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

DISPOSICIÓN N° 0848

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1966/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiolab S.A. 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 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.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 0848

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 OSCOR, nombre descriptivo Adaptadores de electrodos de Marcapasos y nombre técnico Adaptadores de Terminales de Marcapasos, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiolab 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 45-47 y 17-19 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-83-29, 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. 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 contraentrega del original

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

DISPOSICIÓN Nº 0848

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1966/10-7
DISPOSICIÓN Nº 0848

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 ...0848.....

Nombre descriptivo: Adaptadores de Terminales de Marcapasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-635 - Adaptadores de Terminales de Marcapasos

Marca: OSCOR

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Contactar la cavidad del marcapasos con el conector del electrodo marcapasos, durante el reemplazo de marcapasos o de un procedimiento de reubicación de bolsillo.

Modelo/s:
BIS/BIS-10
BIS/BIS-17
BIS/BIS-40
2xBIS/BIS-17
2xBIS/BIS-40
BIS-X2-52
BIS/BLV -13
BLV / BIS- 10
BLV / BIS- 17
BLV / BIS- 40
DYAD-IS
DYAD-LV
SC-A
iLINK-BIS-10
Ilink-BLV-10
VKU-10V
VKU-20V
VKU-40V
M/IS-10
M/IS-40
BIS-IS -15
B/IS-15
B/IS-20

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

C/IS -10
C/IS -40
LV/IS-10
LV/IS-17
LV/IS-40
IS-M-10
VV PLUG
LV-1 PLUG

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSCOR INC.

Lugar/es de elaboración: 3816 De Soto Blvd, Palm Harvor, FL 34683, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1966/10-7

DISPOSICIÓN Nº 0848

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 .....0848.....

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

FOLIO 45

Rótulos

Proyecto de rótulos – Según anexo III.B 2318/02

1. Sticker de Importador - Importado de EE.UU

Fabricado por **OSCOR Inc.**
3816 De Soto Blvd. – Palm Harbor, FL 34683
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Adaptadores OSCOR
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase está dañado.
Condición de venta:Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer
Autorizado por la ANMAT PM-83-29

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

Propiedad de Cardiolab. No copiar

FOLIO 46

2. Etiquetas de fábrica de Adaptadores OSCOR

En la etiqueta de fábrica a través de símbolos o explícitamente se encuentran especificados los siguientes puntos:

-lote LOT SN Serial number BIT18238

-Fecha de fabricación Date of manufacture 2006-06-02

-Fecha de vencimiento Expiration date 2009-06-01

-Condiciones de almacenamiento/conservación y manipulación

Caution Non reusable STERILE EO Sterilization: Ethylene Oxide Gas Permitted storage temperature range

Además se pueden leer las mismas en las instrucciones de uso.

-Advertencias y precauciones.

Caution

-Método de esterilización STERILE EO Sterilization: Ethylene Oxide Gas

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

Propiedad de Cardiolab. No copiar

0848

Oscor
How do you adapt?™

Model No.: B/IS-15

Lead Adaptor
Elektroden Adapter
Adaptateur pour sonde
Adattatore per elettrocatetere
Adaptador de electrodo de marcapaso
Adaptador do derivação do marcapasso

Contents: 1 Adaptor
Inhalt: 1 Adapter
Contenu: 1 Adapteur
Indice: 1 Adattatore
Contenido: 1 Adaptador
Indices: 1 Adaptador

Receptacle: Steckbuchse: Réceptacle: Ricettacolo: Receptáculo: Receptáculo: 2x Uni 5mm

Connector: Stecker: Connecteur: Connettore: Conector: Conector: Bip IS-1

Length: Länge: Longueur: Lunghezza: Longitud: Comprimento: 15cm

SN BIT18238
2009-06-01
LOT OR-01913
2006-06-02

CE 1275

Oscor Inc.
3818 DeSoto Blvd.
Palm Harbor, FL 34683 USA
Phone: 727-937-2511
Fax: 727-934-9928

24-Hour Consultation
1-800-72-OSCOR (1-800-726-7267)
Worldwide: +1 727-937-2511
www.oscor.com

European Representative:
Medical Device Consult
Grüner Weg 5, D-37075 Göttingen, Germany

