



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2353-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3310-5878-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3310-5878-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ENDOIMPLANTES 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. 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 sus modificatorios.

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 WEGO nombre descriptivo Bomba de Tratamiento para Heridas por Presión Negativa y nombre técnico Sistemas de terapias para heridas por presión negativa, de acuerdo con lo solicitado por ENDOIMPLANTES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-06766146-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2240-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de Tratamiento para Heridas por Presión Negativa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-395 Sistemas de terapias para heridas por presión negativa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Proveer presión negativa estable para el tratamiento de heridas que solo cicatrizan por segunda intención. Se aplica en: 1. Traumas Agudos, 2. Heridas infectadas, 3. Todo tipo de heridas crónicas, 4. Todo tipo de cavidades y fistulas sobre la superficie del cuerpo, 5. Las heridas infectadas o que necesitan drenarse. Puede ser utilizado en todo tipo de traumas.

Modelo/s: Dispositivo de Drenaje de Presión Negativa WG-WCFZLJ-I

Kits de Apósitos NPWT, Tipo I

Kits de Apósitos NPWT, Tipo II

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shandong Wego New Life Medical Device Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 18-9, Calle Xingshan, Zona de Desarrollo Industrial de Alta Tecnología, 264209, Weihai, Provincia de Shandong, República.

Expediente N° 1-47-3310-5878-18-2

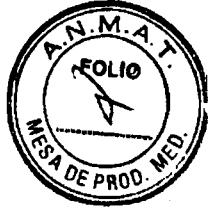
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.14 09:15:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIJ.30715117564
Date: 2019.03.14 09:16:03 -0300'



ENDOIMPLANTES S.R.L.

MODELO DE ROTULO
ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Bomba de tratamiento para heridas
por presión negativa

Marca: WEGO

Modelo: Dispositivo de Drenaje de Presión Negativa WG-WCFZLJ-I

Kits de Apósitos NPWT, TIPO I

Kits de Apósitos NPWT, TIPO II

Producto Médico Importado por:

ENDOIMPLANTES S.R.L.

French Nº 12, Piso 2, Dpto. 207

(C1870) Avellaneda.

Buenos Aires. Argentina.

Tel. /Fax (011) 42018942/ 4201-6411

Fabricado por:

Shandong Wego New Life Medical Device Co. Ltd.

Nº 18-9, Calle Xingshan, Zona de Desarrollo Industrial de Alta Tecnología,

264209, Weihai, Provincia de Shandong,

República Popular China.

Responsable Técnico:

Verónica L. Domínguez - Farmacéutica - MN 14.690 M.P. 15.863

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2240-3

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



Producto Estéril. Producto de un solo uso. No reutilizar.

STERILE R Esterilizado por radiación.

Atención. Véanse las instrucciones de uso.

Conservar en ambiente fresco y seco.

Evitar la exposición a la luz solar.

No presenta contraindicaciones.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO O ABIERTO.

Nº Lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201-6411 / 4201-8942 MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar

VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ

FARMACÉUTICA

DIRECTORA TÉCNICA

ENDOIMPLANTES S.R.L.

M.P. 15863 M.N. 14690



ENDOIMPLANTES S.R.L.

Instrucciones de Uso

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

**Bomba para tratamiento de heridas por presión
negativa**

Marca: WEGO

Modelo:

Dispositivo de Drenaje de Presión Negativa WG-WCFZLJ-I

Kits de Apósitos NPWT, TIPO I

Kits de Apósitos NPWT, TIPO II

Producto Médico Importado por:

ENDOIMPLANTES S.R.L.

French N° 12, Piso 2, Dpto. 207

(C1870) Avellaneda.

Buenos Aires. Argentina.

Tel. /Fax (011) 42018942/ 4201-6411

Fabricado por:

Shandong Wego New Life Medical Device Co. Ltd.

N° 18-9, Calle Xingshan, Zona de Desarrollo Industrial de Alta Tecnología,

264209, Weihai, Provincia de Shandong,

República Popular China.

Responsable Técnico:

Verónica L. Domínguez - Farmacéutica - MN 14.690 M.P. 15.863

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2240-3

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



Producto Estéril. Producto de un solo uso. No reutilizar.

STERILE

R

Esterilizado por radiación.

Atención. Véanse las instrucciones de uso.

Conservar en ambiente fresco y seco.

Evitar la exposición a la luz solar.

No presenta contraindicaciones.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO O ABIERTO.

FRENCH N° 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar

VERÓNICA LIA DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06766146-AR

MANEJO DE CONSUMOS
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.

Página 2 de 23

6



ENDOIMPLANTES S.R.L.

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 del Anexo IIIB (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

Ver Modelo de Rótulo, adjunto al presente expediente.

