



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N° 2165

17 MAR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1479-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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.

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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N° 2165

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 GE Healthcare, nombre descriptivo Filtro viral bacterial descartable (Dispositivo de filtración) y nombre técnico 11-712-Filtros, de Bacterias, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 69 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-21, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN N° 2165

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.

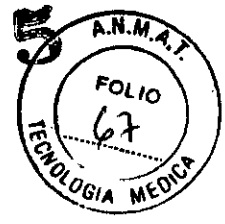
Expediente N° 1-47-1479-13-0

DISPOSICIÓN N° **2165**

PB

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2165
17 MAR 2015



Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Vincent Medical Manufacturing Co. Ltd 45-46 ShaBu Industrial Zone - Tang Xia Town- Dong Guan City - 523730 - China

Fabricante legal GE Healthcare Finland OY Kuortaneenkatu 2 00510 Helsinki 00510 – Finlandia

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Filtro viral bacterial descartable (Dispositivo de filtración)

Modelos: Mini-Filter/S, Uni-Filter Junior, Uni-Filter, Uni-Filter/S, Angled Uni-Filter/S

PM de un solo uso

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Director Técnico: Farm. Guillermo Uemura – Matr. 12634

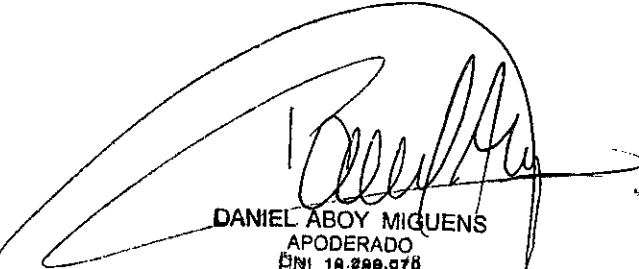
Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM 342-21

Lote

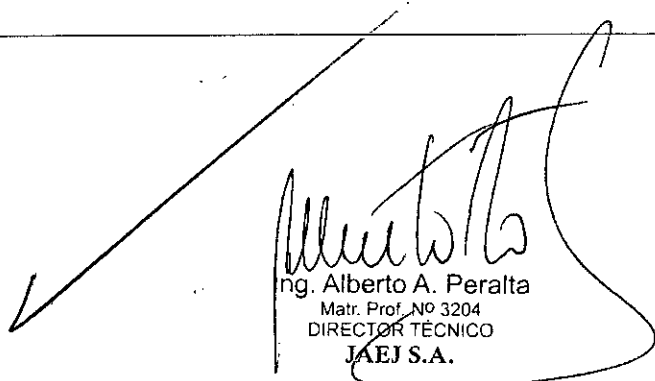
Fecha de vencimiento

Material de un solo uso. No utilizar si el envase no está íntegro

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
CNI 19.200.978
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

J

2165



Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rotulado.

Fabricante: Vincent Medical Manufacturing Co. Ltd 45-46 ShaBu Industrial Zone - Tang Xia Town- Dong Guan City - 523730
- China

Fabricante legal GE Healthcare Finland OY Kuortaneenkatu 2 00510 Helsinki 00510 – Finlandia

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Filtro viral bacterial descartable (Dispositivo de filtración)

Modelos: Modelos: Mini-Filter/S, Uni-Filter Junior, Uni-Filter, Uni-Filter/S, Angled Uni-Filter/S

PM de un solo uso

Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Director Técnico: Farm. Guillermo Uemura – Matr. 12634

Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM 342-21

Material de un solo uso. No utilizar si el envase no está íntegro

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos – 3.2

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Finalidad del PM

Los filtros bacterianos y víricos desechables proporcionan una protección eficaz contra varios tipos de partículas presentes en el circuito respiratorio. Los filtros reducen la transferencia de bacterias y virus entre los pacientes, el personal y el equipo. Los filtros cumplen los requisitos exigidos tanto para pacientes adultos como pediátricos en el quirófano, la unidad de cuidados intensivos y otros entornos de cuidados respiratorios.

Efectos secundarios no deseados

Los FILTROS utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

Verificación de correcta instalación y manipulación

- Chequee siempre que el FILTRO se encuentre con su envase primario intacto, sin roturas ni marcas.
- Desembale el FILTRO teniendo cuidado de evitar contaminación con otros productos.
- Coloque el FILTRO en el circuito paciente (Y paciente, rama inspiratoria, rama exhalatoria, codo paciente, etc.) donde considere que cumplirá su función acorde al uso previsto.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el producto

Operaciones de mantenimiento y calibrado

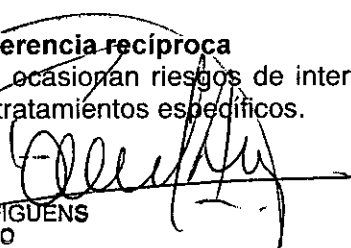
Los FILTROS son productos descartables que no requieren mantenimiento o calibrado.

