



DISPOSICIÓN Nº **0770**

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

BUENOS AIRES, **06 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1726/11-1 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 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 0770

Ministerio de Salud

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

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 ELIT, nombre descriptivo Set infusión estéril de uso único y nombre técnico Guías y Portadores, Intravenosos, de acuerdo a lo solicitado, por 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 63 y 5 a 20 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-1678-27, 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.



DISPOSICIÓN N° 0770

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-1726/11-1

DISPOSICIÓN N°

0770

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**0770**.....

Nombre descriptivo: Set infusión estéril de uso único.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-620- Guías y Portadores, Intravenosos.

Marca del producto médico: ELIT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones intravenosa.

Período de vida útil: 4 años

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

Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022- P.R. China

Expediente N° 1-47-1726/11-1

DISPOSICIÓN N°

0770

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....**0770** :

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

CLASIFICACIÓN

CLASE II según regla 2.

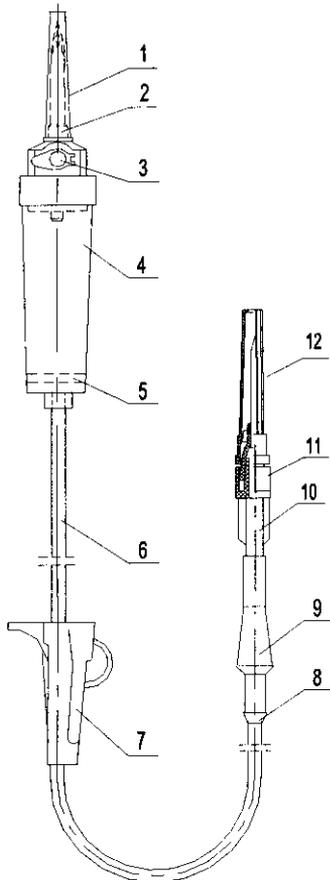
INFORME TÉCNICO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El set de guía de suero descartable es adecuado en el uso de infusión por gravedad, cuando es usado debe tener el personal de enfermería especializado para llevar a cabo, debe contar con el personal en el proceso de infusión para mantenease vigilado.

La composición del producto

La guía de suero esta hecha de PVC GB 15811-1995.



QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



0770



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

La guía de suero de un solo uso esta compuesta por lo siguiente:

1. Capuchón protector de la aguja de perforación
2. Aguja de perforación
3. Filtro de aire
4. Tubo de goteo
5. Filtro de fluido
6. Tubo
7. Regulado de flujo
8. Conector de caucho
9. Sitio de inyección
10. Macho cónico de ajuste
11. Aguja de infusión
12. Capuchón protector de aguja de infusión

Características de producción de las composiciones de los elementos de la Guía:

Serie No.	Nombre	Material	Estatus de Tecnología
1	Capuchón protector de la aguja de perforación	PE	Tecnología de inyección de molde
2	Aguja de Perforación	ABS	Tecnología de inyección de molde
3	Filtro de Aire	PVC	Tecnología de inyección de molde
4	Tubo de Goteo	PVC	Tecnología de inyección de molde
5	Filtro de Fluido	ABS	Tecnología de inyección de molde
6	Tubo	PVC	
7	Regulador de Flujo	PE/ABS	Tecnología de inyección de molde
8	Conector de Caucho	ABS	Tecnología de inyección de molde
9	Sitio de inyección	Látex Medicinal Natural	
10	Macho Cónico de Ajuste	ABS, MBS	Tecnología de inyección de molde
11	Aguja de Infusión	PP/304(needle)	Tecnología de inyección de molde
12	Capuchón protector de aguja de infusión	PE	Tecnología de inyección de molde

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



0770



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

Especificación Básica Del Producto:

El largo del tubo incluido en la guía (si procede) y el macho cónico de ajuste son no menos de 1500 mm.

2. FINALIDAD DE USO

Administración de soluciones intravenosa.

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Precauciones:

- Utilizar con soluciones fisiológicas.
- No utilizar si el envase no esta integro.
- Desechar luego de su uso.

Almacenaje:

Almacenar en lugar limpio y seco. Evitar la exposición a la luz solar directa.

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 Set de Infusión.

5. PERIODO DE VIDA ÚTIL:

La vida útil de este producto son 4 años a partir de su fecha de esterilización.