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Utilizados dentro de las instrucciones de uso del fabricante, y en procedimientos de curación de heridas realizados por profesionales entrenados, el uso de los productos médicos de esta familia no presentan efectos secundarios o indeseados.

Si en cambio, los productos que se describen en el informe técnico adjunto fuesen utilizados fuera de los parámetros antedichos, los posibles daños relacionados con los procedimientos de curación de heridas podrían incluir complicaciones en el estado de heridas, falta de cicatrización, infección, etc.

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 la información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura.

No Aplica.

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

No Aplica.

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

No Aplica. Dado que la presente familia de productos médico no incluyen ningún elemento implantable.

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.

Está prohibido el uso de los kits, si el embalaje se encuentra dañado o abierto.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 – 6411 / 4201 – 8942

E – MAIL – endoimplantes@speedy.com.ar


VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

MARCELO CONDINS
APODERADO
IF-2019-06740663-APN-#ANMAT
ENDOIMPLANTES S.R.L.



ENDOIMPLANTES S.R.L.

3.8 Si un producto médico esta 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 numero posible de reutilizaciones.

El mantenimiento del dispositivo es necesario después de cada uso.

Las medidas específicas se describen a continuación.

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;

Toda esta información se halla incluida el el item: 3.7

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)

Toda esta información se halla incluida el el item: 3.7

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

No Aplica: Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.

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

No Aplica.

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;

Conservar en ambiente fresco y seco.
Evitar la exposición a la luz solar.

Las medidas específicas se describen a continuación.

FRENCH N° 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 – 6411 / 4201 – 8942

E – MAIL – endoimplantes@speedy.com.ar


VERÓNICA LIA DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06660-CONDINS
MARCELO CONDINS
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.



ENDOIMPLANTES S.R.L.

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

No Aplica.

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

No Aplica: ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación. Se deben eliminar como residuos especiales.

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

No Aplica: dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

DIPOSITIVO DE DRENAJE PARA PRESIÓN NEGATIVA

Este equipo se utiliza para proveer presión negativa estable cuando se usa en clínicas, y soporta el uso de Kits de apósitos para Terapia de Heridas con Presión Negativa (NPWT, sigla en inglés), que se usan principalmente para el drenaje de secreción o extravasado de toda clase de traumas agudos, heridas crónicas, heridas resistentes, los senos y fístulas ubicadas en heridas quirúrgicas superficiales.

Cuando este producto está en funcionamiento, hace que la herida quede en estado de presión negativa, luego la secreción de la herida se elimina oportunamente, y mantiene la herida limpia. Además, la presión negativa hace que el flujo de sangre en la herida se acelere, de modo que promueve que la misma sane rápidamente.


USOS:

El dispositivo de drenaje por presión negativa actúa como una bomba de vacío que crea presión negativa, para llegar al valor de presión negativa y durante el intervalo de tiempo requerido para la clínica médica.

Este producto se utiliza principalmente para proveer una presión negativa estable para el tratamiento de heridas que solo cicatrizan por segunda intención.

FRENCH N° 12 PISO 1° OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar



VERÓNICA LIA DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

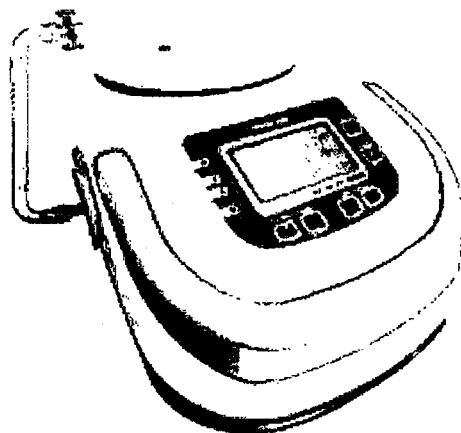
IF-2010-00000000-00000-CONDENS
MARCELO CONDENS
APODERADO EN-DNPM#ANMAT
ENDOIMPLANTES S.R.L.





ENDOIMPLANTES S.R.L.

A. BOMBA DE VACÍO ELECTRÓNICA INTELIGENTE



CARACTERÍSTICAS:

- Rango variable para la configuración de presión negativa
- Batería litio-ion, gran volumen 6mAh
- Pequeña en tamaño, fácil de transportar
- Bajo ruido, menos de 50DB
- Sistemas inteligentes, de fácil operación
- Desempeño confiable, tiempo de trabajo largo, trabajo continuo

RENDIMIENTO:

El rendimiento de este equipo depende del valor de presión negativa. Un valor de presión negativa alta y baja afecta el poder de curación que brinda el equipo.


El error de control del valor de presión negativa es + 0.2% .

INDICACIONES DE USO:

Terapia de heridas con drenaje por presión negativa.

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar


VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

MARCELO CONDINS
APODERADO
IF-2019-0706748-A-D0-DNPM#ANMAT
ENDOIMPLANTES S.R.L.



