



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

DISPOSICIÓN N°

2930

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-4809/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2930

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca CIVCO, nombre descriptivo cobertores para transductores y nombre técnico Cubiertas/Fundas, de acuerdo a lo solicitado, por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 47-51 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-872-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



DISPOSICIÓN N°

2930

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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4809/09-8

DISPOSICIÓN N°

2930

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2930.....

Nombre descriptivo: cobertores para transductores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-571 - Cubiertas/Fundas.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: proteger el equipamiento (transductores), brindando seguridad de asepsia durante la práctica médica al paciente y al profesional.

Modelo/s: NeoFlex ultrasound transducer cover; Civ Flex holster cover; latex ultrasound transducer cover; polyisoprene ultrasound transducer cover; poly ultrasound transducer cover.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: CIVCO Medical Instruments Co. Inc.

Lugar/es de elaboración: 102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4809/09-8

DISPOSICIÓN N°

2930


DR. CARLOS D'HALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

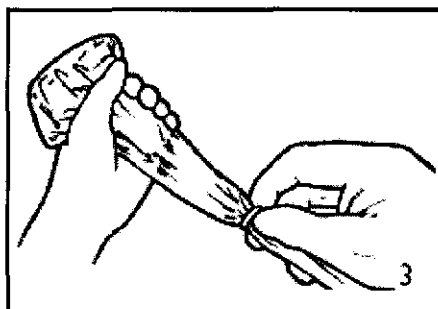
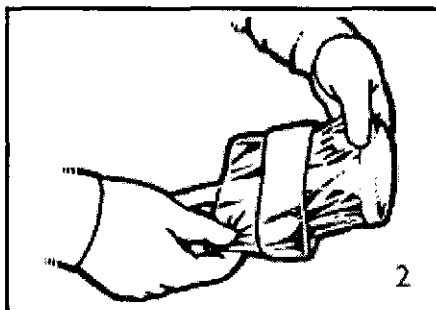
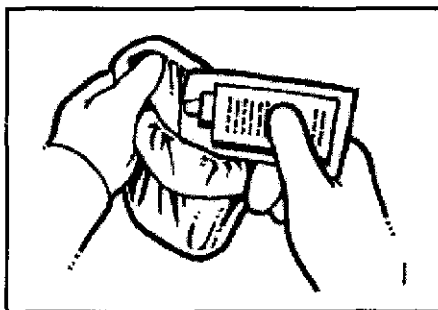
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
2930
.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO Medical Solutions 102 First Street South – Kalona, IA 52247-9589 USA
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Productos de uso Medico – cobertores para transductores – Marca: Civco
4. Director Técnico: Natalia I. Montenegro MN 15.652
5. Autorizado por la A.N.M.A.T. Registro N° PM-872-43
6. condición de venta:

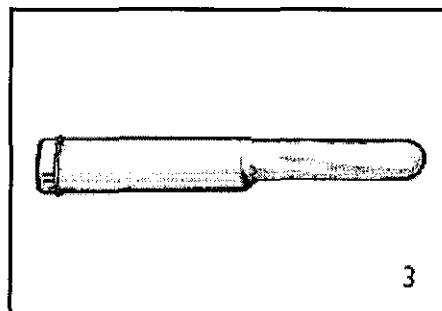
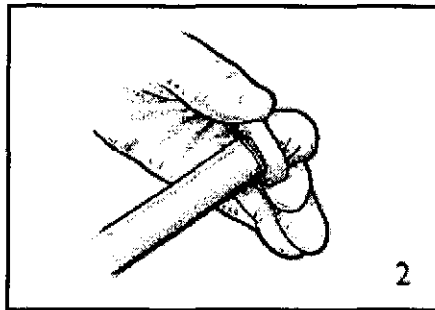
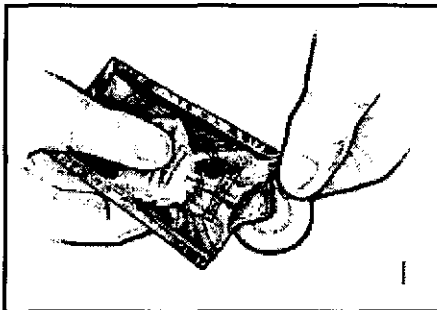
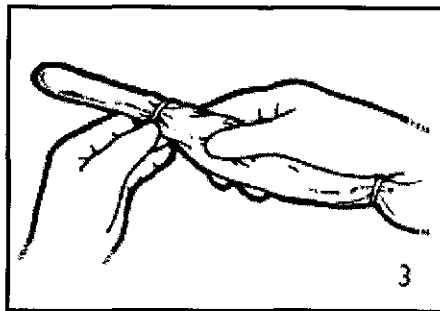
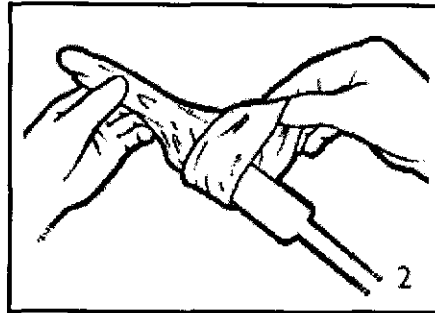
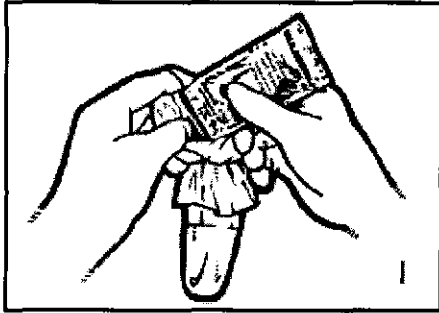


MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI: 10966068
APODERADO LEGAL

Form. MONTENEGRO NATALIA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
A.M.A.H. 15.652

Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar

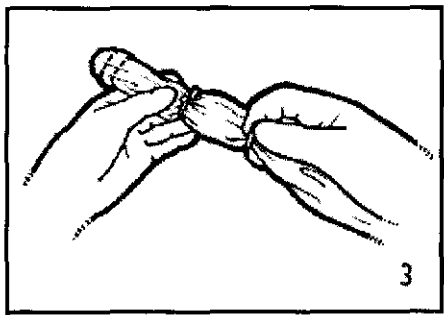
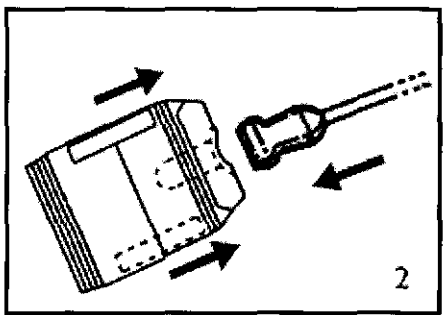
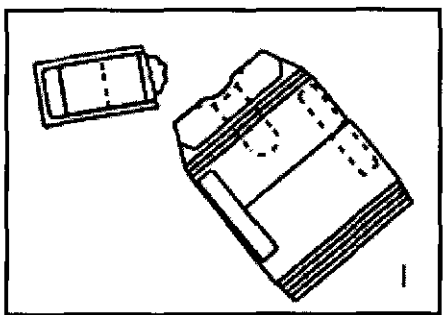
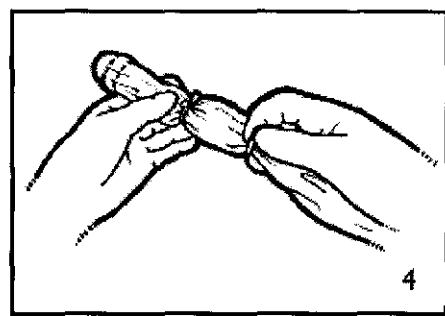
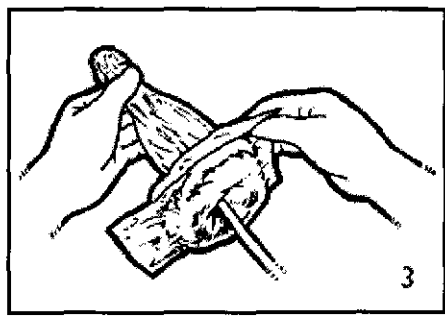
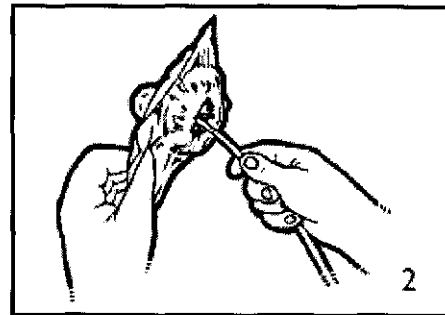
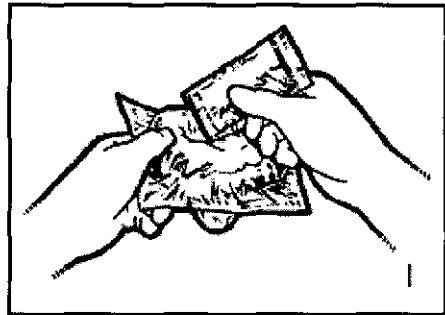


MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10966068
APODERADO LEGAL

Farm. MONTENEGRO NATALIA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HUSA S.R.L.
M.N. N° 2.652

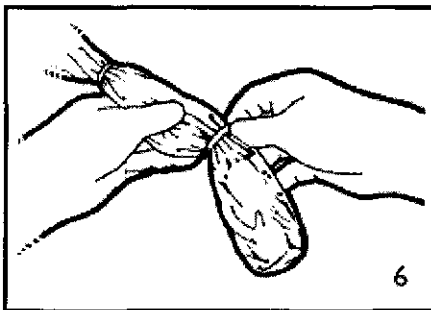
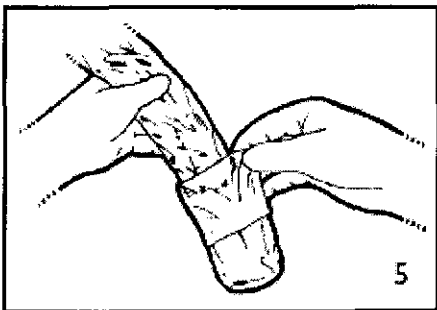
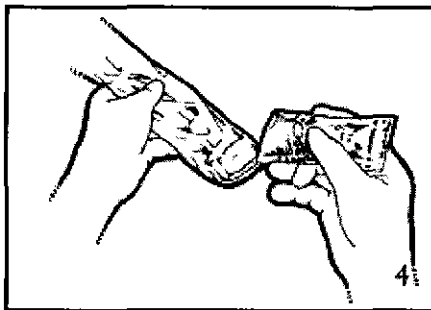
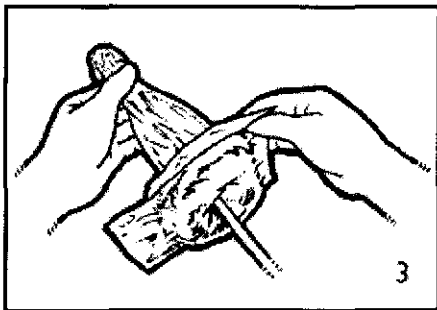
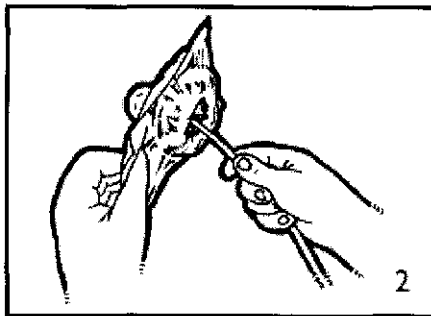
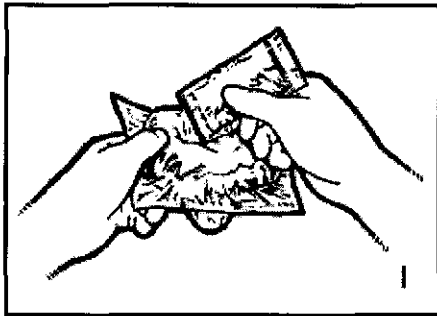
Macor
INSUMOS HOSPITALARIOS
www.macor.com.ar



