



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2872

BUENOS AIRES,

23 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7043-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jaej 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. 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.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

2872

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 SK, nombre descriptivo Equipo de Infusión para Bomba y nombre técnico Juegos para administración con bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por Jaej S.A., 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 21 y 18 a 20 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2872

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-134, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-7043-16-6

DISPOSICIÓN Nº

sgb

2872

Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional



287.2

3.1 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 rótulo:

23 MAR 2011

Fabricante SHINVA ANDE Healthcare Apparatus Co., Ltd - NO.77 Development Zone North Road, Zibo, Shandong 255086 - República Popular de China



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

Equipo de Infusión para Bomba

Modelos: ZPQ, JMB y 150ml

Producto Estéril /Método de esterilización: Óxido de Etileno - PM de un solo uso - No utilizar si el envase no está íntegro

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones: impreso en el empaque.

Condiciones de almacenamiento Temp -10 a 40 °C, Humedad máxima 80%.

Director Técnico: Farm. Guillermo Uemura - Matr. 12634

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-134

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

3.2 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

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

Finalidad del PM - Uso Previsto

La finalidad de la guía es ofrecer un medio soporte para trasladar el líquido desde un sachet o botella contenedora, a través de la bomba de infusión, hasta la vía enteral o parenteral colocada en el paciente.

Efectos secundarios no deseados

Los equipos o guías de Infusión como se denominan también, 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.

El uso de Las guías de Infusión debe reservarse exclusivamente para la infusión de drogas, medicamentos y otros líquidos, y ser realizado bajo estricta vigilancia.

3.3 Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a las Guías de infusión resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas de productos médicos.

E

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Farm. GUILLERMO UEMURA
DIRECTOR TÉCNICO
MATR. 12634
JAEJ S.A.

F

3

DANIEL ABOY MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.286.978
 JAEU S.A.

[Handwritten signature]

	ZPQ					JMB	150ml
	X-IS-000K	X-IS-001K	X-IS-002K	X-IS-003K	X-IS-107K	X-LS-000K	X-BS-005K
LDPE Polietileno de baja densidad							
PP Polipropileno							
POM Polioximetileno							

Principio de funcionamiento

Las guías o Sets de Infusión SK (como se los llama comúnmente) son insumos necesarios para el correcto funcionamiento de las Bombas volumétricas. Están diseñados para la administración/infusión enteral y parenteral de líquidos en cuidados generales, críticos y neonatales, donde la precisión volumétrica es fundamental. Para uso adulto, pediátrico y neonatal.

Acción

Las guías, tal como dice su nombre "guían" el líquido a infundir desde el contenedor hasta la vía de acceso al paciente.

Contenido y Composición

Capuchon de Luer Lock	LDPE	LDPE	LDPE	LDPE	LDPE	LDPE	LDPE	LDPE
Conector Luer Lock	ABS	ABS	ABS	ABS	ABS	ABS	ABS	ABS
Roller Clamp	ABS	ABS	ABS	ABS	ABS	ABS	ABS	ABS
Tubo	PVC DEHP FREE	PVC DEHP FREE	PVC DEHP FREE	PVC DEHP FREE	PVC DEHP FREE	PVC DEHP FREE	PVC DEHP FREE con protección UV	PVC DEHP FREE
Filtro	ABS & Nylon (15ul)	ABS & Nylon (15ul)	ABS & Nylon (15ul)	ABS & Nylon (15ul)	ABS & Nylon (15ul)	ABS & Nylon (15ul)	ABS & Nylon (15ul)	-
Camara de goteo	PVC DEHP FREE	PVC DEHP FREE	PVC DEHP FREE	PVC DEHP FREE	PVC DEHP FREE	PVC DEHP FREE	PVC DEHP FREE con protección UV	Bureta: 150ml - PVC DEHP FREE
Filtro de eliminacion de aire	PP	PP	PP	PP	PP	PP	PP	PP
Entrada de aire	PP	PP	PP	PP	PP	PP	PP	PP
Spike	ABS	ABS	ABS	ABS	ABS	ABS	ABS	ABS
Protector de spike	LDPE	LDPE	LDPE	LDPE	LDPE	LDPE	LDPE	LDPE
Conector	No	Conecto Y: PVC+ gel de silice	Needle free: PVC+ gel de silice	Needle free: PVC+ gel de silice	Needle free: PVC+ gel de silice	-	-	-
Robson Clamp	-	-	-	POM	-	-	-	POM
Llave de paso	-	-	-	PVC DEHP FREE	-	-	-	-
Filtro de precisión	-	-	-	-	0,2ul	-	-	-
Longitud del set	2350mm	2500mm	2500mm	2500mm	2450mm	950mm	2350mm	2500mm

Indicación y Finalidad de Uso

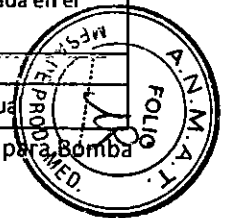
La finalidad de la guía es ofrecer un medio soporte para trasladar el líquido desde un sachet o botella contenedora, a través de la bomba de infusión, hasta la vía enteral o parenteral colocada en el paciente.

Precauciones, restricciones, advertencias cuidados especiales y aclaraciones

Según manuales las Guías de Infusión están restringidas de la misma forma; los cuidados precauciones y advertencias están claramente señalados en los respectivos apartados del manual.

