



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **8025**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2966-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Temis Lostalo 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. 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 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.

Σ A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8025**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 Antmed, nombre descriptivo Accesorio para la administración de medios de contraste y nombre técnico Jeringas, para angiografía, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Temis Lostalo 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 15 y 16 a 20 respectivamente.

C
H



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

DISPOSICIÓN Nº **8025**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-656-16, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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.

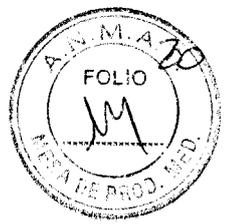
Expediente Nº 1-47-3110-2966-17-5

DISPOSICIÓN Nº

sgb

8025


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Jeringa de alta presión Modelo 400101

8025

19 JUL 2017

antmed
Partner For Life

High Pressure Syringe

P/N: 400101

Contents:

- 1- 200ml Syringe
- 1- Connecting Tube
- 1- Filling Device

NON-TOXIC NON-PYROGENIC

DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED STERILE



Attention: See instructions for use



Do not reuse

STERILE EO

Sterilized with Ethylene Oxide



DEHP-Free



Use By **2018-11**



Date of Manufacture/ Sterilization **20151216**

LOT

Lot Number **15121621**

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstrasse 80, 20637 Hamburg Germany

SHENZHEN ANT MEDICAL DEVICES CO., LTD.
Add: 18 Jinhui Ave., Pingshan New District, Shenzhen
518122, China

Tel: +86-755-86060992
http://www.szal.com.cn

Fax: +86-755-86060991
E-mail: info@szal.com.cn

Rev. A3



0123

Made in China

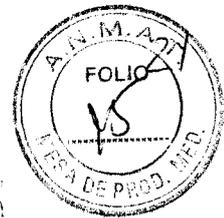


(01)06943892801519

E

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.M. 46 19758

13



8025

PROYECTO DE SOBRE-RÓTULO

Jeringa de alta presión Modelo 400101

Accesorio para administrar de medio de contraste para la tomografía computada.

Compuesto por:

- 1 x Jeringa de 200 ml,**
- 1 x Tubo de conexión,**
- 1 x Dispositivo de llenado**

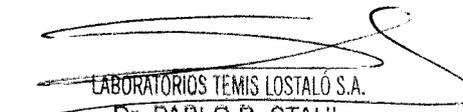
Fabricante: Shenzhen Anti Hi-Tech Industrial Co., Ltd.
18 Jinhui Ave., Pingshan New District, Shenzhen 518122, República Popular China

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-16
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766



8028

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02

3.- INSTRUCCIONES DE USO

3.1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

JERINGA DE ALTA PRESIÓN MODELO 400101

Accesorio para administrar de medio de contraste para la tomografía computada.

Compuesta por:

1 x Jeringa de 200 ml,

1 x Tubo de conexión,

1 x Dispositivo de llenado

DATOS DEL FABRICANTE

Razón social : Shenzhen Ant Medical Devices Co., Ltd.

Dirección : 18 Jinhui Ave. Pingshan New District, 518122 Shenzhen,
República Popular China

DATOS DEL IMPORTADOR

Razón social : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Dirección : Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina

Director Técnico: Dr. PABLO STAHL

DATOS DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Símbolos de Instrucciones de uso

NON-TOXIC

No tóxico

NON-PYROGENIC

No pirogénico

DO NOT USE IF PACK IS OPENED OR DAMA No utilizar si el envase está abierto o dañado

STERILE

Estéril



Atención. Ver instrucciones para su uso.



Producto para ser utilizado una sola vez

STERILE EO

Esterilización por óxido de etileno

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

F

8025



Libre de ftalato de bis(2-etilhexilo)



Fecha de vencimiento



Fecha de elaboración/esterilización



Número de lote



0123

Marca emitida por la Unión Europea donde establece que el producto se evaluó y cumple los requisitos de seguridad, sanidad y protección.



Nombre y dirección de los representantes Europeos autorizados



Dirección del elaborador del producto.

