



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 6

BUENOS AIRES, 1.7 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6949-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products S.RL. 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.

A



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 Ambu, nombre descriptivo Electrodo de aguja estéril y nombre técnico 15-217-Electrodos, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-152, 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.

H



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 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° 1-47-3110-6949-16-0

DISPOSICIÓN N°

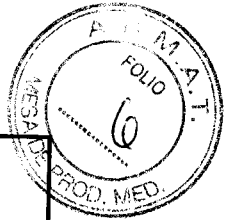
er


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



8 2 3 6

7 JUL 2017



Electrodo de aguja estéril
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B

Importado por: (*)

Fabricante:

Ambu A/S


Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca

Ambu Sdn. Bhd.

Lot 69B, Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV, Bayan Lepas, 11900 Penang, Malasia

Electrodo de aguja estéril

Modelo: _____ Accesorio: _____

Ref: _____ Lot _____ 



STERILE EO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Condiciones ambientales de almacenamiento: 10-40 °C

Directora Técnica: (**)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-152

(*) Dirección del Importador:

1- DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2- DCD Products SRL

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3- DCD Products SRL

Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

(**) Directoras Técnicas:

1- Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990

2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

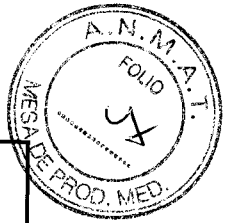
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

E

E

8 2 3 6



Electrodo de aguja estéril
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Importado por: (*)

Fabricante:
Ambu A/S
Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup,
Dinamarca

Ambu Sdn. Bhd.
Lot 69B, Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV,
Bayan Lepas, 11900 Penang, Malasia

Electrodo de aguja estéril

Modelo: _____ Accesorio: _____



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Condiciones ambientales de almacenamiento: 10-40 °C

Directora Técnica: ()**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-152

(*) Dirección del Importador:

1- DCD Products SRL

Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2- DCD Products SRL

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3- DCD Products SRL

Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

(**) Directoras Técnicas:

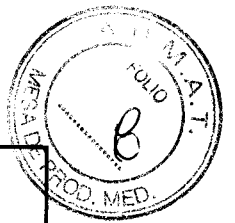
1- Farmacéutica Karina Rodriguez,. M.N. 16990

2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

3- Farmacéutica María Adela O`Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Electrodo de aguja estéril

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Prestaciones:

Las agujas Inoject le ofrecen la confianza y fiabilidad que se requieren durante la inyección de toxina botulínica.

Las agujas Inoject están hechas de acero inoxidable con un suave recubrimiento para minimizar la fricción. La punta de la aguja está afilada con ultra precisión para una fácil penetración.

El cabezal de la aguja tiene un conector de seguridad tipo luer-lock para conectar la jeringa de inyección.

Están disponibles en 6 diferentes tamaños con cable integrado codificado por colores, para cubrir todas las necesidades de tratamiento.

Aplicaciones Recomendadas

- Electromiografía (EMG)
- Inyección de toxina botulínica

Formas de presentación:

El producto se presenta por 10 y 160 unidades.

MATERIALES DEL ELECTRODO

No contiene látex

Aguja	Acero inoxidable
Revestimiento	Teflón (PTFE)
Cabezal	Copolímero de Acrilonitrilo, Butadieno, Estireno (ABS)
Cable conector	Cobre flexible revestido de PVC
Conector	Latón
Plástico conector	Poliétileno (PE)
Tipo de conexión	Conector de seguridad de 1.5 mm. (DIN 42 802)

Precauciones

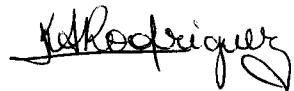
1. Electrodo de aguja desechables, para uso en un sólo paciente.
2. No reutilizar ni esterilizar.

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:

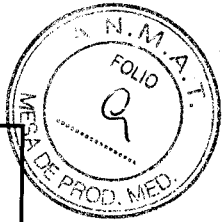
Las puntas de estimulación cuentan con conectores de clavija DIN 42802 y son compatibles con la mayoría de los sistemas de monitorización y estimulación nerviosa.

Además, la toxina botulínica se administra a través de jeringa. El cabezal de la aguja tiene un conector de seguridad tipo luer-lock para conectar la jeringa de inyección.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1699J
DCD PRODUCTS S.R.L.

F



Electrodo de aguja estéril

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

3.4 Instalación del producto médico:

1. Abra el envoltorio estéril y extraiga el electrodo de aguja de uso individual.
 2. Posicione el conector del cable conductor en el equipo y retire el tubo protector.
 3. Después de su uso, deseche el electrodo de aguja en un recipiente adecuado.
- No utilice ni esterilice de nuevo.

3.5 No aplica.

3.6 No aplica.

3.7 No vuelva a utilizar, reprocesar, o vuelva a esterilizar el dispositivo médico.

La reutilización, reprocesamiento y esterilización puede:

- 1) afectar adversamente a las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo,
- 2) comprometer la integridad estructural del dispositivo,
- 3) dar lugar a que el dispositivo no se desempeñe según lo previsto,
- 4) crear un riesgo de contaminación y causar la transmisión de las enfermedades infecciosas que resulten en lesiones en el paciente, patología, o la muerte.

3.8 El producto es de un solo uso y están esterilizados.

3.9 No aplica.

3.10 No aplica.

3.11 Inspeccione el paquete del producto antes de abrir. No usar si el envase ha sido comprometido. Contenidos no estériles pueden causar infección.

3.12 No aplica.

3.13 El producto tiene la posibilidad de administrar toxina botulínica.

3.14 Estos productos solamente deberán desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

3.16 Grado de precisión: No aplica.

DANIEL A. GONZALEZ
 Pág. 3 de 7 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 10580
 DCD PRODUCTS S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6949-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.236**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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: Electrodo de aguja estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-217-Electrodos, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ambu

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: electrodo de aguja estéril, están destinados a realizar inyecciones de toxina botulínica guiadas por electromiografía (EMG)

Modelo/s:

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: envase individual estéril en caja de 10 y 160 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre del fabricante: Si

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

Ambu A/S, Baltorpbakken 13, ., DK-2750 Ballerup, 74, Sin especificar,
Dinamarca

Fabricante nro. 2

Ambu Sdn. Bhd., Lot 69B, Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV, Bayan Lepas,
11900 Penang, 133, Sin especificar, Malasia

Fuente de obtención de materia prima:

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-340-152, 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° **8 2 3 6**


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