



DISPOSICIÓN N° 8036

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1763-13-0 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.

L. H.



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

DISPOSICIÓN N° 8036

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 MCM, SQL, BACARAT, DC, EUROMIX, KLFMED, KLF, nombre descriptivo Llave de tres vías y set de extensión y nombre técnico Llave de paso, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 84 respectivamente.

*E.
H.*



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

DISPOSICIÓN N° 8036

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-30, 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. Inscríbese 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 N° 1-47-0000-1763-13-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

8036


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

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

83

MCM

**Llaves de tres vías y set de extensión
Modelo XXX(*)**

17 JUL. 2017

Importado por MARCRIS MEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina
Fabricante: Wenzhou KLF Medical Plastics Co., Ltd.
N°8, Huangshan South Road, Wenzhou Industrial Park, 325038 Wenzhou, Zhejiang Province,
P.R. China.


ESTERIL

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (de origen)
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO
Almacenar en ambiente fresco y seco
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-30
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad en bolsa estéril
Presentación. Envases x1, x 100 y x 200 unidades

(*) Rotulo valido para las marcas y los modelos
Llaves de tres vías y set de extensión. Marcas: SQL, BACARAT, DC, EUROMIX, KLFMED,
KLF.Modelos: SFT 01, SFT 02, SFT 03, SFT 04, SFT 05, SFT 06, SFT 09, SFT 10, SFT 11, SFT
12, SFT 13, SFT 14, SFT 15, SFT 16, GL13, GL14, GL15, GL16, GL17, GL18, GL19, GL20,
GL21, GL22, GL23, GL25, GL26, GL27, GL28, GL29, GL30, GL31, GL32, GL33, GL34, GL35,
GL36, GL37, GL38, GL39 .


Mario Néstor Gallegos
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)

8036

89

MCM ()**

Llaves de tres vías y set de extensión

Importado por MARCRIS MEDICAL S.A.

Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina

Fabricante: Wenzhou KLF Medical Plastics Co., Ltd.

N°8, Huangshan South Road, Wenzhou Industrial Park, 325038 Wenzhou, Zhejiang Province,

P.R. China..

INDICACIONES DE USO

Dispositivos diseñados para regular el paso de la infusión de dos diferentes soluciones parenterales hacia la vena del paciente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ESTERIL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ATOXICO, APIROGENO

Desechar después de su uso

Utilizar solo si el envase primario esta integro

Material que debe ser utilizado por personal calificado

CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

Almacenar en ambiente fresco y seco

PRESENTACIONES

Contenido: 1 unidad en bolsa estéril

Presentación. Presentación. Envases x1, x 100 y x 200 unidades

Modelos: Llaves de tres vías y set de extensión. Marcas(**): SQL, BACARAT, DC, EUROMIX, KLFMED, KLF. Modelos: SFT 01, SFT 02, SFT 03, SFT 04, SFT 05, SFT 06, SFT 09, SFT 10, SFT 11, SFT 12, SFT 13, SFT 14, SFT 15, SFT 16, GL13, GL14, GL15, GL16, GL17, GL18, GL19, GL20, GL21, GL22, GL23, GL25, GL26, GL27, GL28, GL29, GL30, GL31, GL32, GL33, GL34, GL35, GL36, GL37, GL38, GL39 .











Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-30

CONDICION DE VENTA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES

	Fabricante		Comunidad Europea CE0123
	Dato de fabricación YYYY-MM		No contiene látex
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		Estéril. Esterilizado por oxido de etileno
	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

Items 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.



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°: 1-47-0000-1763-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.036** 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: Llave de tres vías y set de extensión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-803 - Llave de paso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM, SQL, BACARAT, DC, EUROMIX, KLFMED, KLF.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Regular el paso de la infusión de dos diferentes soluciones parenterales hacia la vena del paciente.

Modelo/s: SFT 01, SFT 02, SFT 03, SFT 04, SFT 05, SFT 06, SFT 09, SFT 10, SFT 11, SFT 12, SFT 13, SFT 14, SFT 15, SFT 16, GL13, GL14, GL15, GL16, GL17, GL18, GL19, GL20, GL21, GL22, GL23, GL25, GL26, GL27, GL28, GL29, GL30, GL31, GL32, GL33, GL34, GL35, GL36, GL37, GL38, GL39.

Período de vida útil: 5 años.

E. H.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1, 100 o 200 unidades.

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


Nombre del fabricante: Wenzhou KLF Medical Plastics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°8, Huangshan South Road, Wenzhou Industrial Park,
325038 Wenzhou, Zhejiang Province, P.R. China.

Se extiende a Marcris Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1173-30, 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°

8036


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

