



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2952

BUENOS AIRES, 29 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1661-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products S.R.L. 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. 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 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.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2952

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 Ambu, nombre descriptivo Electrodo de aguja estéril y nombre técnico Electrodo, para Electromiografía, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., 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 88 y 89 a 95 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2952

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-140, 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 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 1-47-3110-1661-16-2

DISPOSICIÓN Nº

sgb

2952

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



2 9 5 2



Electrodo de aguja estéril PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B

Importado por:
(*)

Fabricante:
Ambu A/S
Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca

29 MAR 2017

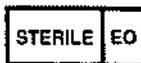
Ambu Sdn. Bhd.
Lot 69B, Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV, Bayan Lepas, 11900 Penang, Malasia

Electrodo de aguja estéril Ambu®

Modelo: _____

Ref: _____

Lot _____



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA
Condiciones ambientales de almacenamiento: 10-40 °C

Directora Técnica: (**)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Autorizado por la ANMAT PM-340-140**

(*) Dirección del Importador:

- 1- DCD Products SRL, Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- 2- DCD Products SRL, Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina
- 3- DCD Products SRL, Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

() Directoras Técnicas:**

- 1- Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990
- 2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725
- 3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

Handwritten signature/initials

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Karina Rodriguez
KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Electrodo de Aguja Esteril
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Importado por : (*)

Fabricante:

Ambu A/S
Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca

Ambu Sdn. Bhd.

Lot 69B, Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV, Bayan Lepas, 11900 Penang, Malasia

Electrodo de aguja estéril Ambu®

Modelo: _____

Ref: _____

Lot _____



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Condiciones ambientales de almacenamiento: 10-40 °C

Directora Técnica: ()**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO
Autorizado por la ANMAT PM-340-140**

(*) Dirección del Importador:

- 1- DCD Products SRL, Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- 2- DCD Products SRL, Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina
- 3- DCD Products SRL, Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

() Directoras Técnicas:**

- 1- Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990
- 2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725
- 3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Electrodo de Aguja Esteril
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra la bolsa estéril y extraiga la aguja desechable.
2. Conecte la aguja al equipo.
3. Extraiga el tubo protector.
4. Después de su uso, deposite la aguja en un contenedor designado para ese uso.

Forma de Presentación

Ambu Neuroline. Aguja Concéntricas: Caja por 25 unidades

Ambu Neuroline. Aguja Monopolar: Caja por 40 unidades

3.2. Las 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 y los posibles efectos secundarios no deseados

Indicaciones

Las puntas de estimulación Neuroline, han sido diseñadas para Electromiografía (EMG). Se disponen de una gama de puntas que permiten realizar estimulaciones generales y precisas. Las puntas de estimulación cuentan con conectores de clavija DIN 42802 y son compatibles con la mayoría de los sistemas de monitorización y estimulación nerviosa.

Las puntas se disponen de 3 tipos:

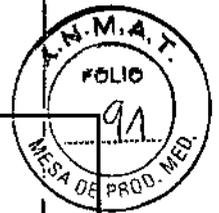
- Concéntrica: La sonda está diseñada con un polo de ánodo externo y un polo cátodo centrado, separados por un aislante.
- Bipolar: tiene una sonda completamente aislada con dos puntas expuestas niveladas de 1 mm, se pueden separar hasta 3 mm de distancia y penetrar tejido y hueso.
- Monopolar: cuenta con un único electrodo de estimulación. Requiere de una aguja individual para actuar con retorno. Estimulación general de masa tumoral.

MP

DANIELA A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

2952



Electrodo de Aguja Esteril

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Advertencias

1. Dispositivo de uso en un único paciente. El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
2. NO empape ni esterilice este dispositivo, puesto que estos procedimientos pueden dejar residuos nocivos o causar averías en el dispositivo. El diseño y el material utilizado no son compatibles con los procedimientos de limpieza y esterilización convencionales.
3. Durante el uso, los electrodos deben colocarse lo más lejos posible del equipo que genera interferencias electromagnéticas (EMI) para reducir al mínimo las interferencias de radiofrecuencia (RFI) no deseadas.
4. No lo utilice si la bolsa individual esta dañada o abierta.
5. No reutilizable.

Contraindicaciones / Complicaciones

No se conocen hasta el momento.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Las puntas de estimulación cuentan con conectores de clavija DIN 42802 y son compatibles con la mayoría de los sistemas de monitorización y estimulación nerviosa.

Nuestras agujas se encuentran con ó sin cable integrado de 76 cm o de 1mt de longitud.

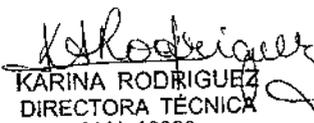
Las agujas sin cable son compatibles con la mayoría de los cables reutilizables en el mercado.

