



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 3 8 2

BUENOS AIRES,

11 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-200-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Marcris Medical 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.

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7382

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 MCM y EUROMIX, nombre descriptivo Lancetas para sangre y nombre técnico Lancetas, para sangre, de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical 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 50 a 51 y 52 a 53 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-44, 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

DISPOSICIÓN N°

7382

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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.

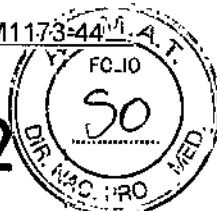
Expediente N° 1-47-3110-200-14-1

DISPOSICIÓN N°

SB

7382

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



7 3 8 2
Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

MCM

Lancetas para sangre(*)

1 JUL 2016

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina
Fabricante: Huaian Tianda Medical Instrument Co., Ltd
N°106 East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone.
223002 Huaian City, Jiansu, P.R. China.

ESTERIL - ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (de origen)
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS, NI EN LUGARES HUMEDOS
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-44
"Venta Libre"

Contenido: 1 unidad en bolsa estéril
Presentación. cajas x 100 y x 200 unidades

(*) rotulo valido para los modelos: 21G, 23G, 26G, 28G, 30G

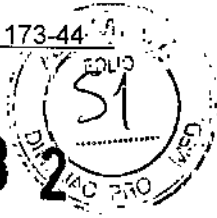
E-

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel M Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

7 3 8 2



EUROMIX

Lancetas para sangre(*)

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina
Fabricante: Huaian Tianda Medical Instrument Co., Ltd
N°106 East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone.
223002 Huaian City, Jiansu, P.R. China.

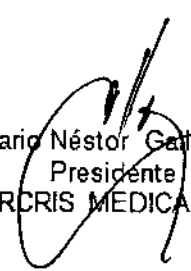
ESTERIL - ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (de origen)
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS, NI EN LUGARES HUMEDOS
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-44
"Venta Libre"

Contenido: 1 unidad en bolsa estéril
Presentación. cajas x 100 y x 200 unidades

(*) rotulo valido para los modelos: 21G, 23G, 26G, 28G, 30G


Mario Néstor Galégos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.


Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

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

7 3 8 2

**MCM EUROMIX
Lancetas para sangre**

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. La Matanza, Bs.As., Argentina
Fabricante: Huaian Tianda Medical Instrument Co., Ltd
N°106 East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone.
223002 Huaian City, Jiansu, P.R. China.

ESTERIL - ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS, NI EN LUGARES HUMEDOS
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351
Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-44
"Venta Libre"
Contenido: 1 unidad en bolsa estéril
Presentación. cajas x 100 y x 200 unidades
Modelos: 21G, 23G, 26G, 28G, 30G

INDICACIONES DE USO

Las lancetas han sido diseñadas para un solo uso en la punción de la piel humana para obtener una muestra de sangre total capilar.

INSTRUCCIONES DE USO

NO UTILIZAR SI LA CUBIERTA PROTECTORA HA SIDO DAÑADA.

- 1.- lavar la zona donde se va a usar la lanceta con agua y jabon y secar bien.
- 2.- insertar la lanceta en el lancetero.
- 3.- desenrosque la cubierta protectora de la lanceta.
- 4.- inserte la lanceta y aplique la muestra de sangre en la tira de prueba siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 5.- deseche la lanceta en un recipiente apropiado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Contiene piezas pequeñas. Mantener alejado de los niños.

ESTERIL, ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos

PRESENTACIONES

Contenido: 1 unidad en bolsa estéril
Presentación: cajas x 100 unidades.











Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.



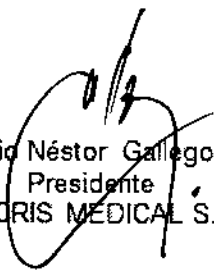
7582


SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES

	Fabricante		Comunidad Europea
	Dato de fabricación		No contiene latex
	Fecha de vencimiento		Esteril. Esterilizado por radiación gamma
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado

Ítems que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

E


 Mario Néstor Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.


 Daniel J. Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-200-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.382**, y de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical 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: Lancetas para sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 - Lancetas, para sangre.

Marca de los productos médicos: MCM y EUROMIX

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Diseñadas para un solo uso en la punción de la piel humana para obtener una muestra de sangre total capilar.

Modelos: 21G, 23G, 26G, 28G y 30G.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasadas individualmente y esterilizadas por Radiación Gamma. Comercializadas en cajas de 100 ó 200 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Huaian Tianda Medical Instrument Co. Ltd

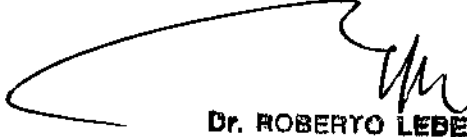
Handwritten signature

Lugar de elaboración: N° 106 East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002 Huaian City, Jiansu, P.R. China.

Se extiende a Marcris Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1173-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 3 8 2



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.