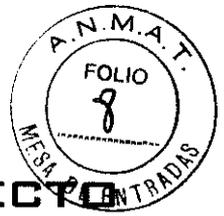
QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



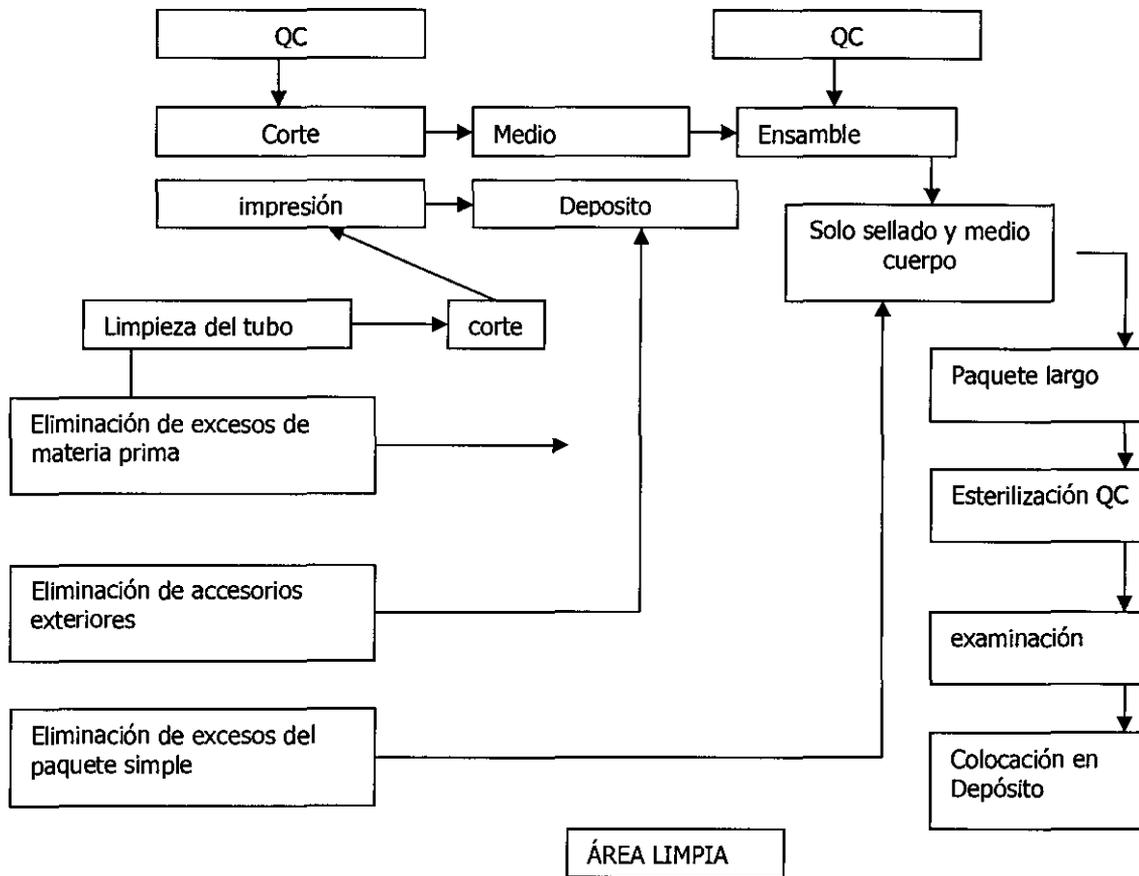


0770



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

6. FLUJograma DE ELABORACIÓN



QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

[Signature]
SOCIO GERENTE

[Signature]
FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten mark]



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

7. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

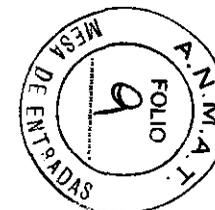
DESCRIPCIÓN	A/NA	STANDARD	UBICACIÓN
1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.	A	EN ISO 14971 ISO7864	Informe del análisis de riesgo
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología. Al seleccionar las soluciones mas adecuadas, el fabricante aplicara los siguientes principios, en el orden que se indica: Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inerte al diseño y a la fabricación); Adoptar las oportunidades medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse. Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.	A	EN ISO 14971 ISO7886-1	Informe del análisis de riesgo
3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante	A	EN868-1 ISO14971	Test del Reporte Empaquetado, etiquetas e idiomas.
4. Las características y prestaciones del producto medico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el periodo de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando estos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normal de uso.	A	EN ISO 14971 ISO7864	Informe del análisis de riesgo Reporte de Evaluación análisis de riesgo

