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

DISPOSICIÓN N° 4295

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2890/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dandt 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 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.

DISPOSICIÓN Nº 4295

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

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.

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 Shenzhen Bestman Instrument, nombre descriptivo Doppler fetal y nombre técnico Detectores de latidos fetales, por ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Dandt S.A., 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 38 y 33 a 37 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-1278-33, 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 Nº 4295

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

ARTICULO 6º - Registrese. 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 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 1-47-2890/12-3
DISPOSICIÓN Nº 4295

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 .....4295.

Nombre descriptivo: Doppler fetal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 111-696 Detectores de Latidos Fetales, por Ultrasonido

Marca del producto médico: Shenzhen Bestman Instrument

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: detección de frecuencia cardiaca fetal a partir de la 12ª semana de gestación.

Modelo/s:

BF-500; BF-500+; BF-500++; BF-500B; BF-500C; BF-510; BF-510S; BF-500D; BF-500D+; BF-530; BF-530A; BF-530B; BF-560; BF-560A; BF-560B; BF-600; BF-600+; BF-610P; BF-610M

Ciclo de vida útil del equipo: 3 (tres) años,

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Bestman Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4/F, Block 210, 2nd. Industrial Area of Nanyou, XiangNan Rd., Nanshan Dist. Shenzhen, Guangdong 518054, China.

Expediente Nº 1-47-2890/12-3

DISPOSICIÓN Nº 4295

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.....4295.....

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

4295

ROTULO

1. Fabricado por: SHENZHEN BESTMAN INSTRUMENT CO. LTD
Room 1802, Toser A, Pengdu Building, Donghua Garden, Guimiao, Rd, Nanshan District 518054, Shenzhen, P. R. China

Importado por: DANDT S.A.
PASTEUR 769
(C1028AAO) CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

2. DOPPLER FETAL
SHENZHEN BESTMAN INSTRUMENT CO., LTD.
BF-500, BF-500+, BF-500 ++, BF-500B, BF-500C, BF-510, BF-510S, BF-500D, BF-500D+, BF-530, BF530A, BF-530B, BF-560, BF-560A, BF-560B, BF-600, BF-600+, BF-610P, BF-610M

3. Nº de Serie: Ver al frente del equipo

4. Almacenamiento: 10º C a - 40º C

Humedad: ≤80%

Presión Atmosférica: 86-106kPa

5. Verifique la integridad del equipo antes de usar.

6. Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

7. Dirección Técnica: Farm. Roberto Dueñas, MP 14404.

8. Autorizado por ANMAT PM 1278-33

MARIA FERNANDA SANUCCI
APODERADA
DANDT S.A.

ROBERTO DANIEL DUEÑAS
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
DANDT S.A.

4295

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SHENZHEN BESTMAN INSTRUMENT CO. LTD
Room 1802, Toser A, Pengdu Building, Donghua Garden, Guimiao, Rd, Nanshan District 518054, Shenzhen, R.P. China

Importado por: DANDT S.A.
PASTEUR 769
(C1028AAO) CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

2. DOPPLER FETAL
SHENZHEN BESTMAN INSTRUMENT CO., LTD.
BF-500, BF-500+, BF-500 ++, BF-500B, BF-500C, BF-510, BF-510S, BF-500D, BF-500D+, BF-530, BF530A, BF-530B, BF-560, BF-560A, BF-560B, BF-600, BF-600+, BF-610P, BF-610M

3. Almacenamiento: 10º C a - 40º C

Humedad: ≤80%

Presión Atmosférica: 86--106kPa

4. Verifique la integridad del equipo antes de usar.

5. Instrucciones de uso:

1. Sáquelo/conecte el trasductor (2 métodos correctos)

1. La forma correcta de sacar la parte superior del trasductor: Sostenga la parte superior del transductor, tome la parte de contacto del transductor de abajo y jale la parte superior detalles en foto 5.

MARIA FERNANDA SANUCCI
APODERADA
DANDT S.A.

ROBERTO DANIEL DUEÑAS
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
DANDT S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

Nota: No ejerza mucha presión al sacar el transductor, sugerimos usar la mano izquierda para sostenerla y la derecha para sujetar el transductor en orden para una operación conveniente. Después de usar arregle el transductor inserte la parte de abajo del transductor en el bloque del mismo primero, y después presiones la parte superior en el bloque hasta asegurarse que ha quedado fijo.

