



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5 2 2 8

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1146/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. SAIC 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 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.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5228

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.

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 Hand, nombre descriptivo unidad de aspiración / succión para vías aéreas y nombre técnico kits para succión, de acuerdo a lo solicitado, por Propato Hnos. SAIC, 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 62 y 59-61 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5 2 2 8

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-647-133, 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. 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 Nº 1-47-1146/11-6

DISPOSICIÓN Nº **5 2 2 8**


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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**5...2...2...8**.....

Nombre descriptivo: unidad de aspiración / succión para vías aéreas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-846 kits para succión.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: dispositivo de emergencia de succión portátil que se utiliza para:

- Mejorar la permeabilidad de las vías aéreas respiratorias.
- Prevenir y evitar la disnea, hipoxia e hipercapnia.
- Prevenir la formación de infecciones y atelectasias por acumulación de secreciones.

Modelo/s:

- Sin cierre
- Con una llave de Cierre
- Con dos llaves de Cierre

Período de vida útil: 2 años.

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

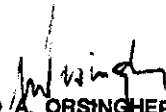
Nombre del fabricante: HeadStar Medical Products Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: 9F, N° 8, Sec. 1, Chung Shan Rd., Hisn-Chuang City, Taipei County, Taiwan.

Expediente N° 1-47-1146/11-6

DISPOSICIÓN N°

5228


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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5 2 2 8
.....

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Headstar Medical Products Co. Ltd. -9F, N°8, Sec. 1 Chung Shan Rd., Hsin-Chunag City, Taipei County, Taiwan.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto de uso médico –Aspirador para Vías Aéreas-, Marca: HAND
4. Formas de presentación: envase conteniendo una unidad.
5. Lote N°:
6. Fecha de Vencimiento:
7. Producto reutilizable.
8. Almacenar en un lugar cerrado y seco, con una humedad relativa inferior al 80%.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-133
11. Condición de venta:

Instrucciones de Uso

El dispositivo se presenta en tres modelos diferentes, a saber:

- a) Sin Cierre.
- b) Con una llave de cierre.
- c) Con dos llaves de cierre.

La diferencia entre los tres modelos mencionados radica en las botellas recolectoras, que pueden o no contar con una llave de cierre, que asegura que los fluidos recolectados no desborden. Esta diferencia no tiene injerencia en el manejo del equipo, pudiendo operarse todos los modelos de la misma manera, aplicando las mismas instrucciones.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086
D.N. 22520 509

Instrucciones de Uso

- Higienizarse las manos.
- Previo al uso de la unidad, realice una prueba para cerciorarse del correcto funcionamiento de la misma:
 - Sobre la entrada del puerto de succión coloque la punta de un dedo tapándola completamente.
 - Accione la palanca que se ubica en la empuñadura para iniciar la aspiración.
 - Sentirá la succión en la yema del dedo, tornándose más difícil accionar la palanca.
 - Si no se verifica lo antes expuesto, no utilizar la unidad.
- Seleccione el catéter de succión apropiado para el uso/paciente.
- Asegúrese de que la tapa del recipiente de recolección esta correctamente cerrada.
- Introduzca suavemente el catéter en la vía aérea del paciente, evitando así posibles traumas.
- Comprobar que la sonda se encuentra en la vía respiratoria, escuchando a través de ella los ruidos respiratorios.
- Una vez acabada la succión, quite lentamente el catéter de la cavidad del paciente. Quitar el catéter del puerto de succión.
- Coloque el catéter y la tubería en una bolsa y deseche apropiadamente.
- Durante la aspiración se debe observar la aparición de: signos de hipoxia, broncoespasmo, hemorragia, dificultad en la progresión de la sonda (tapón de moco, mala posición del tubo o cánula y mordimiento del tubo o sonda) y reflejo vasovagal.
- No forzar nunca la sonda si se encuentra una obstrucción.
- Cambiar la bolsa de aspiración y el tubo colector del aspirador entre pacientes.
- Si en la misma sesión de aspiraciones es necesario acceder al tracto respiratorio más de una vez, utilizar una sonda nueva para cada ocasión.
- Animar al paciente a que respire profundamente y tosa entre cada aspiración.
- Limpiar el frasco contenedor de la bolsa de aspiración entre pacientes, cuando haya suciedad visible y semanalmente en el mismo paciente.



Precauciones y advertencias:

- El dispositivo debe ser utilizado por personal técnicamente capacitado en aspiración de vías aéreas.
- No sumergir la unidad de succión en líquidos.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.B. 13096 AMB. 110378
D.N.I. 22.629.229

Almacenamiento:

Evitar conservar a altas temperaturas y humedad.
Evitar exponer directamente a luz UV.

Formas de presentación

Envase conteniendo una unidad de aspiración/succión.

Modelos

Sin Cierre.
Con una llave de cierre.
Con dos llaves de cierre.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de dos años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO INDS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO INDS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13376 M.P.S. 10152
D.N.I. 22.510.035

ROTULO

1. Fabricado por: Headstar Medical Products Co. Ltd. -9F, N°8, Sec. 1 Chung Shan Rd., Hsin-Chunag City, Taipei County, Taiwan.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto de uso médico –Aspirador para Vías Aéreas-, Marca: HAND
4. Formas de presentación: envase conteniendo una unidad.
5. Lote N°:
6. Fecha de Vencimiento:
7. Producto reutilizable.
8. Almacenar en un lugar cerrado y seco, con una humedad relativa inferior al 80%.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-133
11. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARITTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - A.N.M.A.T. PM-647-133



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1146/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5228** y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. SAIC, 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: unidad de aspiración / succión para vías aéreas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-846 kits para succión.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: dispositivo de emergencia de succión portátil que se utiliza para:

- Mejorar la permeabilidad de las vías aéreas respiratorias.
- Prevenir y evitar la disnea, hipoxia e hipercapnia.
- Prevenir la formación de infecciones y atelectasias por acumulación de secreciones.

Modelo/s:

- Sin cierre
- Con una llave de Cierre
- Con dos llaves de Cierre

//..

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: HeadStar Medical Products Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: 9F, Nº 8, Sec. 1, Chung Shan Rd., Hisn-Chuang City,
Taipei County, Taiwan.

Se extiende a Propato Hnos. SAIC el Certificado PM-647-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**28.JUL.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 2 2 8


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