ENDOIMPLANTES S.R.L.

CONTRAINDICACIONES:

- Las heridas sin desbridamiento, necrosis o escaras.
- El entorno de la herida tiene un tumor.
- El seno que está interconectado con órganos.
- Heridas expuestas de los grandes vasos u órganos.

MARCA CE:

El producto lleva la marca CE lo que indica su conformidad con la disposición de la Directiva del Consejo 93/42EEC referente a dispositivos médicos y cumple con los requisitos esenciales del Anexo de esta directiva.

El producto cumple con el requisito del estándar EN 60601-1-2 "Compatibilidad Electromagnética de Equipo Eléctrico Médico".

Certificado: CE Mark, ISO13485

ESPECIFICACIONES:

Características del producto

- Diseño de presión, diseño negativo ultra-bajo, (-50mmHg - -450mmHg), puede ajustarse continuamente.
- Diseño ultra inteligente, la configuración de modo de operación múltiple amplía la aplicabilidad práctica.
- Desempeño estable y larga vida útil, y el tiempo de funcionamiento continuo puede ser de mas 10000 horas.
- El sistema de reducción de ruido de diseño elaborado controla el ruido del dispositivo funcionando dentro de un rango bajo (menos de 45dB) que no influiría en el descanso del paciente.
- Controlado por un micro chip electrónico que le posibilita una gran exactitud y una operación humanizada.
- El dispositivo adopta un sistema de memoria inteligente, de modo que puede guardar el último parámetro y modo de operación en forma automática, sin necesidad de repetir la configuración luego del inicio.

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar

VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-076400-AP-ARND-
APODERADO A RY-
ENDOIMPLANTES S.R.L. DNEPM#ANMAT



ENDOIMPLANTES S.R.L.

- Display de LCD digital que lo hace fácil de ajustar y operar para el usuario.

- Múltiples soluciones de seguridad para la fuente de energía:
 1. Adopta la fuente de energía dual AC-DC, el equipo receptor adopta la fuente de energía DC completa, estos diseños evitan cualquier peligro de shock eléctrico.
 2. La batería de respaldo dentro del equipo puede mantener el dispositivo funcionando normalmente por 4 horas una vez que se corta el suministro de energía externo, y puede mantenerlo funcionando por 8 horas en modo intermitente.
 3. También puede usar la fuente de energía de 12V SA DC del auto que asegura el uso adecuado del dispositivo para terapia durante el transporte del paciente o al salir.

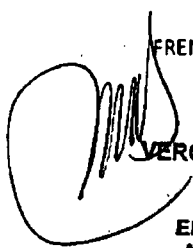
- Protección contra desborde. El sistema de alarma de advertencia dentro del equipo puede hacer que el dispositivo se detenga en forma automática, simultáneamente haciendo audible la alarma de advertencia. Puede prevenir que el fluido contaminante ingrese al equipo receptor para evitar la polución secundaria que podría dañar el equipo.

- El dispositivo puede activar automáticamente la alarma por pérdida de aire, y dejar de funcionar en forma automática. La alarma sonará durante 3 minutos si la presión negativa se mantiene sin cambios.

- Múltiple protección de seguridad: Advertencia de pérdida de aire, protección automática de sobrecalentamiento del radiador, protección contra desborde, etc.

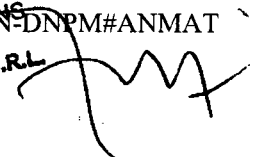
FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 – 6411 / 4201 – 8942

E – MAIL – endoimplantes@speedy.com.ar



VERÓNICA LIA DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06706146-DING
MARCELO DOMINGUEZ
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.
Página 8 de 23





ENDOIMPLANTES S.R.L.

DISEÑO:

El dispositivo consiste principalmente de una bomba de vacío, circuito de control, batería, pantalla display, armazón, botella de recolección de soluciones y adaptador externo de interrupción de la fuente de energía.



1. Cuerpo del equipo
2. Encendido
3. Pantalla LCD
4. Filtro
5. Manija
6. Botella de recolección de solución
7. Tapa de la botella
8. Tapa A
9. Tubo doblado de gel de silicona
10. Interfaz de conexión.

FRENCH N° 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar

VERÓNICA LIA DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06766146-ARNDNPM#ANMAT
MARCELO CONDINO
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.
Página 2 de 23





ENDOIMPLANTES S.R.L.