3.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

La jeringa de alta presión cumple en cuanto a los requisitos de seguridad y eficacia de las normas ISO 14155; ISO 14971; ISO 13485; ISO 11607-1/2; ISO 10993-1; EN 1041 y Directiva Europea 93/42/EC para productos médicos.

- No usar el accesorio si el envoltorio está abierto o dañado.
- Producto atóxico, libre de pirogénos y estéril.
- Producto para ser utilizado solo una vez. No reutilizar.
- No forzar la rosca de la conexión de acople al conectar el tubo de conexión con la jeringa.

3.3. INFORMACIÓN PARA IDENTIFICAR Y CONECTAR CORRECTAMENTE EL PRODUCTO MÉDICO CON SUS ACCESORIOS

La jeringa de alta presión modelo 400101 es un accesorio para administrar medio de contraste para la tomografía computada. Está destinada a conectarse a un inyector apropiado para realizar tomografías computadas.

Está compuesta por:
1 x Jeringa de 200 ml,
1 x Tubo de conexión,
1 x Dispositivo de llenado

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.M. N° 12766

8025



Conexión de jeringas nuevas

- Asegurarse que el pistón del inyector se encuentre totalmente retraído.
- Remover la nueva jeringa del empaque e insertarla en el cabezal del inyector asegurándose que quede alineada con la interfase.
- Inclinar el cabezal del inyector (o el modulo de interfase de la jeringa) hacia arriba, oprimir el embolo hacia adelante.
- Empuje la jeringa hacia la interfase hasta que la brida de posicionamiento alcance la superficie del adaptador. Gire la jeringa 1/4 de vuelta en el sentido de las agujas del reloj hasta que la jeringa haga clic., bloquee, aspire el líquido e instale el tubo de conexión.
- Llenar la jeringa con el medio de contraste mediante el dispositivo de llenado.
- Hacer coincidir la curva corta del tubo de llenado rápido con la cabeza de la jeringa e insertar el cuerpo recto largo en la botella de medio de contraste.
- Llenar el dispositivo de llenado con el medio de contraste y purgar el aire del tubo.
- Retirar el tubo de llenado rápido del extremo superior de la jeringa y desechar este tubo de llenado rápido usado.
- Conectar el otro extremo del tubo de conexión al paciente.
- El sistema se encuentra listo para inyección.
- Una vez finalizada la inyección, gire la jeringa 1/4 de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj para extraerla del cabezal de inyección. Deseche la jeringa usada de acuerdo con las regulaciones pertinentes del dispositivo médico.

Atención: Si se vuelve a instalar una jeringa llena o una jeringa reemplazada por la sustitución de medio de contraste, el proceso de operación es el siguiente:

- Instale la jeringa en el cabezal del inyector, avance el émbolo hasta la superposición de la jeringa y el émbolo, gire la jeringa 1/4 de vuelta en el sentido de las agujas del reloj hasta que la jeringa haga clic, bloquee, purgar el aire y las burbujas.

Conexión del tubo de conexión

- Quitar los tapones protectores de la jeringa y del extremo de tubo.
- Al enroscar el sistema de tubos puede dañar la rosca e inutilizar con ello la jeringa y el sistema de tubos. Por ello no supere la 1/4 vuelta en el sentido de las agujas del reloj.

Extracción

La jeringa y el tubo de conexión pueden retirarse juntos. Gire la baja presión hacia la izquierda para separarla de la jeringa. Desenroscar en el sentido contrario a las agujas del reloj.

3.4. INFORMACIONES QUE PERMITAN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDA FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD. DATOS RELATIVOS A LA NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO QUE HAYA QUE EFECTUAR PARA GARANTIZAR PERMANENTEMENTE EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS

- No usar el accesorio si el envoltorio está abierto o dañado.
- Instalar según las instrucciones de uso
- Debe ser utilizado solamente por el médico.
- Producto atóxico, libre de pirogenos y estéril.
- Producto para ser utilizado solo una vez. No reutilizar.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766



- No forzar la rosca de la conexión de acople al conectar el tubo de conexión con la jeringa.
- Quitar del inyector los artículos descartables inmediatamente después del uso y eliminarlos correctamente.

