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

DISPOSICIÓN Nº 1854

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17246/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPORT-VELEZ 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 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 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 1854

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 RIESTER, nombre descriptivo Torniquete neumático y nombre técnico Torniquetes, Neumáticos, según lo solicitado por IMPORT-VELEZ 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 101 y 102 a 105 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-256-25, 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.

DISPOSICIÓN Nº 1 854

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

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 contraentrega del Original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Medicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17246/11-1
DISPOSICIÓN Nº 1 854

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 ....1854....

Nombre descriptivo: Torniquete neumático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-074- Torniquetes, Neumáticos.

Marca del producto médico: Riester.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: Utilizado para la evacuación de la sangre de las extremidades en amputaciones.

Modelos(s): 5255 Torniquete neumático.

Ciclo de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Rudolf Riester GmbH.

Lugar de elaboración: P.O. Box 35, Bruckstraβe 31, 72417 Jungingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-17246/11-1

DISPOSICIÓN Nº 1854

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....1854.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 101 MESA DE ENTRADAS

**ANEXO III.B**
**PROYECTO DE ROTULOS**
**Producto: Torniquete Neumático**

CALIDAD
SEGURIDAD
CONFIABILIDAD

# TORNIQUETE NEUMATICO

Riester

*Modelo: 5255 Torniquete neumático*

Nº de Serie:
Fabricación:

Este producto tiene que ser almacenado en envase de cartón durante el transporte.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Rudolf Riester GmbH
P.O.Box 35, BruckstraBe 31, 72417 Jungingen, Alemania
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-25