Nombre del dispositivo	Dispositivo de drenaje por presión negativa
Modelo de producto	WG-WCFZLI-I
Clase regulatoria según FDA	Clase II
Clase regulatoria según CE	II a
Grado de protección contra shock eléctrico	Tipo BF
Tipo de protección contra shock eléctrico	Clase II, equipo alimentado internamente
Modo operativo	Operación continua
Mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso	Equipo no apto para uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso
Parámetros fundamentales	
Volumen	380mm x 320mm x 330mm
Peso	4.1 kgs
Protección Internacional	IP20
Eléctricos	
Voltaje	AC 100V - 240V DC 12V SA
Frecuencia	50/60Hz
Energía especificada	60VA
Fusible	T2, 5AL250V
Especificación de batería	Batería Li-Ion 7.4V/6400mAh
Rendimiento	
Rango de vacío	-50mmHG~-450mmHg
Unidad ajustable	10mmHg
Modo de terapia	Continua
Flujo máx.	1.5 L/min ~10 L/min
Tiempo de carga	6 hs.
Vida útil (est.)	3 años
Ruido	< 45dB
Error de regulación de presión	± 0.2%
Error de ajuste de tiempo	±5%
Transporte y conservación	
Temperatura ambiente	-10°C ~ 50° C
Humedad relativa	5% ~ 85% H.R.
Presión de conservación	70kPa ~ 106 kPa
Ambiente de operación	
Temperatura de funcionamiento	+5° C ~ + 40° C
Humedad de funcionamiento	30% ~ 75%
Rango de presión atmosférica	70kPa ~ 106 kPa

FRENCH N° 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar


VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06760NDINS-
MARCELO CONDINS
APODERADO 46-APN-DNPM#ANMAT
ENDOIMPLANTES S.R.L.

Página 10 de 23

ENDOIMPLANTES S.R.L.

Luces indicadoras del LCD y dirección de los botones:



Verde: luz de indicación de energía, energía ya conectada, el dispositivo entra a estado en espera o en estado de funcionamiento.

Amarillo: Luz de indicación de carga, el dispositivo está en estado de carga.

Azul: Luz de indicación de carga, el dispositivo termina la carga.

Verde: Luz de indicación DC JACK IN, el dispositivo ya está conectado al adaptador



Interrupción



Modo configurado de tiempo

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar

[Signature]
VERÓNICA LIA DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06766146-0195-DNP#ANMAT
MARCELO CONDIN
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.
[Signature]
Página 11 de 23



ENDOIMPLANTES S.R.L.

RT

Tiempo de funcionamiento continuo

Tar

Valor configurado de presión negativa

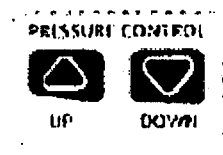
mmHg

Valor real de presión negativa



Estado de la batería

Control de presión:



Botón de ajuste del valor de presión negativa

- Alcance: -50 ~ -450mmHg
- Unidad ajustable: 10mmHg
- Facil de ajustar: Presionando "UP" (arriba) o "DOWN" (abajo) para ajustar el valor.
- Presionar continuamente el botón UP o DOWN para aumentar o disminuir el valor de presión negativa automáticamente (función circulatoria).

Control Temporizador:



FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar

VERÓNICA LIA DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06766146-00000-DNPM#ANMAT
MARCELO DOMINGUEZ
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.



ENDOIMPLANTES S.R.L.

Botón para configurar el tiempo.

- 3-1: 3 minutos RT, 1 minuto SPT (continuo)
- 5-2: 5 minutos RT, 2 minutos SPT (continuo)
- 10-3: 10 minutos RT, 3 minutos SPT (continuo)
- 15-5: 15 minutos RT, 5 minutos SPT (continuo)
- 20-5: 20 minutos RT, 5 minutos SPT (continuo)
- Con: operación continua

Observación: RT significa Tiempo de funcionamiento, SPT significa Tiempo de interrupción.

Reset:

Botón para terminar compulsivamente toda operación.

- Presione el botón cuando aparezca cualquier condición anormal o intención de terminar la operación en forma compulsiva.

Operating: Botón para inicio



OPERATION

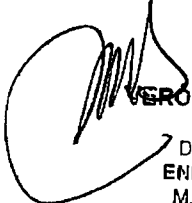


- Después de presionar el botón, la pantalla LCD se enciende y la unidad está lista para el estado de funcionamiento.

START/STOP: Presione el botón Start o Stop para hacer funcionar o detener el dispositivo.

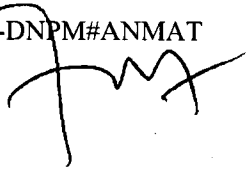
FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar



VERÓNICA LIA DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06766 COMBINS
MARCELO COMBINS
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.
Página 13 de 23





ENDOIMPLANTES S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO:

- (1) Conecte los 2 tubos de drenaje juntos y apague la abrazadera.
- (2) Jale el cetro repetidamente hasta que cumpla con los requerimientos de la presión negativa. Encienda la abrazadera.
- (3) Jale el cetro cuando sea necesario incrementar el nivel de presión negativa.
- (4) Si el tanque de líquido está lleno, apague la abrazadera. Abra la tapa protectora y el tapón de desechos líquidos, vierta el líquido. Cierre la tapa protectora y luego encienda la abrazadera, repita el procedimiento 2 para continuar el drenaje.

MANTENIMIENTO:

Mantenerlo horizontal durante el movimiento o colocación del dispositivo.

Mantener el dispositivo seco. No usar si el enchufe de la batería está húmedo o estuvo inmerso en agua.

Por favor cambiar la batería cada 6 meses si el dispositivo está fuera de servicio por largo tiempo.

Si hay bajo voltaje durante el uso de la batería, por favor cambie la batería oportunamente.

Si aparece cualquier pérdida de electricidad, sobrecalentamiento, estrés u otra condición anormal cuando el dispositivo está en uso, por favor contacte rápidamente al servicio de post venta o contacte a personal calificado de mantenimiento para su reparación.

Por favor no abra el dispositivo para examinar dentro del período de garantía, si el daño se produce por desobediencia u otra violación e las disposiciones de las reglas de este manual, la compañía no será responsable de la garantía.


El dispositivo no deberá ser reparado ni se le hará mantenimiento alguno mientras esté en uso con un paciente.

El mantenimiento del dispositivo es necesario después de cada uso. Las medidas específicas son las siguientes:

- Desenchufe el equipo, desenchufe el adaptador AC
- Limpie las superficies del dispositivo con un agente de limpieza de bajo nivel o con paño húmedo. Evite el contacto directo con líquidos tales como aceite, solvente orgánico, y agua especialmente para los agujeros en el lado derecho del dispositivo y el puerto de vacío.
- Asegúrese de que el dispositivo se conserve seco y limpio.
- La esterilización no es necesaria.

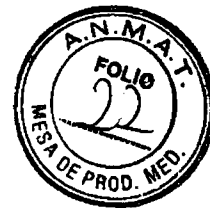
FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 – 6411 / 4201 – 8942

E – MAIL – endoimplantes@speedy.com.ar



VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06766046-CON-005
MARCELO GONZALEZ
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.



ENDOIMPLANTES S.R.L.

No debe gotear líquido ni humedad condensada dentro del dispositivo. No sumerja el dispositivo en agua ni lo exponga a spray de agua u otros líquidos.

No existen partes utilizables en el dispositivo. No intente abrirlo. Contacte a su distribuidor o proveedor autorizado si necesita servicio.

Mantenimiento de la batería recargable:

El dispositivo contiene una batería recargable de un polímero de litio. El dispositivo puede funcionar a batería y/o enchufado al adaptador de energía. Durante la terapia, si el indicador de batería muestra que la vida de la batería es baja, enchufe el dispositivo a la corriente AC para empezar la carga.

El dispositivo está diseñado para permitir el uso del mismo mientras la batería interna está cargando. La carga se detendrá automáticamente una vez que la batería esté completamente cargada.

Si el dispositivo está completamente cargado y no se va a usar, desenchufe el adaptador AC de la línea de corriente.

Si es la primera vez que carga la batería, por favor cárguela por más de 4 horas. Recargue la batería por completo antes de cada uso.

ADVERTENCIAS:

- La Ley Federal (EUA) restringe la venta de este dispositivo por o a la orden de un médico.
- El dispositivo solo puede ser usado por profesionales.
- Los desechos deben recogerse de acuerdo con los requerimientos del correcto manejo de desechos médicos, no los descarte por su propia voluntad.


Instrucciones de seguridad.

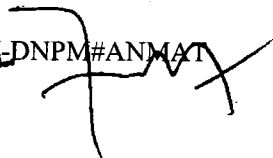
Para que el dispositivo funcione correctamente, recomendamos las siguientes condiciones. La falta de cumplimiento de estas condiciones anulará toda garantía aplicable.

- Use este producto solo en concordancia con el Manual de uso y el rotulado aplicable del producto.
- Asegúrese de que la instalación eléctrica de la sala cumple con los estándares nacionales adecuados para el cableado eléctrico.
- Aunque el dispositivo esté conforme con el Estándar 60601-1-2 en relación a Compatibilidad Electromagnética, el equipamiento eléctrico puede producir

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar


VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690


IF-20 MARCELO CONDINS
APODERADO A P.N. DNP# ANMAT
ENDOIMPLANTES S.R.L.



ENDOIMPLANTES S.R.L.

interferencias. Si hay sospechas de interferencias, mueva el equipo lejos de dispositivos sensibles o contáctenos

- El valor máximo de presión negativa no debería exceder los -500mmHg.
- Solo debe usarse la fuente de energía provista por el fabricante para encender el dispositivo o recargar la batería.
- Usar otra fuente de energía puede dañar el equipo.
- Los cables de energía pueden presentar un riesgo ligero. Asegúrese que todos los cables estén fuera de las áreas donde exista circulación de personas.
- No opere este producto si tiene un cable eléctrico dañado, o la fuente de energía o un enchufe dañados. Si estos componentes están desgastados o dañados, contáctenos o a un proveedor autorizado.
- No deje caer ni inserte un objeto en cualquiera de los puertos o tubos de este producto.
- No conecte este producto o sus componentes a dispositivos no recomendado por nosotros.
- Mantenga este producto alejado de superficies calientes.
- Evite la salpicadura de fluidos sobre cualquier parte de este producto.
- No intente alcanzar productos que hayan caído en el agua. Desenchufe la unidad inmediatamente si está enchufada a una fuente eléctrica. Desconecte la unidad del apósito y contáctenos o a un proveedor autorizado.
- El dispositivo solo debe usarse en posición vertical (la parte superior hacia arriba).
- No golpee el dispositivo ni lo deje caer sobre superficies duras tales como el piso.
- No ensamble, ajuste o modifique o repare usted mismo el dispositivo. Por favor comuníquese con nosotros a fin de que nuestro service pueda asistirlo.
- Todo ensamble, ajuste, agregado, modificación o mantenimiento al dispositivo lo realiza personal autorizado.
- Los materiales usados en partes de la máquina no son tóxicos, no afectan la salud del paciente y del operador.

Situaciones de peligro:

- No sumerja la batería en agua ni permita que se humedezca.
- No use o guarde la batería cerca de fuentes de calor como fuego o calentadores.

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar

VERÓNICA LIA DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06766-CONJUNTO
MARCELO DOMÍNGUEZ
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.

Página 16 de 23



ENDOIMPLANTES S.R.L.

- No use cargadores diferentes a los recomendados
- No revierta las terminales positivas (+) y negativas (-)
- No conecte la batería directamente a tomacorrientes de pared o enchufes de encendedores de cigarrillos del auto.
- No coloque la batería sobre fuego ni le aplique calor directo.
- No haga corto circuito a la batería conectado cables u otros objetos de metal a las terminales positivas y negativas.

- No agujeree el casco de la batería con un clavo u otro objeto punzante, no la abra rompiendo con martillo ni la pise.
- No golpee, arroje ni someta la batería a shock físico severo.
- No coloque la batería en horno a microondas o contenedor presurizado.

- No use la batería si emite un olor, genera calor, se deforma o decolora, o parece anormal en cualquier forma. Si la batería está en uso o se está recargando, quite la del dispositivo o cargador inmediatamente y discontinue el uso.
- No use ni guarde la batería donde está expuesta a calor extremo, tal como debajo de una ventana de un auto a la luz directa del sol en un día caluroso. De otro modo, la batería puede sobrecalentarse. Esto también puede reducir el rendimiento de la batería y/o acortar la vida útil.

El personal profesional de mantenimiento reemplaza la batería, el personal no entrenado tiene estrictamente prohibido reemplazar la batería.

TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN:

El dispositivo contiene componentes de precisión, de modo que evite vibraciones durante el transporte.

Mantenga el dispositivo a temperatura normal y evite la exposición prolongada al sol durante el transporte


Coloque el dispositivo en forma horizontal y no vuelque ni coloque de costado el equipo

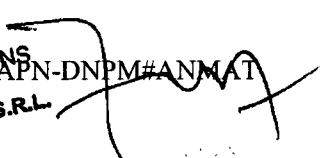
Mantenga el ambiente bien ventilado y sin alta temperatura ni corrosión de gas.

El equipo de transporte no puede llevar altas concentraciones de gases corrosivos volátiles ni mezcla de líquidos.

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar


VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06766-CONDINS
MARCELO CONDINS
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.

Página 17 de 23



ENDOIMPLANTES S.R.L.

El producto debe ser almacenado en condiciones tales que la humedad relativa sea menor al 80%, sin gases corrosivos, en lugar fresco y seco.

LISTA DE EMPAQUE

N°	Descripción	Cantidad
1	Dispositivo de drenaje por presión negativa	1
2	Adaptador AC y cable AC	1
3	Manual de usuario	1
4	Botella de recolección de solución	1
5	Tapa de la botella	1
6	Tapa A	2
7	Interfaz de conexión	2
8	Tubo doblado de gel de silicona	2
9	Filtro	2
10	Enchufe estándar europeo	1


B. KITS DE APÓSITOS PARA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA, NPWT.

APÓSITOS Y TUBOS - PVA



FRENCH N° 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar


VERÓNICA LIA DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

MARCELO CONDINS
IF-2019-06766146-AR-DNEM#ANMAT
MARCELO CONDINS
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.
Página 18 de 23



ENDOIMPLANTES S.R.L.

Características:

- Esponja de PVA, tipos de ventosa y tubos, tamaños variables. Cumplen con diferentes necesidades.
- Bio compatibles
- Estructura de célula abierta tri-dimensional de modo que todas las células están interconectadas.
- Disminuye las veces de reemplazo del vendaje, reduce la infección.

Certificado: CE Mark, ISO13485.

APÓSITOS Y TUBOS - PU




Características:

- Esponja de PU que puede cortarse en diferentes formas y tamaños para aplicar a varias heridas
- Estructura de poro abierto (apertura 0.4-0.6mm) ayuda a la remoción del exudado.
- Promueve la formación de granulación
- Acelera la curación de heridas, alivian el dolor al paciente.

Certificado CE Mark, ISO13485

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar


VERÓNICA LIA DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06766-CDNDINS
MARCELO CONDAS APN-DNPN#ANMMAT
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.

Página 19 de 23




ENDOIMPLANTES S.R.L.

Código de producto	Textura del material	Estilos	Especificación (cm)
NPSD750501	PVA	Tipo de tubo-estándar	7.5x5x1
NPSD150501	PVA	Tipo de tubo-estándar	15x5x1
NPSD151001	PVA	Tipo de tubo-estándar	15x10x1
NPSD201501	PVA	Tipo de tubo-estándar	20x15x1
NPFA750501	PVA	Tipo de tubo-descarga	7.5x5x1
NPFA150501	PVA	Tipo de tubo-descarga	15x5x1
NPFA151001	PVA	Tipo de tubo-descarga	15x10x1
NPFA201501	PVA	Tipo de tubo-descarga	20x15x1
NPSA203001	PVA	Tipo de ventosa	30X20X1
NPSA750501	PVA	Tipo de ventosa	7.5x5x1
NPSA150501	PVA	Tipo de ventosa	15x5x1
NPSA151001	PVA	Tipo de ventosa	15x10x1
NPSA201501	PVA	Tipo de ventosa	20x15x1
NPSU753300	PU	Tipo de ventosa	10X7.5X3.3
NPSU125330	PU	Tipo de ventosa	18x12.5x3.3

ESPECIFICACIONES:

- 1. Estructura:** Este producto está compuesto de un tubo de drenaje, una película de apósitos médicos, apósitos para Terapia de Heridas con Presión Negativa (NPWT, *por su sigla en inglés*), tubo de conexión, conector con forma de escalera, conector con forma de Y, abrazadera, filtro para bloqueo de agua, envase de presión negativa.
 - 2. Capacidad:** Este producto se produce en salas limpias CLASE 100.000 y es conformado por un polímero de grado médico. De este modo, con el proceso productivo en línea con las buenas prácticas de fabricación para dispositivos médicos estériles, se asegura la seguridad y la eficacia de los
- FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar


VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06766146-A-PONDINS
MARCELO PONDINS
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.



ENDOIMPLANTES S.R.L.

productos. Los productos son esterilizados mediante radiación y el embalaje se sella correctamente.

Las principales características son las siguientes:

- a) Los componentes en contacto con la piel deben ser estériles y válidos por (2) dos años;
- b) No irrita la piel
- c) No hay citotoxicidad
- d) No produce reacción alérgica
- e) Otros indicadores técnicos conforme a este estándar de QWGX-3/STP-ZL-001 "Kit de apósitos para Terapia de Heridas con Presión Negativa" (NPWT, por su sigla en inglés)

La especificación de los productos se ajusta por el tamaño del apósito NPWT, incluyendo 15cm x 10cm, 15cm x 5cm 7.5cm x 5cm, 10cm x 5cm, 5cm x 5 cm, etc. Los productos también pueden ser hechos según las necesidades de los clientes.

INDICACIONES DE USO:

Este producto se aplica en: 1. Traumas agudos, 2. Heridas infectadas, 3. Todo tipo de heridas crónicas, 4. Todo tipo de cavidades y fistulas sobre la superficie del cuerpo, 5. Las heridas infectadas o que necesitan drenarse.
Puede ser utilizado en todo tipo de traumas.

CONTRAINDICACIONES:


Heridas sangrantes activas


ADVERTENCIAS:

1. Uso único. Todas las partes de este producto son biodegradables, su descarte se realiza según las políticas hospitalarias y los procedimientos después de su uso.
2. Usar inmediatamente una vez abierto el empaque.
3. Este producto ha sido esterilizado, está prohibido su uso si el empaque se encuentra dañado.
4. Está prohibido su uso si la bolsa de empaque contiene materias extrañas.
5. Éste producto solo puede ser utilizado en área clínica para drenaje de presión negativa.

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar


VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

IF-2019-06766160-NDP#ANMAT
MARCELO CONDINS
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.

Página 21 de 23



ENDOIMPLANTES S.R.L.

6. Cada componente debe estar conectado firmemente y formar un sistema hermético.
7. Está prohibido tirar y arrastrar todo el sistema de drenaje y se evita que el tubo de drenaje sea arrancado de la película médica.
8. Cuando sea haya alcanzado el límite adecuado de presión negativa del tanque, sujete con abrazaderas primero y luego desenchufe el catéter. Cambie el tanque de presión negativa y asegure las heridas de los pacientes bajo vacío.
9. Generalmente, la duración de contacto del apósito es de 3 a 5 días y lo máximo no más de 7 días.
10. Este producto debe estar almacenado en área de gases no corrosivos, fresca y seca, bien ventilada y en un ambiente limpio cuya humedad relativa no supere el 80%. Debe tener cuidado con el stress, la luz de sol directa, la nieve y la lluvia.
11. Cuando utiliza el producto, todos sus componentes deben estar conectados al dispositivo de presión negativa. Generalmente el rango de presión negativa está entre -10mmHg a -450mmHg.
12. Se debe combinar el tamaño correspondiente al tubo de conexión de acuerdo con el tamaño de la interfaz del dispositivo de presión negativa, según los requerimientos del cliente

STERILE R


Significa que este producto es esterilizado utilizando radiación; de un solo uso, una vez utilizado, no podrá volver a ser usado.

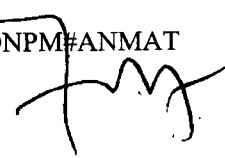
INSTRUCCIONES DE USO:

1. Abrir el embalaje.
2. En base a un desbridamiento completo y restañamiento de la herida, se selecciona el modelo correcto de este producto de acuerdo con el tamaño de la herida, y se coloca el apósito de NPWT para cubrir la herida. Conecte el tubo de drenaje a la unión trapezoidal (o conector en Y).

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar


VERÓNICA LIA DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

MARCELO CONDINS
IF-2019-00000000-00000-APN-DNPM#ANMAT
ENDOIMPLANTES S.R.L.




ENDOIMPLANTES S.R.L.

3. El apósito de película médica puede recortarse o unirse de acuerdo a las necesidades clínicas, y finalmente se sella la herida completa con apósitos de película médica.
4. Varios tubos de drenaje convergen en una salida, y conectan esta salida a un largo tubo de conexión.
5. El otro extremo del tubo de conexión está conectado a la entrada sobre la cara lateral del envase de presión negativa.
6. La salida en la parte superior del envase de presión negativa se conecta al filtro resistente al agua con un tubo de conexión corto.
7. El otro extremo del filtro se conecta al dispositivo de vacío.
8. La herida y la esponja se cubren con película médica, y se las sella.
9. Abra o cierre el dispositivo de vacío de acuerdo con las necesidades del paciente, y quite la secreción de la herida.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:


Este producto debe estar almacenado en área de gases no corrosivos, fresca y seca, bien ventilada y en un ambiente limpio cuya humedad relativa no supere el 80%. Debe tener cuidado con el stress, la luz de sol directa, la nieve y la lluvia.

EMPAQUE Y ACCESORIOS:

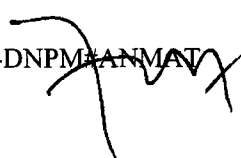
El empaque del producto debe estar en concordancia con los requerimientos de las normas EN ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014 y QWGX-3/STP-ZL-001 "Kit de apósitos para Terapia de Heridas con Presión Negativa" (NPWT)

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar


VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690

MARCELO CONDINS
APODERADO
ENDOIMPLANTES S.R.L.
IF-2019-06766146-APN-DNPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-06766146-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Febrero de 2019

Referencia: Rot. e Ins. de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.02.04 15:05:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2019.02.04 15:05:51 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACION E INSCRIPCION

Expediente N° : 1-47-3110-5878-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOIMPLANTES S.R.L., se autoriza la inscripción al Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de Tratamiento para Heridas por Presión Negativa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-395 Sistemas de terapias para heridas por presión negativa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Proveer presión negativa estable para el tratamiento de heridas que solo cicatrizan por segunda intención. Se aplica en: 1. Traumas Agudos, 2. Heridas infectadas, 3. Todo tipo de heridas crónicas, 4. Todo tipo de cavidades y fístulas sobre la superficie del cuerpo, 5. Las heridas infectadas o que necesitan drenarse. Puede ser utilizado en todo tipo de traumas.

Modelo/s: Dispositivo de Drenaje de Presión Negativa WG-WCFZLJ-I

Kits de Apósitos NPWT, Tipo I



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remeros de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
COSTE CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Kits de Apósitos NPWT, Tipo II

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shandong Wego New Life Medical Device Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 18-9, Calle Xingshan, Zona de Desarrollo Industrial de Alta Tecnología, 264209, Weihai, Provincia de Shandong, República.

Expediente N° 1-47-3110-5878-18-2

2353

14 MAR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé