



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1700

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009063-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIJEMEDIC 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **700**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 MarFlow., nombre descriptivo ALAMBRE GUÍA DE TITANIO y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC 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 45 y 46 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2024-6, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1700

DISPOSICIÓN Nº


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 1-47-0000-009063-14-5

DISPOSICIÓN Nº

MA

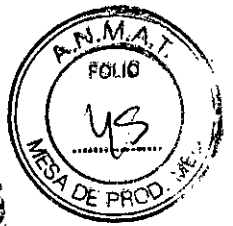
1700


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4

1700

23 FEB 2015



Alambre Guía de Titanio NEG/ Hydra NEG
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.

Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil
Suiza

Alambre guía de Titanio

MARFLOW®

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx _____ _____



STERILE



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P N°. 6.595

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-6

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595

M.P. 6595
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
ANATILDE MAZZOLA

1700



Alambre Guía de Titanio NEG/ Hydra NEG

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.

Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil
Suiza

Alambre guía de Titanio

MARFLOW®

Modelo: _____



STERILE EO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

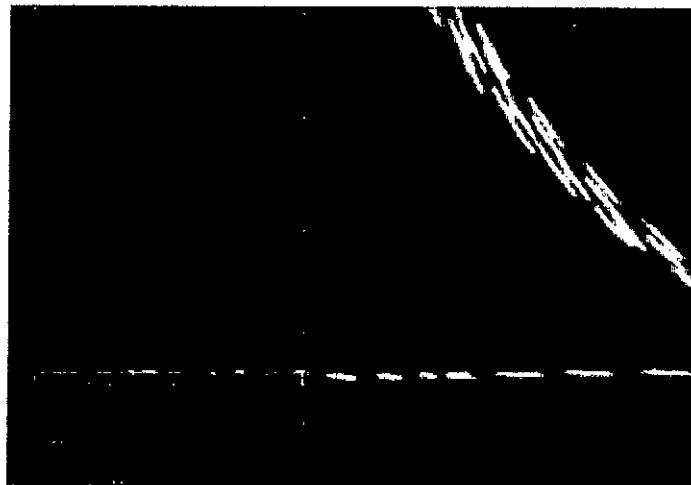
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P N°. 6.595

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-2024-6

Instrucciones de uso Alambre guía HYNeg/NEG



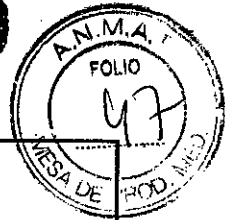
USO INDICADO

Las guías están diseñadas para obtener acceso facilitado a través de estenosis biliares y pancreáticas difíciles.



SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595



Alambre Guía de Titanio NEG/ Hydra NEG

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

PRECAUCIÓN:

Este dispositivo sólo debe ser utilizado bajo la supervisión de endoscopistas altamente entrenados en procedimientos endoscópicos.

Antes de usar este dispositivo, es necesaria una comprensión completa de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos.

No utilice este dispositivo para otro propósito que el uso indicado declarado.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1) Compruebe la sección de la punta flexible, envoltura, cualquier abolladura, torcedura o curva aguda o daño. Si es así por favor no utilice esa guía.
- 2) Aplicar unas gotas de agua salina estéril al eje del alambre de guía. Esto asegurará una función operativa suave del cable guía durante el procedimiento.
- 3) Pase la guía a través del canal del endoscopio con un movimiento suave.
- 4) Pase los instrumentos accesorios deseados cuidando que sean de diámetro compatible.
- 5) Remueva la guía antes de aplicar corriente eléctrica para los procedimientos.

Después de la terminación del procedimiento:

- Desechar luego de su uso (de un solo uso).
- No vuelva a usar la misma guía.

PRECAUCIONES:

- Evitar la flexión, torcedura o abolladura aguda. No utilice el instrumento dañado.
- Si el alambre guía está dañado o no funciona correctamente, por favor, no lo utilice.

Una vez más, deséchelo. Tales acciones pueden dañar el endoscopio / paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones son las propias de todo procedimientos endoscópicos. Pero no se limita a la perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, e hipotensión, reacción alérgica a la medicación, depresión o paro respiratorio, arritmia o paro cardíaco.

COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones que pueden resultar de los procedimientos de endoscopia.

GARANTÍA:

El fabricante garantiza que el diseño y fabricación de este instrumento. y excluye todas las otras garantías que no se encuentren expresamente en este documento, incluyendo, pero sin limitarse a, las garantías implícitas

1700



Alambre Guía de Titanio NEG/ Hydra NEG

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

de comerciabilidad o aptitud. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como factores relacionados con el diagnóstico del paciente, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos, y otros asuntos se consideran más allá de la obligación del fabricante bajo esta garantía, quien se limita a la reparación o sustitución de este y no será responsable de ningún daño incidental o consecuente pérdida, daño o gasto directo o indirecto del uso de este instrumento. El fabricante no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, cualquier otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este instrumento.

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-009063-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.700** y de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC 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: ALAMBRE GUÍA DE TITANIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres Guía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para obtener acceso facilitado a través de estenosis biliares y pancreáticas difíciles.

Modelo/s: Alambre guía de titanio NEG

Alambre guía de titanio Hydra NEG

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Marflow AG

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Zürich, Suiza

Se extiende a SIJEMEDIC S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2024-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **..2.3..FEB..2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1700



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.