0770

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA





IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

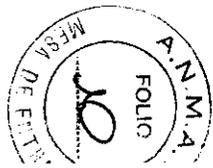
0270

<p>5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.</p>	A	<p>EN868-1 EN 980 EN 1041 ISO7886-1</p>	<p>Informe del análisis de riesgo Descripción del producto Descripción del lenguaje de la etiqueta</p>
<p>6. Cualquier efecto deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.</p>	A	<p>EN 14971 ISO7864</p>	<p>Informe del análisis de riesgo Información clínica</p>
<p>7. Propiedades químicas, físicas y biológicas 7.1.- Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones mencionadas en el punto 1, requisitos generales, con especial atenciones a: la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que se respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad; la compatibilidad reciproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.</p>	A	<p>ISO 10993 ISO7864</p>	<p>Test del Reporte Biológico</p>
<p>7.2 los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, considerando la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.</p>	A	<p>EN868-1 EN1174-1/2/3 ISO14971</p>	<p>Informe del análisis de riesgo Validación reporte del empaque</p>
<p>7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entre en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados-</p>	A	<p>ISO10993-14</p>	<p>Reporte Compatibilidad biológica</p>

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



0770



IMPORTADOR DIRECTO

de Productos Medicos Descartables

7.4 los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.	N/A		Ningunas sustancias medicinales incorporadas
7.5 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricado de tal manera en cuanto a reduzca a un mínimo que los riesgos plantearon por las sustancias que se escapaban del dispositivo.	A	ISO7864	Descripción del producto Flujograma de elaboración
7.6 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricado de tal manera en cuanto a reduzca tanto como sea posible, los riesgos planteados por el ingreso in intencional de sustancias en el dispositivo que considera el dispositivo y la naturaleza del ambiente en el cual se piensa para ser utilizado.	A	ISO7864	Riesgos que posee el ingreso sin intención de sustancias dentro del dispositivo reduciendo lo menos posible.
8. Infección y contaminación microbiana 8.1 los productos médicos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca el riesgo de infección para el paciente, para el operador y para terceros.	A	EN1174-1/2/3 ISO14971:2007 ISO7864	Reporte de contaminación microbiológico Análisis de riesgo
8.2 los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimientos veterinarios adecuados en función del uso al que se destinaran dichos tejidos. Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformaran, conservaran, analizaran y manipularan de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, por ofrecer garantías de que estén libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizaran métodos reconocidos de eliminación o in activación viral durante el proceso de fabricación	N/A		No presenta
8.3 Los productos médicos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad, se deteriore o se abra	A	EN550 EN868-1 ISO7864	Reporte de validación y esterilización Reporte de validación y sistema de empaque
8.4 los productos médicos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.	A	EN 550 EN868-1 ISO 7864	Reporte de validación y esterilización Reporte de validación y sistema de empaque
8.5 los productos médicos que deberán ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ej. Las relativas al medio ambiente)	A	ISO13485	Control del sistema de medio ambiente

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA





IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

0770

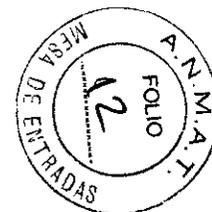
<p>8.6 Los sistemas de envasado destinados a los productos médicos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y si, el producto ha de esterilizarse antes de su uso, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.</p>	N/A		
<p>8.7 el envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan claramente y a simple vista los productos idénticos o similares en sus formas de presentación, estéril y no estéril.</p>	N/A		
<p>9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente 9.1 cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión debe ser seguro y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá ser indicada en las etiquetas o en las instrucciones de utilización</p>	N/A		
<p>9.2 los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan: Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas. Los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración. Los riesgos de interferencia reciproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados. Los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad del mantenimiento o calibración, del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo o control.</p>	N/A		
<p>9.3 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricado de tal manera en cuanto a reduzca al mínimo los riesgos del fuego o de la explosión durante uso normal y en la sola condición de avería. La atención particular se debe prestar a los dispositivos que uso previsto incluye la exposición a la sustancia inflamable que podría causar la combustión.</p>	N/A		

[Handwritten signature]

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



0770



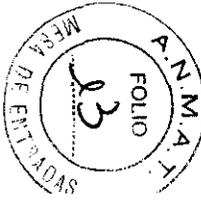
IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

