



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 8032

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3175-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. 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.

E H



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

**DISPOSICIÓN N°
8032**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 D-PULSE, nombre descriptivo LLAVES DE PASO (MANIFOLDS) y nombre técnico Tubos Múltiples, con llave de Paso, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., 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 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-152, 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.

A



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

DISPOSICIÓN N°

8032

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-3175-17-9

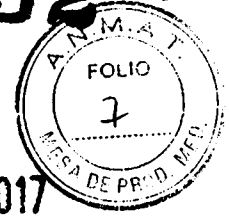
DISPOSICIÓN N°

8032

nsar

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

8032



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por D-Pulse Medical (Beijing) Co., Ltd.

17 JUL. 2017

2,5th KeChuang (E) St., OPTO-Mechatronics Industrial Park, TongZhou District 101111 Beijing, China

Importado por MTG Group S.R.L.

Bartolomé Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Modelo

Llaves de paso (Manifolds)

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-152

DESCRIPCIÓN

El manifold está formado por una placa de conexión principal, llave, acople de cierre cónico (positivo) y línea de control de presión.

INDICACIONES

El dispositivo está indicado para conectar múltiples canales y proveer solución de fármacos y agente de contraste para inyección en los procedimientos de angiografía coronaria, angioplastia coronaria transluminal percutánea e implantación de stent intracoronario,

PRECAUCIONES

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

F



- El producto y sus accesorios son descartables y está estrictamente prohibido reutilizarlos.
- Verifique la fecha de caducidad del producto antes de usarlo; si está vencida no use el producto.
- Cuando lo conecte con otros instrumentos, verifique que la conexión sea correcta y esté bien ajustada.
- Revise detenidamente el producto antes de usarlo y desgasifique. Si observa alguna burbuja, no inyecte ningún líquido.
- Su uso está limitado a profesionales médicos capacitados.
- El producto puede contener posible riesgo biológico después de usarlo.
- Deseche todos estos productos de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con las normas y leyes locales.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- El producto debe almacenarse en una sala bien ventilada sin gas corrosivo donde la humedad relativa no supere el 80% y en un lugar alejado de la luz solar directa.
- El transporte debe observar los términos del contrato. Evite las cargas pesadas, la exposición a la luz solar o que el producto se humedezca por la lluvia o nieve durante el transporte.

CONSIDERACIONES

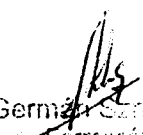
La superficie debe ser lisa y transparente, con color y brillo uniformes, sin micropartículas ni cuerpos extraños, y sin defectos de moldeado por inyección.


- La flecha indicadora de la llave debe ser clara y obviamente debe indicar la dirección de circulación del fluido.
- Todos los acoples cónicos deben observar los requisitos de la norma GB/T1962.2-2001.
- Este producto debe soportar la presión aprobada, y la llave y las juntas no deben presentar pérdidas.
- El producto debe ser estéril y no-pirogénico.
- Una vez esterilizado con óxido de etileno, la cantidad residual del producto debe ser $\leq 10\mu\text{g/g}$.

MODO DE USO

Revise que el paquete del producto no esté dañado antes de usarlo. Si el paquete está dañado, no lo utilice.

- Enjuague la pared interna de los canales con solución salina fisiológica antes de usar el producto.
- Conecte el acople cónico con los demás instrumentos, gire la llave durante la inyección de líquido, y dirija el flujo como indica la flecha en la llave.


Germán Szmalowicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
FARMACÉUTICO
MP 19930





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3175-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°. **8032** y de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., 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: LLAVES DE PASO (MANIFOLDS).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-387 - Tubos Múltiples, con llave de Paso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): D-PULSE.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para conectar múltiples canales y proveer solución de fármacos y agente de contraste para inyección en los procedimientos de angiografía coronaria, angioplastia coronaria transluminal percutánea e implantación de stent intracoronario.

Modelo/s: MANIFOLDS (DP-T-1, DP-T-2, DP-T-3, DP-T-1L, DP-T-2L, DP-T-3L).

Período de vida útil: 3 años.

Forma/s de presentación: Por unidad.

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

Nombre del Fabricante: D-PULSE MEDICAL (BEIJING) CO., LTD.

{
H

Lugar/es de elaboración: 2,5TH KeChuang(E)St. OPTO- Mechatronics Industrial Park, TongZhou District 101111 Beijing, China.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.7.JUL.2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8032



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