para Angiografía, es un insumo descartable, estéril, empleado en sistemas de diagnóstico por imágenes, conocidos como:

Angiografía por Sustracción Digital, ASD.

Tomografía Computarizada, TC.

Resonancia Magnética; RM.

La Jeringa de alta presión para Angiografía y sus accesorios son aplicados en los estudios citados precedentemente, para ser empleados en diversos tipos de Equipos de inyección de alta presión.

Modelo/s: 50 ml, 60 ml, 90 ml, 100 ml, 120 ml, 130 ml, 140 ml, 150 ml, 200 ml.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

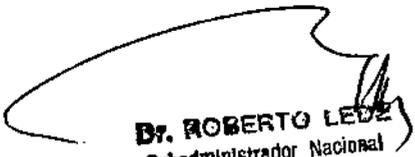
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WEIGAO MEDICAL INTERNATIONAL Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 312-6 Shichang Road, 264209 Weihai, Shandong, China.

Se extiende a ASSERCA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2106-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0270**


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.