[Handwritten signature]
 FERRER GUILLEMO UERAMBA
 DIRECTOR TECNICO
 JAEU S.A.

2872





3.4 Verificación de correcta instalación y manipulación

- Chequee siempre que la guía de Infusión se encuentre con su envase primario intacto, sin roturas ni marcas.
- Desembale la guía de Infusión teniendo cuidado de evitar contaminación con otros productos.
- Coloque la guía de Infusión en la bomba de infusión, siguiendo las instrucciones del fabricante de la misma.
- Coloque la guía en el sachet o botella según se indica en el embalaje de la misma.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el producto médico.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

Las guías de Infusión son productos descartables que no requieren mantenimiento o calibrado.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación del PM

Las guías de Infusión NO son productos implantables.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Las guías de Infusión NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

3.7 Rotura del envase

En caso de rotura del envase, descarte el producto de manera inmediata.

3.8 – 3.9 Reutilización, limpieza

Las guías de Infusión son descartables, de uso único, no son reutilizables. Según recomienda el fabricante, Las guías de infusión deben ser reemplazadas cada 24 horas, a menos que el protocolo de Infecciones de la institución dicte lo contrario. Es responsabilidad del cuerpo médico y de enfermería cumplir y hacer cumplir la indicación de recambio de la guía.

3.10 Emisión de radiaciones

Las guías de Infusión NO emiten radiaciones con fines médicos.

3.11 – 3.12 – 3.14 PRECAUCIONES

- Manipule las guías de infusión con cuidado para no dañar el envase protector de esterilidad.
- Es un producto descartable, no esterilice con gas ni por autoclave.
- Este producto administra medicamentos, manéjelo con los cuidados que ello implica.
- Este producto no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.
- El operario debe evitar tocar la guía en las porciones proximales al paciente.

RESTRICCIONES

- No utilice Las guías de infusión si el envase protector de esterilidad estuviera abierto, o si al utilizarlos visualiza pérdidas de líquido en alguno de los sectores del set.
- No utilice las guías si estuvieran vencidas según información impresa en el envase.

ADVERTENCIAS

- Si el envase está dañado no utilice la guía de infusión ya que ha perdido su condición de estéril y puede ser nocivo para el paciente.
- Una vez utilizado, descarte. Para seguridad del paciente no utilice la misma guía de infusión en dos pacientes o con dos sustancias diferentes.

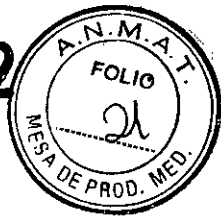
3.16 Precisión de las mediciones

El grado de precisión está determinado por la bomba de infusión que utiliza la guía, no por la guía en sí misma.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DM 10286 978

Firma: GUILLERMO UEMURA
DIRECTOR TÉCNICO

2872



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 SHINVA ANDE Healthcare Apparatus Co., Ltd - NO.77 Development Zone North Road, Zibo, Shandong
255086 - República Popular de China

Marca 

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

Equipo de Infusión para Bomba

Modelos: ZPQ, JMB y 150ml

Producto Estéril / Método de esterilización: Óxido de Etileno - PM de un solo uso - No utilizar si el envase no está íntegro

Número de Lote

Fecha de fabricación / vencimiento MM/AAAA

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones: impreso en el empaque

Condiciones de almacenamiento Temp -10 a 40 °C, Humedad máxima 80%.

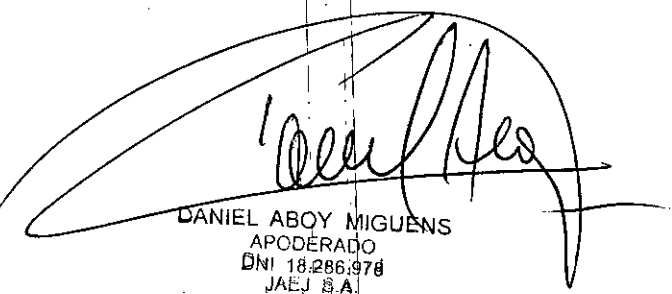
Director Técnico: Farm. Guillermo Uemura - Matr. 12634

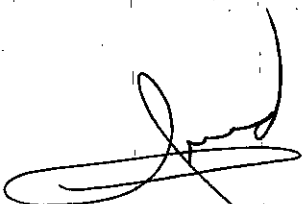
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-134

Toda la información que no se encuentre impresa en el rótulo original del fabricante será agregada en un rótulo impreso por JAEJ .SA.

E


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.


Farm. GUILLERMO UEMURA
DIRECTOR TÉCNICO
MATR. 12634
JAEJ S.A.

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7043-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.872**, y de acuerdo con lo solicitado por Jaej 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: Equipo de Infusión para Bomba.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 - Juegos para administración con bombas de Infusión.

Marca(s) de (l)os producto(s) médico(s): SK.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Ofrecer un medio guía para trasladar el líquido desde un sachet o botella contenedora, a través de la bomba de infusión, hasta la vía enteral o parenteral colocada en el paciente.

Modelo/s: ZPQ, JMB, 150 ml.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual.

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

E A


Nombre del fabricante: Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: NO. 77 Development Zone North Road, Zibo,
Shandong 255086, República Popular de China.

Se extiende a Jaej S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-
134, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**23 MAR 2017**..., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2872


DR. ROBERTO LEDU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.