<p>10. productos con función de medición. 10.1 – los productos médicos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.</p>	N/A		
<p>10.2 la escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse facilitando su lectura, teniendo en cuenta la finalidad del producto.</p>	N/A		
<p>10.3 Las medidas hechas por los dispositivos con una función que mide se deben expresar en las unidades legales que se conforman con las provisiones de la directiva del Consejo 80/181/EEC, según la enmienda prevista por último por Directiva 89/617/EEC.</p>	N/A		
<p>11. protección contra las radiaciones 11.1. general 11.1.1 los productos médicos deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido, cualquier exposición de los pacientes, operadores y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.</p>	N/A		
<p>11.2 Radiación intencional. 11.2.1 cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito medico terapéutico y/o diagnostico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, están tendrán que ser controladas por el operador. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.</p>	N/A		
<p>11.2.2 cuando los productos médicos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.</p>	N/A		
<p>11.3 Adición no intencionada 11.3.1 Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo posible la exposición de pacientes, de operadores y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionada, par sitas o dispersas.</p>	N/A		

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



0770



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

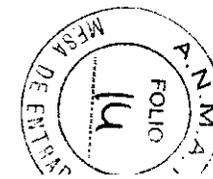
11.4 Instrucciones de utilización 11.4.1 las instrucciones de utilización de los productos médicos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del operador y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.	N/A		
11.5 Radiaciones ionizantes. 11.5.1- los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad y la calidad de las radiaciones emitidas, en función del objetivo que se persigue.	N/A		El dispositivo no emite la radiación de ionización
11.5.2 los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnostico radiólogo deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad medica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del operador a las radiaciones.	N/A		El dispositivo no emite la radiación de ionización
11.5.3 los productos médicos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de la dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y del tipo de radiación.	N/A		El dispositivo no emite la radiación de ionización
12. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella. 12.1 los productos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programabas deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.	N/A		
12.2 Los productos médicos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.	N/A		
12.3 Los productos médicos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.	N/A		

[Handwritten signature]

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA





IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

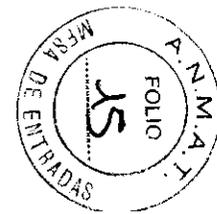
12.4 Los productos médicos destinados a vigilar uno o mas parámetros clínicos de un paciente, deberán estar provistos de sistema de alarma adecuados que permitan avisar al operador de las situaciones que pudieran provocar condiciones de riesgo o un deterioro grave del estado de salud del paciente.	N/A		
12.5 los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno.	N/A		
12.6 Protección contra los riesgos eléctricos. 12.6.1 los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminen los riesgos de choque eléctrico accidental.	N/A		
12.7 Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos. 12.7.1 los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.	N/A		
12.7.2 los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.	N/A		
12.7.3 los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente es su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.	N/A		
12.7.4 los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el operador deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible, riesgo.	N/A		

0770

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA





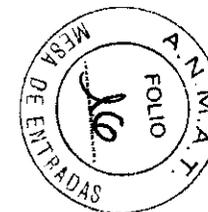
IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

12.7.5 las partes accesibles de los productos médicos (excluyéndose las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y en su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.	N/A		
12.8 Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias. 12.8.1. El diseño y la construcción de los productos médicos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente, deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del operador.	N/A		
12.8.2 El producto medico deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro. Los productos médicos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.	N/A		
12.9 La función de los mandos e indicadores, deberá estar indicada claramente en los productos.	N/A		
13. Información provista por el fabricante 13.1 Cada producto debe contener las informaciones detalladas de uso del producto, condiciones de almacenamiento, aviso de precauciones necesarias e informaciones del fabricante	A	EN 1041 EN 980-2003 ISO7864	Embalaje, etiquetas e idiomas.
13.2 Cuando apropiado las informaciones deben estar en la forma de símbolos y también debe contener las informaciones del número de lote	A	EN 980 EN 1041 ISO7886-1	Embalaje, etiquetas e idiomas.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