ALMACENAMIENTO

- Almacenar en su envoltorio original.

3.5. INFORMACIÓN ÚTIL PARA EVITAR CIERTOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Para evitar infecciones:

- Cambiar los artículos descartables después de cada uso. De lo contrario se pondría en peligro la salud de los pacientes.
- Quitar los tapones protectores de las jeringas y de los extremos de tubo solamente cuando se establezcan las conexiones.
- Verificar los embalajes de los artículos descartables para cerciorarse que no estén dañados.
- Controlar que no se haya superado la fecha de caducidad de los artículos descartables.

3.6. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS

No aplicable.

3.7. INSTRUCCIONES NECESARIAS EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD Y SI CORRESPONDE LA INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN

- No usar el accesorio si el envoltorio está abierto o dañado.
- Producto para ser utilizado solo una vez. No reutilizar.

3.8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACIÓN (SI CORRESPONDE) DEL PRODUCTO MÉDICO, INCLUIDA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y EN SU CASO, EL MÉTODO DE REESTERILIZACIÓN

No aplicable, ya que son descartables y de un solo uso.

3.9. INFORMACIÓN SOBRE CUALQUIER TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL QUE DEBA REALIZARSE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO (ESTERILIZACIÓN, MONTAJE FINAL, ETC.)

- Cambiar los artículos descartables después de cada uso. De lo contrario se pondría en peligro la salud de los pacientes.
- Quitar los tapones protectores de las jeringas y de los extremos de tubo solamente cuando se establezcan las conexiones.
- Verificar los embalajes de los artículos descartables para cerciorarse que no estén dañados.

LABORATORIOS TEMIS LTZ
Dr. PABLO R. STAFF
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 19766

8025



- Controlar que no se haya superado la fecha de caducidad de los artículos descartables.

3.10. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO EMITA RADIACIONES CON FINES MÉDICOS, APORTAR LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE DICHA RADIACIÓN

No aplicable.

3.11. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No aplicable.

3.12. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN LO QUE RESPECTA A LA EXPOSICIÓN, A CAMPOS MAGNÉTICOS, A INFLUENCIAS ELÉCTRICAS A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS, A LA PRESIÓN O A VARIACIONES DE PRESIÓN, A LA ACELERACIÓN A FUENTES TÉRMICAS DE IGNICIÓN, ETC.

No aplicable.

3.13. INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE EL MEDICAMENTO O LOS MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO DE QUE SE TRATE ESTÉ DESTINADO A ADMINISTRAR, INCLUIDA CUALQUIER RESTRICCIÓN EN LA ELECCIÓN DE SUSTANCIAS QUE SE PUEDAN SUMINISTRAR

La jeringa de alta presión modelo 400101 es un accesorio para administrar medio de contraste para la tomografía computada. Está destinada a conectarse a un inyector apropiado para realizar tomografías computadas.

3.14. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE SI UN PRODUCTO MÉDICO PRESENTA UN RIESGO NO HABITUAL ESPECÍFICO ASOCIADO A SU ELIMINACIÓN

No aplicable.

3.15. LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO, CONFORME AL ÍT.7.3 DEL ANEXO DE LA RES.GMC N°72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

No aplicable.

3.16. GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN

No aplicable.

LABORATORIOS TEMIS-LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2966-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8025**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Temis Lostalo 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: Accesorio para la administración de medios de contraste.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-286 - Jeringas, para angiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Antmed.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administrar medio de contraste para la tomografía computada.

Modelo/s: Jeringa de alta presión modelo 400101.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Ant Medical Devices Co., Ltd.

E
H

Lugar/es de elaboración: 18 Jinhui Ave., Pingshan New District, 518122
Shenzhen, Republica Popular China.

Se extiende a Laboratorio Temis Lostalo S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-656-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8025


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.