2. Método para sacar la parte posterior del transductor, voltee la parte posterior del transductor fuera de la cóncava de la unidad principal y mueva hacia el frente y hacia atrás, deje que la parte de abajo se suelte primero de la entrada, lo mismo para sacarla, también inserte la parte posterior a la unida primero después presione la parte superior del transductor, para asegurar la posición.

Atención: También se pueden poner los audífonos para detectar el RLF, deberá conectar el audífono primero y buscar la mejor posición.

- Después del uso apague el botón de encendido, limpie el gel restante del transductor y coloque el transductor de vuelta en la entrada de la conexión.
- Cuando el indicador de operación se vuelva oscuro o el sonido del latido se deje de oir, deberá recargar inmediatamente.
- No arrastre el transductor en el abdomen para evitar producir sonidos.

3. Método para ajustar el controlador de volumen BF-500

Presione el controlador de volumen esto mantendrá el volumen en la posición elegida, el volumen automáticamente se resumirá a posición media después que se suelte el botón.

Presione el volumen y aumentará a un nivel superior; similarmente si presiona abajo el controlador de volumen y disminuirá una vez. El volumen se mantendrá hasta que se apague.

4. Como afirmar el corazón fetal BF-500:

Después de que el latido del corazón fetal se ha escuchado puede obtener el RLF al contar el RLF por 10 segundos y tiempos (el método y tiempo de conteo depende del médico).

BF-500+/500++ Después de que el latido del corazón fetal se ha escuchado no lea el RLF mostrado inmediatamente. El RLF en pantalla será correcto después de

MARIA FERNANDA SANUCCI
APODERADA
DANDT S.A.

ROBERTO DANIEL DUEÑAS
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
DANDT S.A.

aproximadamente 5 latidos de corazón y cambiará de acuerdo al cambio del latido del infante.

5. Como limpiar y desinfectar después de usar

Apague el doppler después de usarlo, limpie el gel del transductor y guarde en su caja para proteger.

Nota: puede usarse 75% de alcohol para limpiar y desinfectar la superficie del transductor.

Mantenimiento del doppler:

1. La batería está baja:

BF500+ / 500 ++ Cuando la batería está baja. La sensibilidad disminuirá, el indicador de operación se volverá oscuro y RLF en la pantalla parpadeará o no se mostrará nada.

BF-500: La luz indicador de operación se volverá oscura hasta que eventualmente se apague, la sensibilidad disminuirá, el RLF no podrá escucharse claramente.

2. Método correcto de recarga:

Conecte la clavija del adaptador AC suministro de energía primero y después conecte la entrada del adaptador al Doppler. El indicador del cargador se pondrá brillante. Después de unas 8-12 hs es necesario cargar la unidad completamente. Toma de 8 a 12 horas para tener una carga completa de la unidad.

Aviso: La primera vez de carga se deberá dejar de 12 – 16 hs.

3. Método de conservación

Evite cualquier liquido cerca del Doppler, no sumerja ni el doppler ni el transductor en ningún liquido /agua.

Aviso: Si la cubierta exterior del doppler se ensucia por favor use un limpiador neutral para limpiarlo estrictamente prohibido usar algún otro material orgánico incluyendo alcohol industrial.

Una temperatura de operación debe estar promedio de 10 – 40°C

Solo 75% de acohol médico está permitido para limpiar el transductor y la unidad.

Use sólo el adaptador AC especificado y baterías (proporcionadas) para la unidad. Otras

MARIA FERNANDA SANUCCI
APODERADA
DANDT S.A.

ROBERTO DANIEL DUEÑAS
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
DANDT S.A.

podrían poner la unidad en riesgo de corto, incendio o daño.

Precaución: Antes de usar, primero saque el transductor de la caja y luego encienda el doppler. Después de usar primero apague el Doppler y después inserte el transductor. De otra forma, quizá surgirá algún ruido por la reflexión de la onda ultrasónica. Comentarios en el transductor.

No usar teléfonos móviles o teléfonos inalámbricos a menos de 10 m. mientras la unidad esté en funcionamiento, de lo contrario interferirá en la operación normal del doppler.

