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

DISPOSICIÓN Nº 4409

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-22971/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QRS Ingeniería Médica de Daniel Rolando Lorenti 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. 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4409

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 QRS, nombre descriptivo Catéter de pH y nombre técnico Catéter con balón, Esofágico, de acuerdo a lo solicitado, por QRS Ingeniería Médica de Daniel Rolando Lorenti, 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 68 a 69 y 70 a 71 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-1466-1, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4409

ARTICULO 6º - Regístrese. 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, contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22971/10-3
DISPOSICIÓN Nº

4409

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 ....4409.....

Nombre descriptivo: Catéter de pH.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-716 – Catéter con balón, esofágico

Marca: QRS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Determinación del pH en el canal esofágico. Permite determina la concentración de hidrogeniones en un momento o durante 24 hs, a fin de poder establecer una correlación entre dicha determinación y el grado de agresión de los componentes ácidos sobre la mucosa esofágica y gástrica.

Modelo/s: 1, 2 y 3 canales.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: QRS Ingeniería Médica de Daniel Rolando Lorenti

Lugar/es de elaboración: Av. 38 Nº 1986. La Plata. Buenos Aires. Argentina

Expediente Nº 1-47-22971/10-3

DISPOSICIÓN Nº 4409

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 .....4409.....

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

21 Cat N: 7

Fecha de ensamblado: 17-8-11

QRS

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

PRO

Ing. LORENTI DANIEL
M.P. 37935

Q.R.S. Ingeniería Medica

Ing. Daniel R. Lorenti

FOLIO 69

Proyecto de rótulos según Anexo III.de la Dis. 2318/02 (TO 2004)

CATETER DE MONOCRISTAL DE ANTIMONIO PARA PH METRIA GASTRO- ESOFAGICA

EN HOJA ADJUNTA

Elaborado por	Ing. Daniel R.LORENTI
Fecha	Año 2011
Firma Funcionario Calificado	

Ing. LORENTI DANIEL
M.P.- 33938

Q.R.S.

Ingeniería Medica

Ing. Daniel R. Lorenti

FOLIO 70

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Recomendaciones generales
Evitar la prolongada exposición del catéter en ácidos y desinfectantes tales como glutareldehidos. Estos reducen la vida útil del mismo.

Numero Máximo de uso
8 a 10 usos en estudios esofágicos o 3 a 6 usos en estudios gástricos. Luego deséchelo.
La intubación debe ser realizada por profesional medico calificado.

Recomendaciones para limpieza y uso

Limpieza: Cuando se le retira al paciente el catéter debe ser inmediatamente enjuagado con mucho cuidado para remover todo resto de mucosa, para esto usar una servilleta o papel suave para no dañar el cristal. Utilizar alcohol para eliminar los restos de cinta adhesiva. Limpiar con alcohol el electrodote referencia. nunca mojar la ficha de conexión que se conecta al grabador.

Desinfección
No mojar el conector.
Siguiendo las instrucciones de uso del desinfectante (gluteraldehidos). Sumergir el catéter en la solución desinfectante.
Luego de la desinfección enjuagar el catéter cuidadosamente para eliminar los residuos del desinfectante.

Almacenaje y cuidados

Almacenar en lugar fresco , seco y con poca luz, ya que la exposición intensa de luz deteriora el PVC del catéter.
No usar jabones para su limpieza.
No estirar el tubo de PVC.
No usar desinfectante que contenga H2O2 (peroxido de hidrogeno)
No irradiar o esterilizar con autoclaves a vapor.
No raspar el cristal de Antimonio.

Elaborado por	Ing. Daniel R.LORENTI
Fecha	Año 2011
Firma Funcionario Calificado	

Ing. LORENTI DANIEL
M.P. 2938

Calibración y modo de uso

Utilizar electrodo descartable 3M Ag/AgC/para e.c.g. de microporo.
No introduzca el electrodo de referencia en búferes para calibrar el holter. Ni tampoco lo tome con las manos.

Calibración Recomendada

Siguiendo las instrucciones de su equipo holter, siga los siguientes pasos:

1 Paso : Limpiar bien la zona del paciente donde se colocara el electrodo descartable 3 M, conectar el Terminal de referencia al electrodo 3M , retire del electrodo el protector y adhiéraselo al paciente haciendo una leve presión desde el centro hacia los bordes del electrodo. Acompañe el cale del electrodo de referencia con tela adhesiva unos 10 cm.

2 Paso: Con los dedos del paciente bien limpio introduzca uno de los dedo en el buffer junto con el electrodo activo del catéter.. Cuando calibro con un buffer, cambie el buffer e instruya al paciente que cambie de dedo y junto al electrodo activo del catéter introducirlo en el nuevo buffer. En ambos pasos es importante que el paciente este relajado y que no saque los dedos durante el tiempo que dure la calibración.

3 Paso Limpiar bien el electrodo activo y colocárselo al paciente. Luego limpiar las manos del paciente.

Elaborado por	Ing. Daniel R.LORENTI
Fecha	Año 2011
Firma Funcionario Calificado	

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22971/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4409, y de acuerdo a lo solicitado QRS Ingeniería Médica de Daniel Rolando Lorenti, 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: Catéter de pH.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-716 – Catéter con balón, esofágico

Marca: QRS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Determinación del pH en el canal esofágico. Permite determina la concentración de hidrogeniones en un momento o durante 24 hs, a fin de poder establecer una correlación entre dicha determinación y el grado de agresión de los componentes ácidos sobre la mucosa esofágica y gástrica.

Modelo/s: 1, 2 y 3 canales.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: QRS Ingeniería Médica de Daniel Rolando Lorenti

Lugar/es de elaboración: Av. 38 Nº 1986. La Plata. Buenos Aires. Argentina

Se extiende a QRS Ingeniería Médica de Daniel Rolando Lorenti el Certificado PM-1466-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....27 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.
DISPOSICIÓN Nº

4409

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