Oscor
How do you adapt?™

Model No.: B/IS-15

15cm
2009-06-01
SN BIT18238
LOT 66129

Oscor

Model No.: B/IS-15 | SN BIT18238 | Receptacle: 2x Uni 5mm | Bip IS-1 | 15cm | www.oscor.com

Model No.: B/IS-15 | SN BIT18238 | Receptacle: 2x Uni 5mm | Bip IS-1 | 15cm | www.oscor.com

Model No.: B/IS-15 | SN BIT18238 | Receptacle: 2x Uni 5mm | Bip IS-1 | 15cm | www.oscor.com

Model No.: B/IS-15 | SN BIT18238 | Receptacle: 2x Uni 5mm | Bip IS-1 | 15cm | www.oscor.com

Model No.: B/IS-15 | SN BIT18238 | Receptacle: 2x Uni 5mm | Bip IS-1 | 15cm | www.oscor.com

Model No.: B/IS-15 | SN BIT18238 | Receptacle: 2x Uni 5mm | Bip IS-1 | 15cm | www.oscor.com

Model No.: B/IS-15 | SN BIT18238 | Receptacle: 2x Uni 5mm | Bip IS-1 | 15cm | www.oscor.com

If this seal is broken, Oscor will not accept contents for credit or restock.

Oscor
How do you adapt?™

Model No.: B/IS-15

Lead Adaptor
Elektroden Adapter
Adaptateur pour sonde
Adattatore per elettrocatetere
Adaptador de electrodo de marcapaso
Adaptador do derivação do marcapasso

Contents: 1 Adaptor
Inhalt: 1 Adapter
Contenu: 1 Adapteur
Indice: 1 Adattatore
Contenido: 1 Adaptador
Indices: 1 Adaptador

Receptacle: Steckbuchse: Réceptacle: Ricettacolo: Receptáculo: Receptáculo: 2x Uni 5mm

Connector: Stecker: Connecteur: Connettore: Conector: Conector: Bip IS-1

Length: Länge: Longueur: Lunghezza: Longitud: Comprimento: 15cm

SN BIT18238
2009-06-01
LOT OR-01913
2006-06-02

CE 1275

Oscor Inc.
3818 DeSoto Blvd.
Palm Harbor, FL 34683 USA
Phone: 727-937-2511

24-Hour Consultation
1-800-72-OSCOR (1-800-726-7267)
Worldwide: +1 727-937-2511
www.oscor.com

European Representative:
Medical Device Consult
Grüner Weg 5, D-37075 Göttingen, Germany

Insp. .....

2009-06-01
2009-06-01
2009-06-01

8238
8238
8238

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnica
M.N. 13917

Registro de catéteres Adaptadores Oscor
Propiedad de Cardiolab. No copiar

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

CARDIOLAB

Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso según anexo III B de las Disp. 2318/08

Adaptadores Oscor

Contenido

1- Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso
2 - Condiciones de especificas de Almacenamiento, conservación y/o Manipulación del producto:
3 - Prestaciones contempladas en el Item 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99):
4 – Información para una Combinación segura
5- Informaciones que permiten comprobar que el producto esta bien instalado
6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado
7 - Información útil para evitar riesgos relacionados con el implante del producto
8 - Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad
9 - Información que permite al personal medico informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones
10 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales previsibles
11 - Información suficiente sobre el medicamento que el producto medico de que se trate este destinado a administrar
12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación de l producto

CARDIOLAB S.A.
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13947

Propiedad de Cardiolab. No copiar

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

1. Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso

Fabricado por **OSCOR INC.**
3816 De Soto Blvd, Palm Harbour, FL 34683, USA
Importado por **Cardiolab SA**
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.
Adaptadores de electrodos de marcapasos
Producto Estéril de un solo uso.
No utilizar si el envase esta dañado.
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.
Dir. Técnico:Dra. Monica Muñoz Dreyer
Autorizado por la ANMAT PM-83-29

2 -Condiciones de específicas de Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Los adaptadores se suministran estériles. Son para un solo uso.
Las extensiones se suministran estériles. Son para un solo uso.
Conservar a la temperatura indicada en el rotulo del producto

3 - Prestaciones contempladas en el Item 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99):

El adaptador es un implante subcutáneo (bajo la piel en el bolsillo del marcapasos) accesorios (no tienen ninguna función, excepto para contactar) diseñado para conectar la cavidad del marcapasos con el conector del electrodo marcapasos (conectado al cable de extensión eléctrica)
Cuando se utiliza: los adaptadores se usan durante un reemplazo de marcapasos o de un procedimiento de reubicación de bolsillo.
Combinaciones del adaptador: las combinaciones del adaptador conector/receptáculo han sido desarrolladas de acuerdo a las demandas de los clientes y el mercado global
Los adaptadores de electrodos de marcapasos unipolares se recomiendan para conectar los electrodos existentes de marcapasos con una cavidad de cabeza de marcapasos compatible.
No se conocen efectos secundarios adversos.