Apague la unidad después de su uso, para prolongar el tiempo de uso y recarga de la batería.

Precauciones / Advertencias:

Los equipos de comunicaciones fijas y portátiles (como por ejemplo los teléfonos celulares) que pueden afectar el normal funcionamiento de este equipo. Opere este equipo lo más alejado posible de los mismos a una distancia mínima de 3 mts.

No utilice el dispositivo si muestra un comportamiento errático o incoherente. Las discontinuidades en la secuencia de sonido son indicativas de un fallo de hardware y se deben corregir antes de utilizarlos.

No utilice el transductor si este o su cable presentan algún daño.

Lleve a cabo las exploraciones de forma prudente. Utilice el criterio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible)

Doblar o retorcer los cables en exceso puede provocar un fallo o un funcionamiento intermitente.

Si el sistema va a estar inactivo por un tiempo, quítele la batería.

No derrame líquidos sobre el sistema.

Para evitar que la batería estalle, se inflame o emita vapores y dañe el equipo, tome las siguientes precauciones:

No desarme ni modifique la batería

Cargue las baterías solo cuando la temperatura ambiente esté comprendida entre 10º C y 40º C.

No cortocircuite la batería estableciendo una conexión directa entre terminales positivo y

MARIA FERNANDA SANUCCI
APODERADA
DANDT S.A.

ROBERTO DANIEL DUEÑAS
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
DANDT S.A.

negativo y algún objeto metálico.

No caliente la batería ni la eche al fuego.

Durante su almacenamiento no exponga la batería a temperaturas superiores a los 60°.

Mantenga la batería lejos del fuego u otras fuentes de calor.

No exponga la batería a la luz solar directa.

No perfore la batería con objetos puntiagudos; no la golpee ni la pise.

No deje que se moje la batería.

No introduzca la batería en hornos microondas o recipientes presurizados.

Si la batería desprende olores o calor, tiene deformaciones o manchas, o presenta alguna característica anormal durante el uso, la carga o el almacenamiento, extráigala inmediatamente del sistema y deje de utilizarla.

Para evitar el riesgo de posibles daños, no abra las cajas del sistema. Todos los ajustes internos y recambios, salvo la sustitución de la batería, deben ser efectuados por un técnico calificado.

Los siguientes controles de seguridad deben realizarse al menos cada 24 meses por una persona cualificada que tiene la formación adecuada, conocimientos y experiencia práctica para llevar a cabo estas pruebas:
Inspeccionar las etiquetas de seguridad pertinentes para verificar su legibilidad.
Verificar que el dispositivo funcione correctamente como se describe en las instrucciones de uso.
Inspeccionar los equipos y accesorios mecánicamente en busca de daño funcional. Los datos deben registrarse en el manual de instrucciones.
Si el dispositivo no puede funcionar correctamente como se describe en las instrucciones de uso, debe ser reparado.
No arrastrar la sonda a través del abdomen porque causa interferencias y ruidos.

Dirección Técnica: Farm. Roberto Dueñas, M.P. 14.441

Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por A.N.M.A.T.: PM -1278-33

MARIA FERNANDA SANUCCI
APODERADA
DANDT S.A.

ROBERTO DANIEL DUEÑAS
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO MATRICULA NACIONAL 14.441
DANDT S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2890/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4295, y de acuerdo a lo solicitado por Dandt S.A. 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: Doppler fetal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 111-696 Detectores de Latidos Fetales, por Ultrasonido

Marca del producto médico: Shenzhen Bestman Instrument

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: detección de frecuencia cardiaca fetal a partir de la 12ª semana de gestación.

Modelo/s: BF-500; BF-500+; BF-500++; BF-500B; BF-500C; BF-510; BF-510S; BF-500D; BF-500D+; BF-530; BF-530A; BF-530B; BF-560; BF-560A; BF-560B; BF-600; BF-600+; BF-610P; BF-610M

Ciclo de vida útil del equipo: 3 (tres) años,

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Bestman Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 4/F, Block 210, 2nd. Industrial Area of Nanyou, XiangNan Rd., Nanshan Dist. Shenzhen, Guangdong 518054, China.

Se extiende a Dandt S.A. el Certificado PM 1278-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....25 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4295

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