Nuestro propio cable Ambu Neuroline para agujas monopolares es de 76 cm ó de 1 metro de longitud y conectores de 1mm para la aguja y conector de seguridad DIN de 1,5 mm.

Recomendamos el electrodo de superficie Ambu Neuroline 710 como electrodo de referencia.

Handwritten mark


DANIEL A. GONZÁLEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16990
 DCD PRODUCTS S.R.L.



Electrodo de Aguja Esteril
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

1. Abra la bolsa estéril y extraiga la aguja de un solo uso.
2. Coloque el conector cable integrado en el equipo y retire los tubos de protección.
3. Después de su uso, deseche la aguja en un contenedor destinado a tal propósito. No lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No Aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Antes de la utilización del producto debe controlarse éste por su integridad y buen estado. El producto no se debe usar en caso de dudas fundadas en cuanto a su integridad y buen estado.

Producto médico de un solo uso.

El presente producto sanitario desechable está destinado a su uso en un único paciente.

El producto no debe reutilizarse en ningún caso.

El producto no debe reesterilizarse en ningún caso.

D

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Electrodo de Aguja Esteril
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Los materiales empleados en la fabricación no son aptos para el reacondicionamiento ni la reesterilización.

El diseño del producto no es apto para el reacondicionamiento ni la reesterilización.

En caso de reutilización o reacondicionamiento no autorizados:

- el producto puede perder las características de funcionamiento previstas por el fabricante
- existe un riesgo significativo de infección o contaminación cruzada por el uso de métodos de acondicionamiento potencialmente inadecuados.
- existe el riesgo de que el producto pierda características funcionales importantes.
- existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

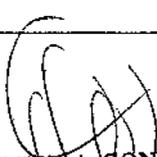
Producto Medico de UN SOLO USO

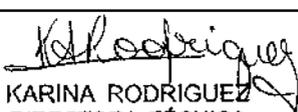
No reutilizar ni esterilizar

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Ver punto 3.4.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Electrodo de Aguja Esteril
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

No Aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Ante cambios detectados en el funcionamiento del producto medico por favor contactarse con el representante local.

Inspeccione el envase del producto antes de abrir. No usar si el mismo ha sido comprometido. Contenidos no estériles pueden causar infección.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Condiciones ambientales de almacenamiento: 10-40 °C

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos.

Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

2952



Electrodo de Aguja Esteril

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

desechada de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

1- Ambu Neuroline. Agujas Concéntricas:

ESPECIFICACIONES Y REFERENCIAS

N° referencia	Longitud (mm)	Calibre (mm) (G)	Caducidad (meses) (bolsa cerrada)	Área de registro		Embalaje	
				mm ²	Bolsa interna	Caja	Caja exterior
740 25-30/25	25	0.30 30G	36	0.02	1	25	400
740 25-45/25	25	0.45 26G	36	0.07	1	25	400
740 30-35/25	30	0.35 28G	36	0.02	1	25	400
740 38-45/25	38	0.45 26G	36	0.07	1	25	400
740 50-45/25	50	0.45 26G	36	0.07	1	25	400
740 75-65/25	75	0.65 23G	36	0.07	1	25	400

2- Ambu Neuroline. Agujas Monopolar:

REFERENCIAS

Referencias sin cable	Largo (mm)	Calibre		Caducidad (meses) (bolsa cerrada)	Embalaje		
		(mm)	G		Bolsa	Caja	Caja exterior
742 25-36/40	25	0.36	28G	36	1	40	320
742 38-36/40	38	0.36	28G	36	1	40	320
742 38-45/40	38	0.45	26G	36	1	40	320
742 50-45/40	50	0.45	26G	36	1	40	320
742 75-50/40	75	0.50	25G	36	1	40	320

Referencias con cable

743 25-36/40	25	0.36	28G	36	1	40	320
743 38-36/40	38	0.36	28G	36	1	40	320
743 38-45/40	38	0.45	26G	36	1	40	320
743 50-45/40	50	0.45	26G	36	1	40	320
743 75-50/40	75	0.50	25G	36	1	40	320

Cable Integrado: 76 cm (30")

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1661-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2952, y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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: Electrodo de aguja estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-441 - Electrodo, para Electromiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ambu.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los electrodos de aguja estéril, están destinados a realizar procedimientos de electromiografía. Se Disponen de una gama de puntas que permiten realizar estimulaciones generales y precisas.

Modelo/s:

Ambu® Neuroline Electrodo de Agujas Concéntricas

Ambu® Neuroline Electrodo de Aguja Monopolar.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Electrodo de Agujas Concéntricas caja con bolsa por 25 unidades. Electrodo de Agujas Monopolares caja con bolsa por 40 unidades.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Ambu A/S.
- 2) Ambu Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.
- 2) Lot 69B, Lintang Bayan Lepas 6, Phase IV, Bayan Lepas, 11900 Penang, Malasia.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2952**


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