1 Unidad

Origen Alemania

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

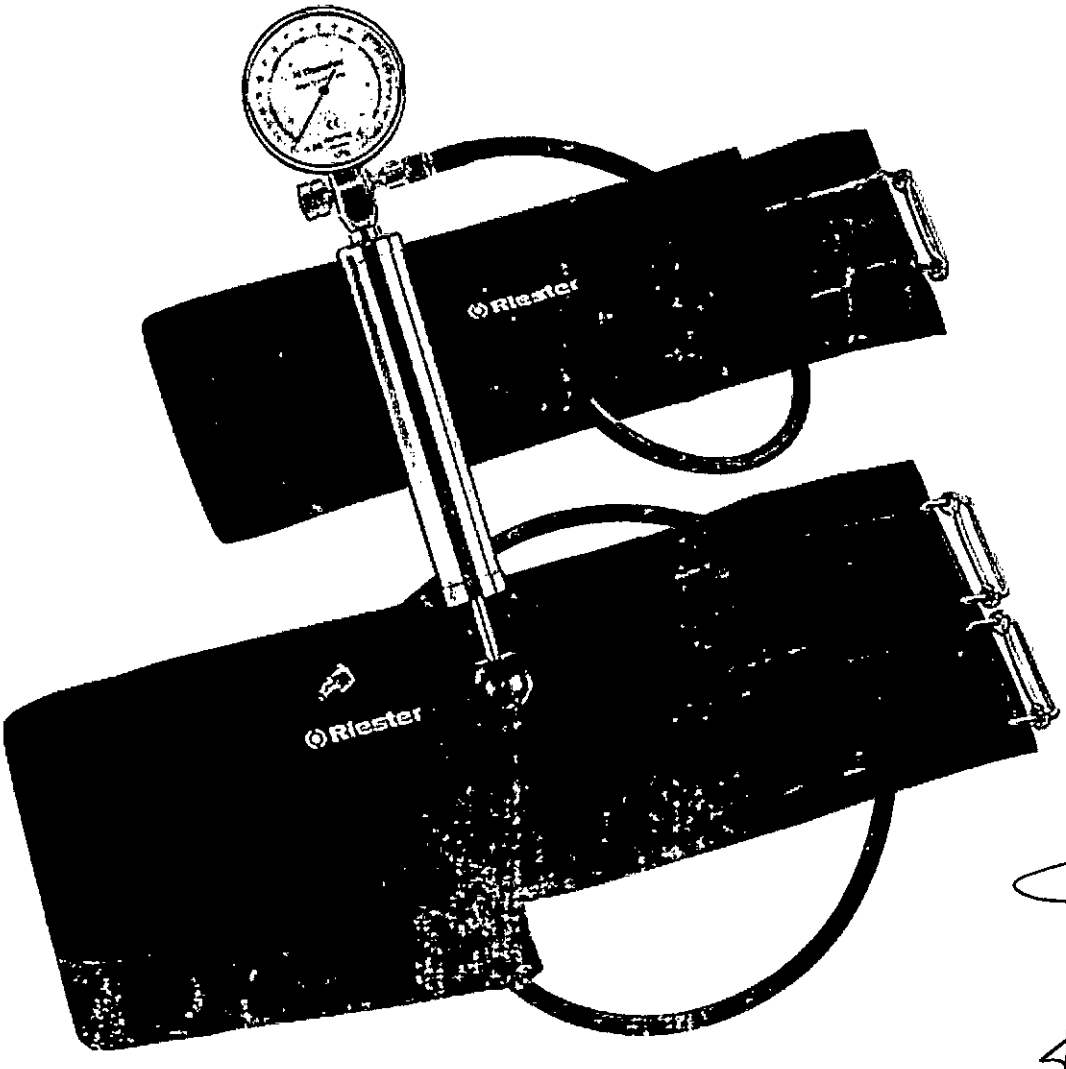
A.N.M.A.T.
FOLIO 702
MESA DE ENTRADAS

**ANEXO III.B**
**INSTRUCCIONES DE USO**
**Producto: Torniquete Neumático**

El clásico torniquete neumático marca Riester, altamente fiable, se emplea para la **evacuación de la sangre** de las extremidades en amputaciones. Su **manómetro resistente y altamente preciso** está diseñado para una medición exacta y una **larga duración.**

Debido al alto estándar de calidad del instrumento, el mismo le servirá de forma fiable a lo largo de muchos años, si lo usa de una manera apropiada.

**Advertencia:**
No conectar el torniquete neumático a aparatos que generen presión.




Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

Jarischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. N° 9652

Dpto. Comercial: Av. Alvarez Thomas 1553 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-7511/4553-2719
**E-mail: consultas@importvelez.com.ar - Web: www.importvelez.com.ar**
Planta de Almacenamiento: Av. Triunvirato 3070 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Telefax: (54) (11) 4555-3111

A.N.M.A.T. FOLIO 703 MESA DE ENTRADAS

**1. PUESTA EN SERVICIO DEL INSTRUMENTO**

- Cerrar la válvula de descarga girándola para ello en el sentido de las agujas del reloj.
- Enroscar la unión de tubo al final del tubo del brazalete en la conexión de tubo prevista para tal fin en la caja del manómetro.
- El torniquete neumático con el brazalete tiene que ser controlado por un técnico o sea un doctor antes de su uso. Las funciones y la densidad tienen que ser controladas.

**2. APLICACIÓN DEL BRAZALETE**

Aplicar el brazalete a la extremidad oportuna y tirar firmemente de la correa del brazalete haciéndola pasar por las hebillas de metal. La salida del tubo debe de quedar aproximadamente por el centro de la extremidad a tratar.

**3. CAMBIO DE LA BOLSA**

Retirar la bolsa de la abertura lateral del brazalete e introducir una bolsa nueva a través de la abertura. Hacer pasar el tubo por la abertura del lateral del brazalete.

**4. MANEJO DE LA PERA**

Sujetar la pera firmemente con una mano. Con la otra mano, tirar cuidadosamente del tubo de aire de la pera sujetándolo por el pomo negro de plástico. Tirar a tope e introducirlo de nuevo en la pera. Repetir el proceso hasta que la escala del manómetro indique el valor conveniente.

**5. GENERACION DE EXANGUINACION EN LAS EXTREMIDADES**

**Generación de exanguinación en los brazos**

Para generar exanguinación en los brazos es necesario activar la pera hasta que el manómetro alcance aproximadamente 250 mmHg.

