



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 2 6

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-226-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hermes 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.

C H



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 2 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 ENDOFLEX, nombre descriptivo Agujas para escleroterapia y nombre técnico Agujas, para escleroterapia endoscópica, de acuerdo con lo solicitado por Hermes 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 84 y 81 a 83 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1994-9, 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.

C. H



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 2 6

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 N° 1-47-3110-226-16-4

DISPOSICIÓN N°

8 2 2 6

LP

C

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

8 2 2 6

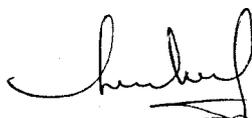
1 7 JUL 2017



ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- **FABRICANTE:** ENDO-FLEX GMBH-ALTE HUNXER STR. 115 46562 VOERDE-ALEMANIA
- **IMPORTADOR:** HERMES MEDICAL SA-PARANA 426 8º8-CAPITAL FEDERAL-ARGENTINA
- **PRODUCTO:** AGUJAS PARA ESCLEROTERAPIA
- **MODELOS:** AGUJAS PARA ESCLEROTERAPIA
 - NET 25 22-B6
 - NET 25 22-C5
 - NET 25 22-G4
 - NET 25 22-G5
 - NET 25 22-G6
 - NET 26 22-B4
 - NET 26 22-B6
 - NET 26 22-G4
 - NET 26 22-G6
 - NET 25 18-C4
 - NET 25 18-C6
 - ET 25 22-B6
 - ET 25 22-C4
 - ET 25 22-C6
 - ET 25 22-G4
 - ET 25 22-G6
 - ET 25 22-M6
 - ET 25 22-O6
 - ET 26 22-B6
 - ET 26 22-C6
 - ET 26 22-G6
 - ET 25 18-C4
 - ET 25 18-C6
 - ET 25 18-M6
- **INTRUCCIONES DE USO:** MANUAL DE USO QUE ACOMPAÑA A LOS PRODUCTOS
- **CONDICIONES DE VENTA:** "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
- **PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO**
- **ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO (ETO)**
- **FECHA DE VENCIMIENTO:** LA QUE CORRESPONDA
- **SERIE:** LA QUE CORRESPONDA
- **LOTE:** EL QUE CORRESPONDA
- **DIRECTOR TECNICO:** FARMACEUTICA KARIN OSELLA MN 11724


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


KARIN OSELLA
Directora Técnica
MN 11724
HERMES MEDICAL S.A.



AGUJAS DE ESCLEROTERAPIA DESCARTABLES

Las agujas de escleroterapia no son implantables. En conclusión, no es necesario informes de prueba de biocompatibilidad particular de los productos terminados.

COMPONENTES DEL PRODUCTO

- Aguja: Acero inoxidable.
 - Clip de seguridad universal: PE Polietileno.
 - Tubo exterior: PTFE politetrafluoroetileno.
 - Tubo interior: PTFE politetrafluoroetileno.
 - Conector: MABS Terluc.
 - Protección contra doblado: PO poliolefina.
-
- PTFE: Test Reporte PTFE
 - MABS (Terluc): Test de Reporte Terluc
 - Acero inoxidable: No necesario, categorizado como seguro para aplicaciones médicas.
 - PE (polietileno): no necesario, no hay contacto con el paciente. PO (Poliolefina): no necesario, no hay contacto con el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

- Agujas: se utilizan para el tratamiento medicamentoso de pólipos/varices en el tracto digestivo.
- Sólo puede ser utilizado con un endoscopio.
- Estos Instrumentos no están destinados a cualquier otro propósito.
- No trabaje con instrumentos dañados
- Este manual debe ser sólo una ayuda para el usuario, para utilizar la aguja desechable correctamente, con el fin de garantizar procedimientos seguros y evitar riesgos innecesarios para los pacientes.

CONSEJOS ANTES DE LA PRIMER APLICACIÓN

- Por favor, lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones operativas de seguridad antes de la primera aplicación de la aguja.
- Un conocimiento previo sobre el manejo y operación es requerido y esencial.
- Desembale el instrumento cuidadosamente y examine los dispositivos para cualquier posibilidad de daño. En caso de cualquier artículo dañado o faltantes póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.

MANEJO

INSERCIÓN EN EL ENDOSCOPIO

- La punta de la aguja tiene que ser retraída por completo en el tubo de teflón para ser introducido en el canal operativo.
- Tenga en cuenta la compatibilidad entre el canal de operación y el diámetro de la aguja.
- No doble la aguja de escleroterapia

SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.

SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.



PROCEDIMIENTO

- Colocar la punta distal de la aguja en la parte delantera de pólipo/ varice a tratar, conectar una jeringa llena de solución para escleroterapia, en el dispositivo de bloqueo.
- Saque la aguja del espiral de metal del tubo de teflón, empujando el dispositivo de cierre hasta que se detenga.
- Perforar el pólipo/varice con la aguja e inyectar la solución de escleroterapia cuidadosamente, aplicando una presión constante y continua en el émbolo de la jeringa.

ALMACENAMIENTO

- Estas agujas se entregan esterilizadas y con el fin de mantener este estado hasta su utilización, deben mantenerse en su envase original esterilizado.
- No coloque objetos sobre el envase estéril.
- No guarde los Instrumentos cerca de productos químicos agresivos.
- No exponga los productos directa o indirectamente a la luz del sol u otro rayo ultravioleta.
- Datos de esterilización y su validez se etiquetan fuera del envase estéril

LIMPIEZA/ ESTERILIZACION

- Las agujas fueron diseñadas y garantizadas para un solo uso.
- El procesamiento de estos productos de único uso no está permitido.
- Si el paquete estéril está dañado o la fecha caduca, el instrumento es considerado como dañado o usado.


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


DIRECCIÓN GENERAL
DE REGULACIÓN Y CONTROL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y PRODUCTOS QUÍMICOS

PROYECTO DE ROTULO

8 2 2 6



FABRICANTE: ENDO-FLEX GMBH-ALTE HUNXER STR. 115 46562 VOERDE-ALEMANIA

IMPORTADOR: HERMES MEDICAL SA-PARANA 426 8QB-CAPITAL FEDERAL-ARGENTINA

PRODUCTO: AGUJAS PARA ESCLEROTERAPIA

MODELOS: AGUJAS PARA ESCLEROTERAPIA

- NET 25 22-B6
- NET 25 22-C5
- NET 25 22-G4
- NET 25 22-G5
- NET 25 22-G6
- NET 26 22-B4
- NET 26 22-B6
- NET 26 22-G4
- NET 26 22-G6
- NET 25 18-C4
- NET 25 18-C6
- ET 25 22-B6
- ET 25 22-C4
- ET 25 22-C6
- ET 25 22-G4
- ET 25 22-G6
- ET 25 22-M6
- ET 25 22-O6
- ET 26 22-B6
- ET 26 22-C6
- ET 26 22-G6
- ET 25 18-C4
- ET 25 18-C6
- ET 25 18-M6

INTRUCCIONES DE USO: MANUAL DE USO ACOMPAÑA A LOS PRODUCTOS

CONDICIONES DE VENTA: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO (ETO)

FECHA DE VENCIMIENTO: LA QUE CORRESPONDA

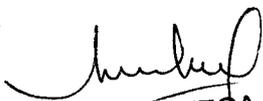
SERIE: LA QUE CORRESPONDA

LOTE: EL QUE CORRESPONDA

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA KARIN OSELLA MN 11724

VENTA AUTORIZADA POR ANMAT: PM N°

E


SILVIA B. VEGA
HERMES MEDICAL S.A.


FARMACEUTICA KARIN OSELLA
CALLE 14 N° 11724
PARANA, PARANA, ARGENTINA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-226-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.2.2.6**, y de acuerdo con lo solicitado por Hermes 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: Agujas para Escleroterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-569 Agujas, para escleroterapia endoscópica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endo-Flex

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se usan para el tratamiento medicamentoso de pólipos/varices en el tracto digestivo.

Modelo/s:

NET 25 22-B6

NET 25 22-C5

NET 25 22-G4

NET 25 22-G5

NET 25 22-G6

NET 26 22-B4

NET 26 22-B6

NET 26 22-G4

NET 25 22-G6

NET 25 18-C4

NET 25 18-C6

ET 25 22-B6

ET 25 22-C4

ET 25 22-C6

ET 25 22-G4

ET 25 22-G6

ET 25 22-M6

ET 25 22-O6

ET 26 22-B6

ET 26 22-C6

ET 26 22-G6

ET 25 18-C4

ET 25 18-C6

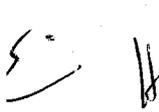
ET 25 18-M6

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Endo flex GMBH





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

Lugar/es de elaboración: Alte Hunxer STR.115 Voerde -Alemania

Se extiende a Hermes Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1994-9, 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 Nº **8 2 2 6**


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