



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2068

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9427-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani SA 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2068

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Hsiner, nombre descriptivo Sistemas de circuitos respiratorios para Anestesia y nombre técnico Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani SA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 50 a 52 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-240, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2068

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 N° 1-47-0000-9427-13-1

DISPOSICIÓN N°

fe

2068

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2068



PROYECTO DE RÓTULO

10 MAR 2015

Sistemas de circuitos respiratorios para anestesia

Marca: HSINER®

REF:

Contenido:

Fabricante: Hsiner Co. Ltd

No. 312, Jhongshan Rd., Shengang
Taichung 429, Taiwán

Importador: Droguería Martorani S.A.

Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Producto de un Solo Uso.

No contiene látex

Lote:

Fecha de Fabricación: MM/AAAA

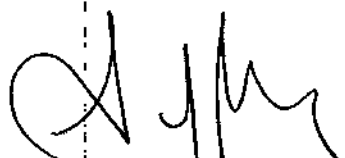
Fecha de Vencimiento: MM/AAAA

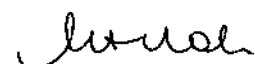
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Director técnico: Cristina Hnatyszyn MN. 8192

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -240


LEON MARIA METZ BREA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.
PRESIDENTE


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.

2068



Instrucciones de Uso

Sistemas de circuitos respiratorios para anestesia

Marca: HSINER®

Fabricante: Hsiner Co. Ltd

No. 312, Jhongshan Rd., Shengang
Taichung 429, Taiwán

Importador: Droguería Martorani S.A.

Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Director técnico: Cristina Hnatyszyn MN. 8192

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -240

Uso previsto:


Se utiliza para la conducción de gases y/o anestésicos e intercambio de gases respiratorios desde el exterior y desde el paciente proporcionando una interface entre el equipo de anestesia y el paciente configurando un flujo continuo respiratorio.

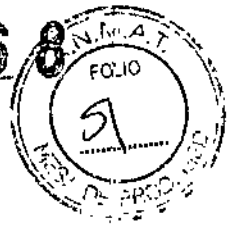
Estos dispositivos en adultos y pediatría permiten la administración de anestésicos por vía pulmonar y el aporte de oxígeno y eliminación de anhídrido carbónico.

Componentes: para el funcionamiento

- Válvula descompresión: proporciona una presión espiratoria final positiva y controla la cantidad de aire exhalado por el paciente.
- Máscaras faciales y accesorios para anestesia, crea una interface entre el paciente y el dispositivo.
- Bolsa reservorio permite un flujo adicional de oxígeno para el paciente.
- Bolsa respiratorias
- Tubos y Conectores para evacuación de gases
- Líneas monitorización y presión


LEON MARIA METZ BREÁ
DROGUERIA MARTORANI S.A.
PRESIDENTE


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Cada componente del circuito respiratorio debe inspeccionarse y comprobarse su funcionamiento, fugas y oclusión antes de su uso.

Precauciones y Advertencias:

- El contenido es no estéril. Para usar una sola vez. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del usuario estar familiarizado con las técnicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea las instrucciones en su totalidad antes de usar.
- El producto se debe conservar en el envase original sellado.
- Extraer el dispositivo de su envase original intacto y acoplar al circuito respiratorio de manera segura. Controlar que las conexiones sean herméticas
- La presencia de ftalatos limita la exposición del producto en pacientes susceptibles de riesgo siendo conveniente limitar su uso solo en procedimientos imprescindibles.

Instrucciones de uso:

Para el funcionamiento:

- Seleccionar el tamaño adecuado de la máscara.
- Verificar el correcto funcionamiento del sistema antes de conectar el circuito entre el equipo y el paciente.

Cuidados de uso.

- Controlar el ritmo respiratorio del paciente
- Controlar que la válvula pueda abrirse y cerrarse normalmente
- Cuando la unidad este conectada a un tubo de oxígeno, ver si la bolsa reservorio se llena.
- Cada componente del circuito respiratorio debe inspeccionarse y comprobarse su funcionamiento, fugas y oclusión antes de su uso.
- El circuito deberá cambiarse de acuerdo con el protocolo de limpieza y desinfección de la Institución Sanitaria o cuando no se ajuste a las especificaciones.
- El circuito para anestesia se comporta como vaporizador de bajo flujo por lo cual se recomienda vigilancia en pacientes sensibilizados o susceptibles a estos procedimientos.


Condiciones de funcionamiento y almacenamiento:

Temperatura de operación: $-18^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$

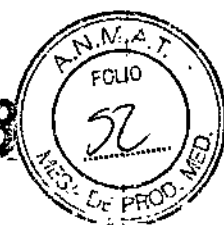
Temperatura de almacenaje: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

Debe guardarse en lugar seco y limpio.


LEON MARIA METZ BREA
DROGUERIA MARTORANI S.A.
PRESIDENTE

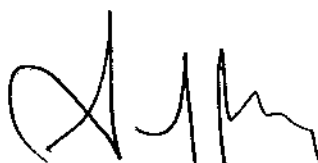

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.F. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

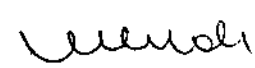
2068



Eliminación del dispositivo:

Para la eliminación segura luego de ser usados se deberán adoptar los criterios de los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios


LEON MARIA METZ BREA
DROGUERIA MARTORANI S.A.
PRESIDENTE


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-9427-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.068** de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani SA, 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: Sistemas de circuitos respiratorios para Anestesia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-139-Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: estos dispositivos se utilizan para la conducción de gases y/o anestésicos e intercambio de gases respiratorios desde el exterior y desde el paciente proporcionando una interface entre el equipo de anestesia y el paciente configurando un flujo continuo respiratorio. En adultos y pediatría permiten la administración de anestésicos por vía pulmonar y el aporte de oxígeno y eliminación de anhídrido carbónico.

Modelo/s: Circuitos de respiración, Anestesia.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: Hsiner Co.Ltd- Nº312, Jhongshan Rd., Shengang.

Taichung 429, Taiwán

Se extiende a Droguería Martorani SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-240, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**10 MAR 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2068

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.