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

DISPOSICIÓN N° 1226

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10310/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS 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 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 Nº 1226

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 WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS Co.,Ltd, nombre descriptivo Estetoscopio y nombre técnico Estetoscopios, de acuerdo a lo solicitado, a QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS 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 79 y 77 a 78 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-1678-8, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1226

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 1-47-10310/10-5
DISPOSICIÓN Nº 1226

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 .....1226....

Nombre descriptivo: Estetoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-750 - Estetoscopios

Marca de (los) producto(s) médico(s):WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS Co.,Ltd

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Captar y amplificar los ruidos corporales de diferentes frecuencias.

Modelo/s: BK 3001

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta libre

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 79 y 77 a 78.

Nombre del fabricante: WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Haibin Road, Haibin Longwan, 325024 Wenzhou, P.R China.

Expediente Nº 1-47-10310/10-5

DISPOSICIÓN Nº 1226

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 .....1226.....

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

1226

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

Anexo III.B

ROTULO

Condición de venta: VENTA LIBRE

Fabricado por: Wenzhou Bokang Instrument Co. Ltd

Dirección: Haining RD Haibin Longwan Wenzhou 325024, REPUBLICA POPULAR CHINA

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Dirección: Alvear Nº 2921, San Martín, Pcia. Bs. As. CP 1650 Te: 4713-4651

Dirección Técnica: Farm. Franca Lucía Di Giorgio MP 15.001
Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 1678-8

ESTETOSCOPIO WENZHOU BOKANG INSTRUMENT CO. Ltd.

Lote: Según corresponda
Fecha de fabricación: Según corresponda
Fecha de Vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación
Contenido: Caja conteniendo un Estetoscopio modelo BK 3001

Condición de almacenamiento: Se debe almacenar en un ambiente con menos de 80% de humedad y convenientemente aireado. No exponer a temperaturas extremas.

Precauciones y cuidados:

1. No utilizar si el envase no está integro ni ser utilizado por una persona no capacitada ya que puede redundar en un diagnostico equivocado.
2. Evitar dañar los tubos y la membrana del estetoscopio por objetos punzantes o cortantes ya que puede afectar el resultado de la prueba.
3. No esterilizar con calor ni sumergir en líquidos para limpieza.
4. No utilizar nunca los estetoscopios sin las olivas para los oídos.
5. Controlar periódicamente la limpieza de las olivas de oídos y limpiarlas, en caso de ser necesario, con una solución de alcohol isopropílico 70% o una solución de hipoclorito de sodio 5,25%.
6. Para la limpieza del aparato utilizar un paño limpio humedecido con una suave solución jabonosa.

Instrucciones de uso:

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE ENTRADAS

1. El estetoscopio Bokang BK 3001 está conformado por diferentes piezas que, en conjunto, transfieren la información acústica desde la superficie corporal hasta los oídos del examinador.

2. Observar la integridad del envase para verificar que no esté dañado ni vencido.

3. Disponga los auriculares en sus oídos y apoye toda la superficie de la campana sobre el cuerpo del paciente a efectos de aislar los demás sonidos y solo captar aquellos del interior del cuerpo.

4. En el caso de utilizar con un tensiómetro, colocar en la posición de la arteria.

5. Es importante acomodar bien los auriculares para que sean suaves y cómodos para el examinador ya que no deben causar dolor luego de un tiempo de utilizarlos, pero deben ajustar lo suficiente para no dejar que se incluyan ruidos del ambiente.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 79 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III. B

2. ROTULOS

Condición de venta: VENTA LIBRE

Fabricado por: Wenzhou Bokang Instrument Co. Ltd

Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Ningcun: Haining RD Haibin Longwan Wenzhou 325024, REPUBLICA POPULAR CHINA

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Dirección: Alvear Nº 2921, San Martín, Pcia. Bs. As. CP 1650 Te: 4713-4651

Dirección Técnica: Farm. Franca Lucía Di Giorgio MP 15.001
Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 1678-8

ESTETOSCOPIO WENZHOU BOKANG INSTRUMENT CO. Ltd.

Lote: Según corresponda
Fecha de fabricación: Según corresponda
Fecha de Vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación
Contenido: Caja conteniendo un Estetoscopio modelo BK 3001

Condición de almacenamiento: Se debe almacenar en un ambiente con menos de 80% de humedad y convenientemente aireado. No exponer a temperaturas extremas.

Precauciones y cuidados:

1. No utilizar si el envase no está integro ni ser utilizado por una persona no capacitada ya que puede redundar en un diagnostico equivocado.
2. Evitar dañar los tubos y la membrana del estetoscopio por objetos punzantes o cortantes ya que puede afectar el resultado de la prueba.
3. No esterilizar con calor ni sumergir en líquidos para limpieza.
4. No utilizar nunca los estetoscopios sin las olivas para los oídos.
5. Controlar periódicamente la limpieza de las olivas de oídos y limpiarlas, en caso de ser necesario, con una solución de alcohol isopropílico 70% o una solución de hipoclorito de sodio 5,25%.
6. Para la limpieza del aparato utilizar un paño limpio humedecido con una suave solución jabonosa.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10310/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1226....., y de acuerdo a lo solicitado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS 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: Estetoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-750 - Estetoscopios

Marca de (los) producto(s) médico(s):WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS Co.,Ltd

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Captar y amplificar los ruidos corporales de diferentes frecuencias.

Modelo/s: BK 3001

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta libre

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 79 y 77 a 78.

Nombre del fabricante: WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS Co., Ltd

..//

Lugar/es de elaboración: Haibin Road, Haibin Longwan, 325024 Wenzhou, P.R China.

Se extiende a QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L el Certificado PM-1678-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1226

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