



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0896

BUENOS AIRES,

01 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-24654-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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. 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°**

**0896**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 Polymed, nombre descriptivo Clamps Umbilicales y nombre técnico Clamps Umbilicales, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A, 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 61 y 62 a 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-230, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0896

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 N° 1-47-24654-10-1

DISPOSICIÓN N°

0896

LP

Σ

↓

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-24654-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0896**, y de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani SA, 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: Clamps Umbilicales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-876 Clamps Umbilicales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñado para clampear y cortar el cordón umbilical del recién nacido.

Modelo/s: 9002- 9022

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Poly Medicure Limited

Lugar/es de elaboración: Plot No.104-105 Sector -59,HSIDC Industrial Area, Ballabhgarh, 121004 Faridabad, India

Se extiende a Drogueria Martorani SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-230, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01.FEB.2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0896**

↓

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0 8 9  
0 1 FEB. 2016



## PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: **POLY MEDICURE LIMITED.**

**Dirección:** Plot No.104-105, Sector-59, HSIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, INDIA

**Importador:** DROGUERÍA MARTORANI S.A.

**Dirección:** Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Nombre descriptivo:** Clamps umbilicales. Marca **POLYMED®**

Modelos: ---

Esteril

Forma de presentación: envase x1 unidad.

Lote No.:

Fecha de vencimiento: 5 (cinco) años

**Precauciones:** No utilizar si el envase está abierto o dañado. Descartar después de su uso.

Producto libre de látex.

**Un solo uso.** No Reesterilizar. No reutilizar.

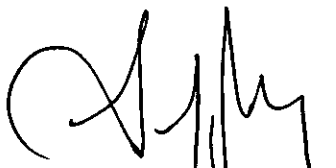
Esterilizado por Oxido de etileno.


Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa o calor excesivo.

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 230.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

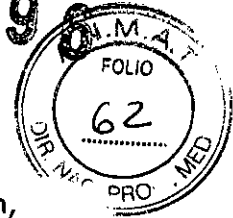
  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S. A.  
Presidente

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.N. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



**Droguería Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

089



## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: **POLY MEDICURE LIMITED.**

**Dirección:** Plot No.104-105, Sector-59, HSIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad-121004, INDIA

**Importador:** DROGUERÍA MARTORANI S.A.

**Dirección:** Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Nombre descriptivo:** Clamps umbilicales. marca POLYMED®

**Modelos:** Clamps umbilicales. Cod. Ref.: 9002, 9022.

Esteril

Forma de presentación: envase x1 unidad.

**Precauciones:** No utilizar si el envase está abierto o dañado.  
Descartar después de su uso.

Producto libre de látex.

**Un solo uso.** No Reesterilizar. No reutilizar.

Esterilizado por Oxido de etileno.

Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa o calor excesivo.

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 230.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Uso previsto:** Diseñados para clampear y cortar el cordón umbilical del recién nacido.

### Instrucciones de uso:

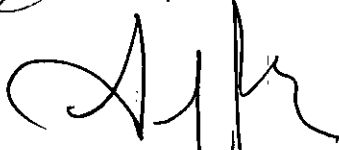
- Clampear el cordón umbilical del recién nacido a 2,5cm del extremo distal utilizando el clamp umbilical.

### Cuidados de uso.

- La aplicación de este dispositivo queda reservada al médico o personal de salud técnicamente capacitado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Se requieren condiciones asépticas para el manejo del producto.


### Eliminación del dispositivo

- Una vez usado, este dispositivo se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.

  
LEON MARIA METZ BREA  
Drogueria Martorani S.A.  
Presidente



Drogueria Martorani S.A.  
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.N. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

## ANEXO IIIC – INFORME TECNICO

0896



**Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando correspondiera, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.**

### Clamps umbilicales

Diseñados para clampear y cortar el cordón umbilical del recién nacido

#### Descripción:

#### Materiales que componen el producto


- 1 - Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)

#### Características Técnicas


- Adecuado para sujetar el cordón umbilical después del nacimiento
- Bloqueo de seguridad para evitar la apertura accidental después de sujeción
- Zona de sujeción ranurado para evitar el deslizamiento del cordón umbilical
- Disponible en color azul y blanco

Cod. Ref.: **9002 Poli Clamp**



  
LEON MARIA METZ BREÁ  
Droguería Martorani S. A.  
Presidente

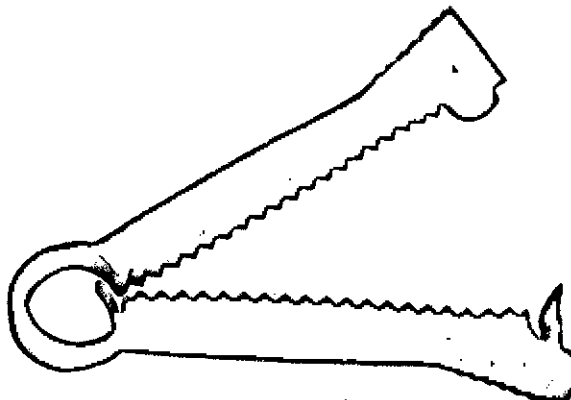
  
Droguería Martorani S.A.  
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.N. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



0896

Cod. Ref.: 9022 Vaso Clamp



Diseñado para evitar el deslizamiento del cordón umbilical después del pinzamiento.

#### Características Técnicas

- Adecuado para sujetar el cordón umbilical después del nacimiento
- Bloqueo de seguridad para evitar la apertura accidental después de la sujeción.
- Zona de sujeción ranurado para evitar el deslizamiento del cordón umbilical
- Disponible en color azul y blanco

#### Fundamentos de su funcionamiento:

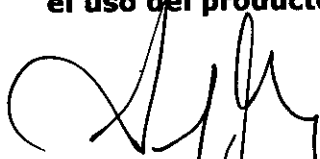
- Diseñado para sujetar, bloquear y cortar el cordón umbilical y evitar el deslizamiento del cordón umbilical después del pinzamiento.

**Indicación, finalidad de uso al que se destina el producto médico según lo informado por el fabricante.**


**Uso previsto:** Diseñados para clampear y cortar el cordón umbilical del recién nacido.

**CLASIFICACION DE RIESGO:** *Todos los productos médicos destinados a un uso transitorio se incluirán en la Clase II.* De acuerdo a la Resolución GMC 40/00) Disp.ANMAT 2318/02 (T.O. 2004), Anexo II, **clase de riesgo II.**

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.**

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S. A.  
Presidente

  
Droguería Martorani S.A.  
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.N. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

U.)i, .~ \W'''~FOo ..>~  
I:  
P 65

**Cuidados de uso.**

- La aplicación de este dispositivo queda reservada al médico o del personal de

**Instrucciones de uso:**

- Clampear el cardan umbilical del recién nacido a 2,5cm del extremo distal utilizando el clamp umbilical.

**Advertencias**

Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Se deben conservar en el envase original sellado. Producto libre de látex.

**Precauciones**

Descartar después de su uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

**Condiciones de almacenamiento y transporte.**

- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

**Eliminación del dispositivo:**

Para la eliminación segura luego de ser usados se deberán adoptar los criterios de los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios

**Vida útil:** 5 años.

**Formas de presentación del producto médico:**

Contenido: envase unitario embalado en su envase primario sellado y rotulado con No. lote, fecha de vencimiento.

**LOTE No.:**

El Fecha de Fabricacion Fecha de vencimiento Esteril/ETO

@UnsolousO Leer las instrucciones de uso



**Droguerfa Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1178/80- (CI427A00) -CA de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
\*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

~RISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICAMN.8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI SA