POSIBLES COMPLICACIONES

Infección. Es posible que se produzca alguna infección, en tanto que se introduce un objeto extraño en el cuerpo. En tal caso, retire el dispositivo.
Una pérdida de estímulo o detección intermitente o continua puede ser causada por una pobre conexión con el aparato, su desconexión o daños en el mismo

4 - Combinación segura

Completar y ver ?

Combinaciones del adaptador: las combinaciones del adaptador conector/receptáculo han sido desarrolladas de acuerdo a las demandas de los clientes y el mercado global
Los adaptadores de electrodos de marcapasos unipolares se recomiendan para conectar los electrodos existentes de marcapasos con una cavidad de cabeza de marcapasos compatible.

6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado

CARDIOLAB S.A.
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

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

No aplica

7 - Información útil para evitar riesgos relacionados con el implante del producto

Antes de implantar el adaptador, el médico debe estar completamente familiarizado con la información ofrecida en estas instrucciones y con las advertencias contra el uso inadecuado del adaptador.
Si no está de acuerdo con o no entiende total o parcialmente estas Instrucciones de Uso, no use este producto.
Si tiene alguna pregunta, comuníquese con Cardiolab S.A
Este adaptador es destinado para un (1) sólo uso
-Tras retirar la llave dinamométrica, use una cola médica de silicona en las juntas del tornillo para protegerlo contra el ingreso de fluidos corporales.
-El electrodo de marcapasos adaptado NO ACEPTARÁ un estilete

8 - Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad

- Dispositivos no reestirilizables
- Envase Dañado Si el envase esta mojado, perforado, abierto o presenta otros daños, el mismo no debe ser utilizado

9 - Información que permite al personal medico informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones

Infección. Es posible que se produzca alguna infección, en tanto que se introduce un objeto extraño en el cuerpo. En tal caso, retire el dispositivo.
Una pérdida de estímulo o detección intermitente o continua puede ser causada por una pobre conexión con el aparato, su desconexión o daños en el mismo

10 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales previsibles

No aplica

11 - Información suficiente sobre el medicamento que el producto medico de que se trate este destinado a administrar

Este dispositivo no esta destinado a administrar ningún medicamento.
Quedan a consideración del medico.

12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación de l producto

No aplica

CARDIOLAB S.A.
ALFREDO R. ARTIME
PRESIDENTE

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER
Directora Técnico
M.N. 13917

Propiedad de Cardiolab. No copiar

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1966/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0848, y de acuerdo a lo solicitado por Cardiolab 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: Adaptadores de Terminales de Marcapasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-635 - Adaptadores de Terminales de Marcapasos

Marca: OSCOR

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Contactar la cavidad del marcapasos con el conector del electrodo marcapasos, durante el reemplazo de marcapasos o de un procedimiento de reubicación de bolsillo.

Modelo/s:
BIS/BIS-10
BIS/BIS-17
BIS/BIS-40
2xBIS/BIS-17
2xBIS/BIS-40
BIS-X2-52
BIS/BLV -13
BLV / BIS- 10
BLV / BIS- 17
BLV / BIS- 40
DYAD-IS
DYAD-LV
SC-A
iLINK-BIS-10
Ilink-BLV-10
VKU-10V
VKU-20V

//..

VKU-40V
M/IS-10
M/IS-40
BIS-IS -15
B/IS-15
B/IS-20
C/IS -10
C/IS -40
LV/IS-10
LV/IS-17
LV/IS-40
IS-M-10
VV PLUG
LV-1 PLUG

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OSCOR INC.

Lugar/es de elaboración: 3816 De Soto Blvd, Palm Harvor, FL 34683, Estados Unidos.

Se extiende a Cardiolab S.A. el Certificado PM-83-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....03 FEB. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0848

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