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

DISPOSICIÓN N° 1802

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22372/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1802

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 Cook, nombre descriptivo Cable activo universal y nombre técnico Cables/Terminales, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 117 a 119 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-559-519, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 1802

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22372/10-4

DISPOSICIÓN Nº 1802

ejb

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 .....1802.....

Nombre descriptivo: Cable activo universal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-316 – Cables/Terminales, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: conexión de accesorio electroquirúrgico monopolar Cook con la fuente de electrocirugía correspondiente.

Modelo/s: (ACU) Cable activo universal

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc. /Cook Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-22372/10-4

DISPOSICIÓN Nº 1802

ejb

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 1802

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22372/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1802, y de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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: Cable activo universal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-316 – Cables/Terminales, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: conexión de accesorio electroquirúrgico monopolar Cook con la fuente de electrocirugía correspondiente.

Modelo/s: (ACU) Cable activo universal

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wilson-Cook Medical, Inc. /Cook Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-519, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1802

ejb

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

1802

117

Instrucciones de Uso

CABLE ACTIVO UNIVERSAL

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, NC 27105

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 519

1- Descripción del dispositivo

Este dispositivo es un cable que se usa para conectar un accesorio monopolar para electrocirugía y su fuente de alimentación correspondiente. Este cable activo se utiliza con accesorios electroquirúrgicos monopolares Cook y se fabrica en dos modelos, ACU-1 y ACU-1-V, según sea el modelo de unidad electroquirúrgica a la que se desea conectar.

Estos modelos se muestran en la figura 1.

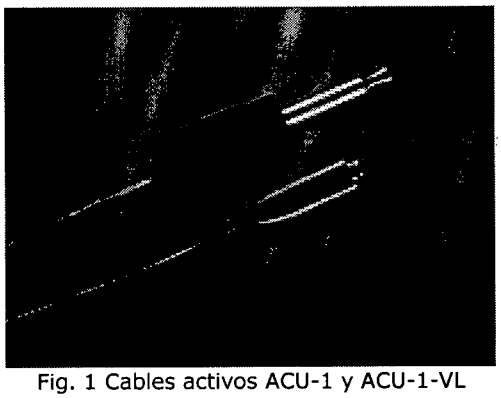

Fig. 1 Cables activos ACU-1 y ACU-1-VL

MODELO	Equipo de electrocirugía (marca) correspondiente

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

ACU-1	Darval Ellman Elmed Fougsuj Martin Surgitron Wolfe
ACU-1-VL	Birtcher (varios) Burdick SU 7 & 8 CSV, Concept Davol EMS Endostat Endostat II ERBE Meditron Neomed Pentax CGI-4000 Ritter Wappler 3M

2- Indicaciones

Utilice este dispositivo con accesorios electroquirúrgicos monopolares Cook.

3- Advertencias y Precauciones

NOTAS
No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución. Antes de utilizar este dispositivo, inspecciónelo visualmente, prestando especial atención a la presencia de daños en el aislamiento o los conectores. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.
Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.
Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

PRECAUCIONES
El voltaje de entrada nominal máximo para este dispositivo es de 5,0 kVp-p. Cualquier accesorio electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas posibles incluyen, entre otras: fulguración, quemaduras y arritmia cardíaca. Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Durante el procedimiento, asegúrese de mantener en todo momento una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica.
Ponga el interruptor de la fuente de alimentación electroquirúrgica en la posición de apagado cuando no la esté utilizando.

4- Instrucciones de uso

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada. Las conexiones del cable de conexión deben acoplarse firmemente tanto al mango del dispositivo como a la fuente de alimentación electroquirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras finalizar el procedimiento, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica.
2. Desconecte el cable de conexión del mango del dispositivo y de la fuente de alimentación electroquirúrgica. Limpie el cable de conexión con un paño húmedo para retirar toda la materia extraña. Guárdelo enrollado holgadamente. Nota: Si el cable de conexión se enrolla demasiado apretado, el dispositivo podría resultar dañado.

5- Presentación

Estos dispositivos se embalan en un envase pouch de Tyvek y Mylar y luego en una caja exterior.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

180

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Rótulo

CABLE ACTIVO UNIVERSAL

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, NC 27105

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto no estéril. Producto reutilizable

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 519

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA