



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4174-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4174-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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.

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 el 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 1°.- 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 Reach Surgical nombre descriptivo Sistema Adaptable de Bisturí Ultrasónico y nombre técnico Cortadores/coaguladores quirúrgicos ultrasónicos, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-04862532-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- PM-189-243”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Adaptable de Bisturí Ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 Cortadores/coaguladores quirúrgicos ultrasónicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Reach Surgical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Los bisturíes desechables están indicados para incisiones en tejidos blandos cuando se desea controlar la hemorragia y se requiere una lesión térmica mínima. Los bisturíes ultrasónicos desechables pueden utilizarse como complemento o sustitutos de la electrocirugía, láseres y bisturís de acero.

Modelo/s:

Equipo quirúrgico de ultrasonido SOUNDREACH™

Generador del equipo quirúrgico de ultrasonido CSU6000

Transductor del equipo quirúrgico de ultrasonido TRA5E

Interruptor de pie del equipo quirúrgico de ultrasonido FSW2

Bisturí ultrasónico descartable SOUNDREACH™

CS1405H; CS1405P; CS1405S; SB1005H; CB1405H; HD1405H;HD1005H.

Tijeras endoscópicas descartables SOUNDREACH™

CS4505H; CS3605H; CS2305H; CS3605P; CS2305P; CS4505P; BC3105H; CB3205H; HD3205H; LS3410P; LS3410S; LS2010P; LS2010S.

Período de vida útil: Bisturí desechable: 2 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Reach Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración:5 Fourth Street, Bldg. B, 4th Floor, TEDA 300457-Tianjin,República Popular de China.

Expediente N° 1-47-3110-4174-17-1