



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

DISPOSICIÓN Nº 6630

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-891-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack Argentina 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.

E.
A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6630**

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 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 Sorin Group, nombre descriptivo Set torniquetes cardiovasculares y nombre técnico torniquetes, cardiovasculares, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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 68 y 69 a 70 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6630

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-98, 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. 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 Nº 1-47-3110-891-15-9

DISPOSICIÓN Nº

6630

GP


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
ANMAT



cardiopack argentina s.a.

6630
22 JUN. 2016



PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-
ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP USA, INC..

DIRECCION FABRICANTE: 14401 W.65th WAY,
ARVADA, CO 80004
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

TORNIQUETES
(MODELO)

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

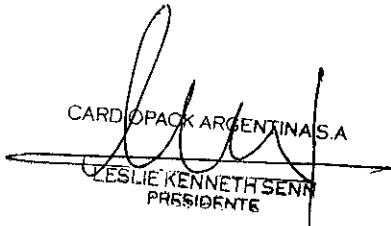
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR EN UN SITIO SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

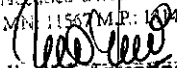
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE
ACOMPaña AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-98


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11567 M.P. 16044

Cardiopack Argentina S.A.



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP USA, INC..

DIRECCION FABRICANTE: 14401 W.65th WAY,
ARVADA, CO 80004
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

SET TORNQUETE VASCULAR
(MODELO)

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Retire el set de torniquetes de su envoltura utilizando una técnica aséptica.
2. Luego de retirar el set de torniquetes de la envoltura, examine la envoltura y el producto en busca de daños.
3. Para acortar la vaina, retire el gancho y corte de manera aséptica la vaina del torniquete a la longitud deseada. Vuelva a insertar el gancho en la vaina.
4. Ubique el torniquete alrededor del vaso acanulado y enganche el torniquete con el gancho.
5. Tire del gancho y el torniquete a través de la vaina y desenganche el torniquete del gancho.
6. Mientras tensiona el torniquete con una mano, deslice la vaina hacia abajo por el torniquete. Una vez que logra la tensión deseada, empuje el broche conector hacia la vaina.
OBSERVACIÓN: Asegúrese de que el broche conector esté bien asentado de que el torniquete esté ejerciendo la tensión deseada.
7. Enrosque el exceso de material del torniquete alrededor de la terminación de la vaina y asegúrelo a través de la ranura en el broche conector para sostener el material de manera segura.
8. Para retirar el torniquete, suelte y desenrosque el exceso de material, desconecte la vaina y deslice hacia arriba el torniquete. Deseche el torniquete de manera apropiada.

INDICACIONES:

El Set de torniquetes vascular está indicado para realizar torniquetes en un vaso sanguíneo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

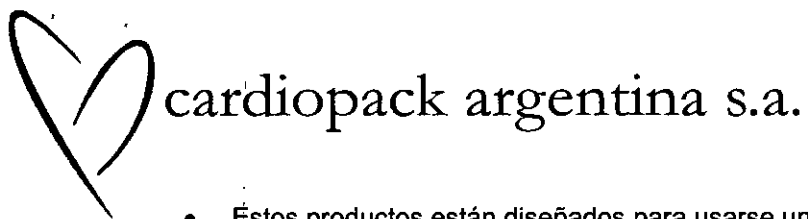
- Si el paquete está dañado no utilice el dispositivo, ya que su esterilidad pudo haber sido comprometida.
- Revise cuidadosamente el producto antes de usarlo para ver si está dañado. El daño al producto (ejemplo: torceduras, pliegues, distorsiones o cortaduras) puede resultar en obstrucción o interrupción del flujo durante el uso y afectar el desempeño del producto. No utilice el producto dañado.

El procedimiento y técnica adecuada es la responsabilidad del profesional médico que lo atiende (doctor). Esta guía es suministrada sólo con propósito informativo. Cada cirujano debe evaluar el uso apropiado de este dispositivo, caso por caso, basado en entrenamiento médico, experiencia y el tipo de procedimiento quirúrgico empleado.

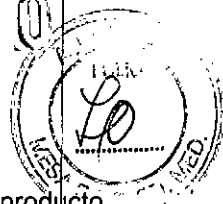
CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SEINN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica, Directora Técnica
N.º 1156 M.P. 4144



6630



- Estos productos están diseñados para usarse una sola vez. No vuelva a utilizar el producto.

CONTRAINDICACIONES:

El set de torniquetes vascular no debe usarse para usos diferentes al indicado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

ALMACENAR EN UN SITIO SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-98

E

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 14344
Cardiopack Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-891-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6630**, y de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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: Set torniquetes cardiovasculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-075-Torniquetes, Cardiovasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sorin Group

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El set de torniquetes vascular está indicado para realizar torniquetes en un vaso sanguíneo

Modelo/s: TS-10130, TS-10262, TS-10010, TS-10066, TS-10015, TS-10020, TS-10061, TS-10050, TS-10040, TS-20210

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E. A.

Nombre del fabricante: SORIN GROUP USA INC.

Lugar/es de elaboración: 14401 W.65th WAY, ARVADA, CO 80004, Estados Unidos

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUN. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6630

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.