



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº 8164

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3541-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELECTROMEDIK 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

U H



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 6 4**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 MEDIN, nombre descriptivo CÁNULA NASAL y nombre técnico Cánulas, nasales, de acuerdo con lo solicitado por ELECTROMEDIK 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 25 y 26 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1136-46, 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.

V *H*



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

DISPOSICIÓN Nº 8 1 6 4

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 Nº 1-47-3110-3541-17-2

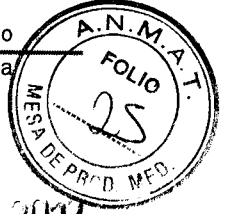
DISPOSICIÓN Nº

nsar

8 1 6 4


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





8154

17 JUL 2017

PROYECTO DE RÓTULO


1. Fabricado por Medin Medical Innovations, GmbH. Adam-Geisler-Str. 1 , D-82140. Alemania.
2. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – C.A.B.A - Argentina
3. Cánula nasal. Marca Medin – Modelo^{*1}: 1300, 1301, 1302, 1391.
4. Número de Lote: XXXXX (en la etiqueta del fabricante)
5. Fecha de Fabricación: AAAA-MM (en la etiqueta del fabricante)
6. Usar antes de la fecha: AAAA-MM (en la etiqueta del fabricante)
7. Conservar a temperatura entre - 40°C y 60°C.
8. Ver precauciones, advertencias, e indicaciones en las instrucciones de uso.
9. Director técnico: Bioingeniero Gabriel Braidot – MN 5946
10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
11. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1136-46

^{*1}Modelo según corresponda



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424


JULIETA BORRUEAL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.


BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 5946

E

INSTRUCCIONES DE USO

Medin

Cánulas nasales modelos: 1300, 1301, 1302, 1391

8164



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

1. Fabricado por Medin Medical Innovations, GmbH. Adam-Geisler-Str. 1, D-82140. Alemania.
2. Importado por ELECTROMEDIK SA – Fragata Presidente Sarmiento 2265 – C.A.B.A - Argentina
3. Cánula nasal. Marca Medin – Modelo*¹: 1300, 1301, 1302, 1391.
4. Conservar a temperatura entre - 40°C y 60°C.
5. Ver precauciones, advertencias, e indicaciones en las instrucciones de uso.
6. Director técnico: Bioingeniero Gabriel Braidot – MN 5946
7. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
8. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1136-46

*¹Modelo según corresponda

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicaciones de uso

La cánula nasal para oxígeno en bucle es un sistema de suministro de oxígeno diseñado para un único paciente y compuesto por una cánula nasal de silicona. Es un dispositivo para suministrar oxígeno suplementario o flujo de aire a un paciente o persona que necesita ayuda respiratoria. Este dispositivo consiste en un tubo ligero que en un extremo se divide en dos puntas que se colocan en las fosas nasales y de las cuales fluye una mezcla de aire y oxígeno.


Instrucciones generales de uso

1. Conecte el conector blando del tubo al adaptador del respirador/mezclador/impulsor de flujo.
2. Conecte el tubo de oxígeno a un fluxómetro para oxígeno y ajuste el flujo de oxígeno. PRECAUCIÓN: Para evitar cualquier error de utilización que pueda provocar lesiones pulmonares, ajuste el flujo de oxígeno antes de conectar el dispositivo al paciente y retire la cánula nasal para oxígeno antes de apagar el respirador.
3. Vuelva a comprobar el sistema de flujo de gas para asegurar que funciona correctamente y se suministra gas a la cánula nasal para oxígeno. PRECAUCIÓN: Coloque una mano delante de la punta para verificar el flujo de aire y compruebe si existen fugas en las demás zonas.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.


BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 5946

F



4. Introduzca la punta con cuidado en los orificios nasales y apoye la cánula nasal en el ángulo nasolabial.

5. En caso necesario, vuelva a ajustar la posición de la cánula.

PRECAUCIÓN: Si se aplican velocidades de flujo superiores a 4 lpm, se recomienda utilizar un humidificador para minimizar las molestias para el paciente.

8164

Información de seguridad

ADVERTENCIAS:

- La cánula está prevista para ser utilizada bajo la supervisión de personal médico cualificado.
- Ninguna parte de este producto debe entrar en contacto con sustancias que contengan hidrocarburos.
- No administre oxígeno suplementario en presencia de fuego, chispas y llamas abiertas debido al posible peligro de incendio.

PRECAUCIONES:

- Lea y entienda el contenido de las instrucciones de uso y practique la aplicación del dispositivo antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si presenta signos de daños o no funciona de la forma indicada.
- Uso en un único paciente; la cánula no está diseñada para ser reacondicionada ni reutilizada en varios pacientes debido al peligro de contaminación cruzada.
- El tubo se debe comprobar periódicamente y sustituir si presenta daños, obstrucciones o decoloraciones.

Símbolos utilizados



YYYY-
MM

Año de fabricación



Número de lote



Datos del fabricante



Número de referencia interno



YYYY-
MM

Usar antes de la fecha indicada



No reutilizar



Mantener a resguardo de la luz solar.



Libre de látex



Manténgase seco y protegido de la humedad.



Consultar documentos acompañantes



Cantidad

CE0483



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
 Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
 Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4446-0004 | 15-4446-8424

JULIETA BORRUEL
 APODERADA
 ELECTROMEDIK S.A.

BIOING. GABRIEL BRAIDOT
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. N° 5946

8164

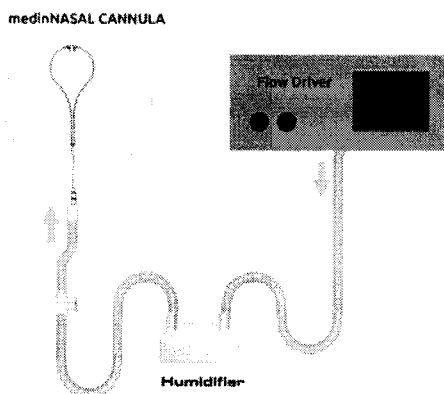


Contraindicaciones

No posee

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Las cánulas nasales Medin se deben utilizar en conjunto con un respirador, mezclador o impulsor de aire. En los casos en que el flujo utilizado sea mayor a 4 lpm se recomienda utilizar un humidificador para confort del paciente. En las indicaciones de uso se describen los pasos para la conexión de la cánula y a continuación se muestra un esquema de la misma.



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los 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 médicos;

La cánula es de único uso y se debe comprobar periódicamente y sustituir si presenta daños, obstrucciones o decoloraciones.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica. El producto médico descrito no es para implantación.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

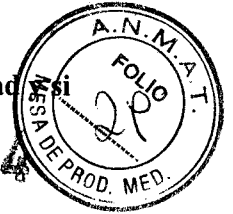
No aplica.



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.

BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TECNICO
M.A.T. N° 5946



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

8164

El dispositivo no se entrega esterilizado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NA. Producto de único uso.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Para su utilización se debe conectar a un respirador/mezclador o propulsor de flujo tal como se especifica en el ítem 3.2 y 3.3.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica


3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

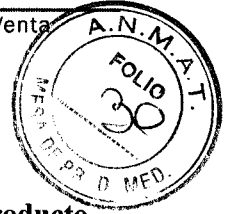
Temperatura de funcionamiento: -18°C a 50°C



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4448-0004 | 15-4446-8424


JULIETA BORRUEAL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.


BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TECNICO
M.A.T. N° 5946



016

Temperatura de almacenamiento: -40°C a 60°C

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Una vez utilizado, descarte el producto según las normativas locales. No lo reutilice ni esterilice en ningún caso. El producto médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

E



Fragata Presidente Sarmiento 2265 - C1416CBW - C.A.B.A. | Telefax: (54-11) 4856-1004 y L.R.
Mail: ventas@electromedik.com.ar | Web: electromedik.com.ar
Servicio de Guardia: (011) 4978-3532 | 15-4446-0004 | 15-4446-8424

JULIETA BORRUEL
APODERADA
ELECTROMEDIK S.A.


BIOING. GABRIEL BRAIDOT
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 5946



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3541-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8164**, y de acuerdo con lo solicitado por ELECTROMEDIK 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: CÁNULA NASAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-422 - Cánulas, nasales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: La cánula nasal para oxígeno en bucle es un sistema de suministro de oxígeno diseñado para un único paciente y compuesto por una cánula nasal de silicona. Es un dispositivo para suministrar oxígeno suplementario o flujo de aire a un paciente o persona que necesita ayuda respiratoria. Este dispositivo consiste en un tubo ligero que en un extremo se divide en dos puntas que se colocan en las fosas nasales y de las cuales fluye una mezcla de aire y oxígeno.

Modelo/s: 1300, 1301, 1302, 1391.

Período de vida útil: 3 años.

E *H*

Forma/s de presentación: Modelos 1300, 1301 y 1302 empaque de 10 unidades.

Modelo 1391 empaque de 5 unidades.

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


Nombre del Fabricante: MEDIN MEDICAL INNOVATIONS GMBH.

Lugar/es de elaboración: Adam-Geisler-Str. 1, D-82140 Olching. Alemania.

Se extiende a ELECTROMEDIK S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1136-46, 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°

8164


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