[Handwritten signature]

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
[Signature]
CARLOS GILIO
DNI 10966068
ABODFRADO LEGAL

Farm. MONTENEGRO
DIRECCION GENERAL
MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS
S.R.L.



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10966068
APODERADO LEGAL

Natalia Montenegro
Farm. MONTENEGRO NATALIA
DIRECCION TECNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
LA PLATA, BUENOS AIRES

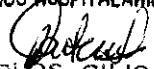
[Handwritten signature]

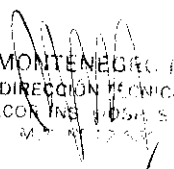
- Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para leer las instrucciones de uso de su transductor, consulte su manual de sistema.
 - Deseche los componentes para un solo uso como desechos infecciosos.
 - Consulte el manual de su sistema para reprocesar el transductor entre usos.
 - Use exclusivamente agentes o geles solubles al agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.
 - Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.
 - Con fines ilustrativos solamente, el transductor puede mostrarse sin una cubierta del transductor. Coloque siempre una cubierta sobre el transductor para proteger a los pacientes y los usuarios de la contaminación cruzada.
1. Aplique la cantidad adecuada de gel dentro de la cubierta y/o en la cara del transductor. Si no se usa gel se puede producir una mala digitalización de imágenes.
 2. Inserte el transductor en la cubierta asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la cubierta sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y burbujas de aire y con cuidado para no pinchar la cubierta.
 3. Fije la funda rodeándola con bandas (si aplica).
 4. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.

Siempre debe respetarse el modelo (código) para cada instrumento y marca de equipamiento.

En caso de tratarse de productos estériles, los mismos debe verificar antes de uso la integridad del envase primario, fecha de caducidad, respetarse las condiciones de almacenamiento.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10966068
APODERADO LEGAL



Farm. MONTENEDEC. NATALI
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INSUMOS S.R.L.
M. N. 12.345

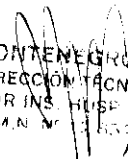


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO Medical Solutions 102 First Street South – Kalona, IA 52247-9589 USA
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Producto de uso medico – cobertores para transductores – Marca: Civco – Modelo: (según tipo de transductor)
4. N° Lote
5. Vto.:
6. producto estéril
7. no utilizar si el envase se encuentra roto o deteriorado
8. Formas de presentación:
9. almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase.
11. Director Técnico: Natalia I. Montenegro MN 15.652
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. Registro N° PM-872-43
13. Condición de venta:

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10966068
APODERADO LEGAL


Farm. MONTENEGRO NATALIA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. 15.652





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4809/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2930**, y de acuerdo a lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS 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: cobertores para transductores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-571 - Cubiertas/Fundas.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: proteger el equipamiento (transductores), brindando seguridad de asepsia durante la práctica médica al paciente y al profesional.

Modelo/s: NeoFlex ultrasound transducer cover; Civ Flex holster cover; latex ultrasound transducer cover; polyisoprene ultrasound transducer cover; poly ultrasound transducer cover.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: CIVCO Medical Instruments Co. Inc.

Lugar/es de elaboración: 102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589, Estados Unidos.

Se extiende a MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL el Certificado PM-872-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2930


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.