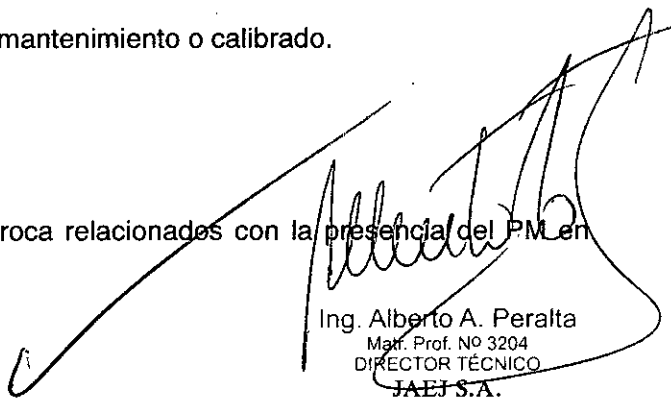
Riesgos relacionados con la implantación del PM

Los FILTROS NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

Los FILTROS NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.


DANIEL ABOY MIGÜENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

2165



Rotura del envase

En caso de rotura del envase, descarte el producto de manera inmediata. Este producto no es estéril, pero ha sido manufacturado y envasado en condiciones de higiene y limpieza adecuadas a su uso. El contacto con el aire ambiente antes del momento de su uso no está recomendado.

Reutilización, limpieza

Los FILTROS son descartables, de uso único, no son reutilizables. Si el filtro está colocado cerca del paciente debe ser cambiado cada 24 horas o después de cada paciente. Si se encuentra colocado cerca del respirador o la máquina de anestesia y no hay condensación, debe ser cambiado tras un máximo de 7 días de uso. Es responsabilidad del cuerpo médico y de enfermería cumplir y hacer cumplir la indicación de recambio producto.

Emisión de radiaciones

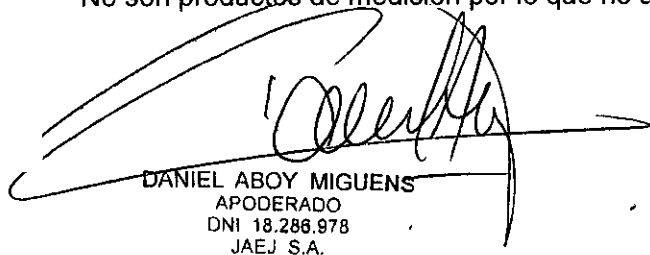
Los FILTROS NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

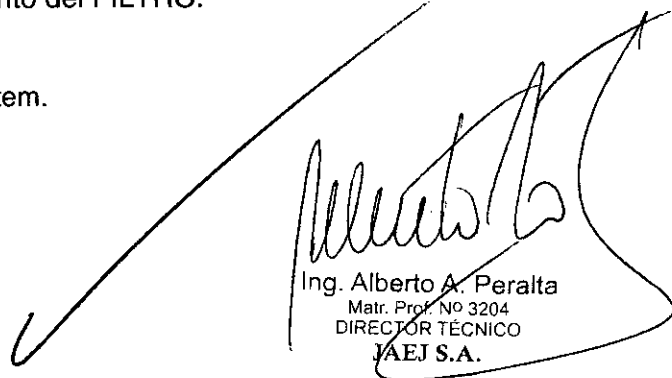
- Todos los tubos y conexiones a los FILTROS deben fijarse correctamente y se debe comprobar que no existen fugas en ellos antes de su uso.
- Antes de utilizarse, verificar que el FILTROS no tiene ninguna oclusión y que el aire fluirá a través de él.
- Puede ser necesaria una compensación de la ventilación cuando se utilicen los FILTROS, dado que se añadirá espacio muerto al sistema.
- Durante el uso de los FILTROS se monitorizará atentamente al paciente y se administrarán los cuidados adecuados para los conductos respiratorios si surgieran dificultades.
- Si no se conecta un tubo de muestreo, asegúrese de que el tapón del orificio en el FILTRO esté bien cerrado.
- Los FILTROS deben cambiarse para cada paciente.
- Pueden aparecer gotas en el empaquetado del FILTRO, incluso aunque el empaquetado esté precintado. Esto es normal y no afecta el rendimiento del FILTRO.

Precisión del dispositivo

No son productos de medición por lo que no aplica este ítem.



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1479-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2165**, y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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: Filtro viral bacterial descartable (Dispositivo de filtración)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-712-Filtros, de Bacterias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: los filtros están indicados en pacientes que requieran filtrado viral bacterial durante la administración de ventilación mecánica.

Modelo/s:

Mini-Filter/S

Uni-filter Junior

Uni-Filter

Uni-Filter/S

Angled Uni-Filter/S

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante y dirección:

Fabricante 1: GE Healthcare Finland Oy

Kuortaneenkatu 2- 00510 Helsinki- Finland

Fabricante 2: Vincent Medical Manufacturing Co.Ltd

45-46 ShaBu Industrial Zone- Tang Xia Town-Dong Guan City- 523730- China

Se extiende a JAEJ SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-21,
en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 MAR 2015, siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2165**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.