10/17/2019

0779

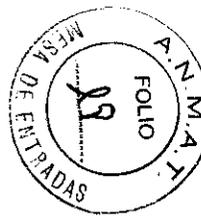


IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

<p>13.6 Cuando sea apropiado, las instrucciones para el uso deben contener los detalles siguientes;</p> <p>a) los detalles mencionados en 13.3 a excepción de d) y de e);</p> <p>b) los funcionamientos mencionados en la sección 3 y cualquier efectos secundarios indeseables;</p>	N/A		
<p>c) si el dispositivo se debe instalar con o conectar con los otros dispositivos o equipo médicos para funcionar según lo requerido para su propósito previsto, suficientes detalles de sus características de identificar los dispositivos o el equipo correctos para utilizar para obtener una combinación segura;</p> <p>d) toda la información necesitada para verificar si el dispositivo esté instalado y pueda correctamente funcionar correctamente y con seguridad, detalles más de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y de la calibración necesitados para asegurarse de que los dispositivos funcionen correctamente y con seguridad siempre;</p> <p>e) cuando sea apropiado, información para evitar ciertos riesgos en la conexión con la implantación del dispositivo;</p> <p>f) la información con respecto a los riesgos de interferencia recíproca se presentó por la presencia del dispositivo durante investigaciones o e l tratamiento específicas,</p>	N/A		
<p>g) las instrucciones necesarias en el acontecimiento del daño al empaquetado estéril y, cuando sea apropiado, de los detalles de métodos apropiados de esterilización;</p>	N/A		

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



0770



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

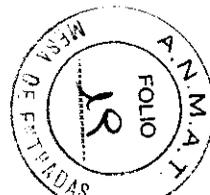
<p>h) si el dispositivo es reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluyendo la limpieza, la desinfección, el empaquetado y, cuando sea apropiado, el método de esterilización del dispositivo que se volverá a esterilizar, y cualquier restricción en el número de reutilizaciones. Donde los dispositivos se proveen de la intención que se esterilicen antes de uso, las instrucciones para la limpieza y la esterilización deben ser tales que, si está seguido correctamente, el dispositivo inmóvil se conformará con los requisitos en la sección 1;</p> <p>I) detalles de cualquier tratamiento o dirección más otra necesitada antes de que el dispositivo pueda ser utilizado (por ejemplo, esterilización, asamblea final, etc.); La instrucción para el uso debe también incluir los detalles permitiendo que el personal médico resuma a paciente en cualquier contraindicación y cualesquiera precauciones que se tomarán. Estos detalles deben cubrir en detalle;</p>	<p>N/A</p> <p>N/A</p>		
<p>j) en caso de que de los dispositivos que emiten la radiación para los propósitos médicos, los detalles de la naturaleza, el tipo, la intensidad y la distribución de esta radiación.</p> <p>k) precauciones que se tomarán en el acontecimiento de cambios en el funcionamiento del dispositivo;</p> <p>l) precauciones que se tomarán en lo que concierne a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descarga electrostática, la presión o variaciones en la presión, la aceleración, fuentes de ignición termales, el etc.</p> <p>m) información adecuada con respecto a los productos médicos que el dispositivo en la pregunta se diseña para administrar, incluyendo cualquier limitaciones en la opción de las sustancias que se entregarán;</p> <p>n) las precauciones que se tomarán contra cualquier riesgo inusual especial se relacionaron con la disposición del dispositivo;</p> <p>o) las sustancias médicas incorporaron en el dispositivo como parte integral de acuerdo con la sección 7.4;</p> <p>p) grado de exactitud demandado para los dispositivos con una función que mide.</p>	<p>N/A</p>		

[Handwritten signature]

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA





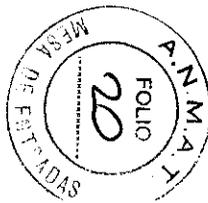
IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

14. En conformidad con los requisitos esenciales deben estar basados en la información clínica, en la Sección II, dicha información debe ser establecida de acuerdo al Anexo X.	A	MDD93/42/EEC ANEXO X ISO7864	Revisión PRE clínica Análisis clínico
---	---	------------------------------------	--

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



0770



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

ROTULO

10. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd, Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022 – P.R. China.
11. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
12. Productos de uso Medico – Set de Infusión, Marca: ELIT, Modelo: según corresponda
13. Formas de presentación: 1 set de infusión estéril según modelo que corresponda.
14. Producto Estéril - De Un Solo Uso.
15. Esterilizado por ETO.
16. Nº lote
17. fecha Vto.
18. Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Evitar la exposición a la luz solar directa.
19. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
20. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-27
21. Condición de Venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente


FARM. FRANCA DLGIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1726/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0770**....., 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: Set infusión estéril de uso único.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-620- Guías y Portadores, Intravenosos.

Marca del producto médico: ELIT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Administración de soluciones intravenosa.

Período de vida útil: 4 años

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

Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022- P.R. China

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-1678-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 FEB. 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0770**

DR OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.