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

DISPOSICIÓN N° 1568

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14282/11-6 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 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 transcriptos 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 Nº 1568

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Calmed nombre descriptivo Set de torniquetes cardiovasculares y nombre técnico torniquetes cardiovasculares de acuerdo a lo solicitado, por Cardiopack Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 y 12 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-821-63, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN N° 1568

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 Nº 1-47-14282/11-6
DISPOSICIÓN Nº 1568

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1568.....

Nombre descriptivo: Set de torniquetes cardiovasculares

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Calmed

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: realización de torniquetes en un vaso.

Modelos: 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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: California Medical Laboratories Inc.

Lugares de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, California 92626, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-14282/11-6

DISPOSICIÓN Nº 1568

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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: CALIFORNIA MEDICAL LABORATORIES INC.

DIRECCION FABRICANTE: 1570 SUNLAND LANE,
COSTA MESA, CALIFORNIA
92626, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

SET TORNIQUETE VASCULAR
(MODELO)

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.

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

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

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

cardiopack argentina s.a.

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-821-63

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

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

Av. San Martin 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14282/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1568 ..... , y de acuerdo a 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 de torniquetes cardiovasculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-075 – Torniquetes cardiovasculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Calmed

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: realización de torniquetes en un vaso.

Modelos: 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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: California Medical Laboratories Inc.

Lugares de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, California 92626, Estados Unidos

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM-821-63 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1568

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1568.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cardiopack argentina s.a.

1568 10

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: CALIFORNIA MEDICAL LABORATORIES INC.

DIRECCION FABRICANTE: 1570 SUNLAND LANE,
COSTA MESA, CALIFORNIA
92626, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

SET TORNIQUETE VASCULAR
(MODELO)

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-821-63

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

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

Av. San Martin 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009