**Generación de exanguinación en los muslos**

Para generar exanguinación en los muslos es necesario activar la pera hasta que el manómetro alcance aproximadamente 550 mmHg.

**6. CONTROL DE LA PRESION**

La presión que indica el torniquete neumático tiene que ser controlada durante su uso por un doctor responsable dado el caso la presión tiene que ser corregida después de bombear.

**7. EVACUACION DEL AIRE DEL BRAZALETE TRAS LA INTERVENCION**

Abrir la válvula de descarga. Con ello, el aire evacuará del brazalete pudiéndose después retirar este último.

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 704 MESA DE ENTRADAS

**8. LIMPIEZA**

**Manómetro**

La parte exterior del manómetro se limpia con un paño húmedo.
Por añadido, podrá también desinfectarlo con cualquiera de los desinfectantes siguientes: aldehídos (formaldehidos, aldehídos glutáricos, desdobladores de aldehídos), tensoactivos o alcoholes.

**Brazaletes**

Las fundas de los brazaletes podrán ser objetos de una concienzuda limpieza en húmedo tras haberlos retirado la bolsa. Se utilizarán desinfectantes acuosos teniendo en cuenta las dosis de concentración y los tiempos de reacción. Para eliminar restos del producto desinfectante se utilizará agua de grifo. Las fundas de los brazaletes se dejarán secar al aire.

**Atención**

No planchar el brazalete.
No exponer el brazalete a los efectos de intensa radiación solar.
Evítese que la funda del brazalete, la bolsa y los tubos entren en contacto con objetos afilados o puntiagudos.

**Esterilización**

El Torniquete Neumático no es un producto estéril.

**9. MANTENIMIENTO/PRUEBA DE PRECISION**

El torniquete neumático y sus accesorios no precisan de mantenimiento.
Para realizar la prueba de precisión, retirar el tubo del manómetro y sujetar el manómetro en posición vertical. Si la indicación se para en la posición cero de la escala, el instrumento está calibrado con precisión. Si la indicación no alcanza la posición cero, confiar la calibración del instrumento a un distribuidor RIESTER de su localidad o directamente a nuestro servicio de asistencia técnica.

**10. ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES**

No conectar el torniquete neumático a aparatos que generen presión.
No planchar el brazalete.
No exponer el brazalete a los efectos de intensa radiación solar.
Evítese que la funda del brazalete, la bolsa y los tubos entren en contacto con objetos afilados o puntiagudos.

**11. GARANTIA**

Este instrumento tiene una garantía de un año a partir de la fecha de compra.

**12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Condiciones recomendadas de almacenamiento: Manténgase en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad y el calor directo.

**13. VENCIMIENTO**

El tiempo de vida útil es de 10 (diez) años.

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

Barischnolski, Benjamín
Farmacéutico
M.N. 9659

A.N.M.A.T. FOLIO 205 MESA DE ENTRADAS

**14. PRESENTACION**
Presentación: 1 unidad empacada en una caja de cartón.

**15. CONDICION DE VENTA**
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**16. RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE**
Fabricado por Rudolf Riester GmbH
P.O.Box 35, Bruckstraße 31
72417 Jungingen
Alemania.

**17. RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL IMPORTADOR**
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina

**18. RESPONSABLE TECNICO**
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652

**19. NUMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MEDICO**
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-25

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17246/11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1854 y de acuerdo a lo solicitado por IMPORT-VELEZ 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: Torniquete neumático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-074- Torniquetes, Neumáticos.

Marca del producto médico: Riester.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: Utilizado para la evacuación de la sangre de las extremidades en amputaciones.

Modelos(s): 5255 Torniquete neumático.

Ciclo de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Rudolf Riester GmbH.

Lugar de elaboración: P.O. Box 35, Bruckstraβe 31, 72417 Jungingen, Alemania.

..//

Se extiende a IMPORT-VELEZ S.R.L., el Certificado PM-256-25 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....25.MAR.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1854

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.