



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2735

BUENOS AIRES, 14 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14537-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GOBBI NOVAG 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2735

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Hematron, nombre descriptivo Dispositivo Termosellador y nombre técnico Selladores de Paquetes, de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 y 39 a 42 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1040-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2735

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14537-10-6

DISPOSICIÓN N° **2735**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2735**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo termosellador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-786 – Selladores de Paquetes.

Marca del producto médico: Hematron.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El sellador de tubos Hematron III es un sistema de sellado completamente automático de tubos de PVC de las bolsas de sangre.

Modelo(s): Hematron III modelo FDR4360.

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

Nombre del fabricante: Conroy Production AB.

Lugar/es de elaboración: Valhallavägen 1, SE-194 63, Upplands Väsby, Suecia.

Expediente N° 1-47-14537-10-6

DISPOSICIÓN N° **2735**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2735**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14537-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2735**, y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG 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: Dispositivo Termosellador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-786 – Selladores de Paquetes.

Marca del producto médico: Hematron.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El sellador de tubos Hematron III es un sistema de sellado completamente automático de tubos de PVC de las bolsas de sangre.

Modelo(s): Hematron III modelo FDR4360.

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

Nombre del fabricante: Conroy Production AB.

Lugar/es de elaboración: Valhallavägen 1, SE-194 63, Upplands Väsby, Suecia.

Se extiende a GOBBI NOVAG S.A. el Certificado PM-1040-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2735**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



gobbi novag s.a.

2735



ANEXO I

Proyecto de rótulos

Importado por: GOBBI NOVAG S.A.
Fabian Onsari 498, Wilde, Pcia de Buenos Aires
Autorizado por ANMAT con PM 1040-5
Director Técnico: Farm. Martin Domínguez

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.D. 15020 - R.M.P. 10042
GOBBI NOVAG S.A.

2735



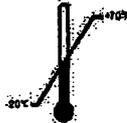
1 X REF **FDR4360U**

Hematron III Tube Sealer

- Tube sealer with handle
- Soudeuse de tubulures avec poignée
- Gerät zum Verschweißen von PVC-Schläuchen, mit Handschweißzange
- Lastoestel met handlastang
- Selladora de tubo con asa
- Saldatore per tubi con pinza
- Slangsvets med handtag
- Svejar med håndtag
- Leikusaumaja, integroitu saumausykstikkö
- Sveiseapparat med håndtak
- Selador de tubo com cabo
- Σφραγιστής σωλήνων με χειρολαβή
- Zařizení pro zatařování hadiček s ručním nástavcem
- Käopidemega voolikukeevitaja
- Aszfali esőhegesztő
- Caturullisu-sakaussäpanas ierice ar rokturi
- Vairzdeliņ uzlītavimo aparāts ar rankena
- Zgrzewarka do łożenów z głowicą ręczną
- Ручной запаяватель магистраней
- Ručná zvaráčka hadičiek
- El Omíteli Túp Kapátoç
- Ručni zavarivač plastičnih cijevica



Sensitive electronic medical equipment. To be handled with care.
 Ekipament elektronik medical sensitive. A manipuler with precaution.
 Vorzichli Umgang mit dem elektronischen Medizingerät.
 Gevoelig elektronisch apparaat. Voorzichtig hanteren.
 Equipo médico electrónico delicado. Manipular con cuidado.
 Cihazlarca elektronik tıbbi cihazlar. Hassaslara konular.
 Készülék elektronikus orvosi műszer. Hátréna vérsant.
 Pajismit elektronik medical ushly. Poshlyg.
 Harkka eskäritsen laskeilaita. Käsitellä varoen.
 Felvett elektronikuszköz. Kézzel kell kezelni.
 Ekipament medical electronic sensitive. Manipulat com cuidat.
 Ekipament elektronik medical sensitive. Na toj koristite se prorozi.
 Cihazlarca elektronik tıbbi cihazlar. Zorluca ele alınmalıdır.
 Om elektronisk medical utrustning. Käsarska utrustningen.
 Ekipament elektronik orvosi műszer. Készülék érzékeny.
 Juhya elektroniska medicinska ierice. Aprietas precarizg.
 Juhya elektronisk medicinsk utrustning. Naukiskis atargiat.
 Wzrostka elektroniczna urzadzanie medyczne. Okazujnac ostrozna.
 Zavarivase ručni zavarivač plastičnih cijevica. Trebaty ostorozliivo
 obrabivati.
 Cihaz elektronik tıbbi cihazdır. Zorluca ele alınmalıdır.
 Hassas elektronik tıbbi cihaz. Dikkatli kullanınız.
 Osetljiva elektronska medicinska oprema. Oprezno rukovati.



10 → 90%

SN	6711
	2008

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on order of a physician.

Fenwal and Hematron are trademarks of Fenwal, Inc. and are registered in the U.S. Patent and Trademark Office.

ref 0930.FDR4360U rev G

Fenwal, Inc. Lake Zurich, IL 60047 USA



Conroy Production AB Sweden



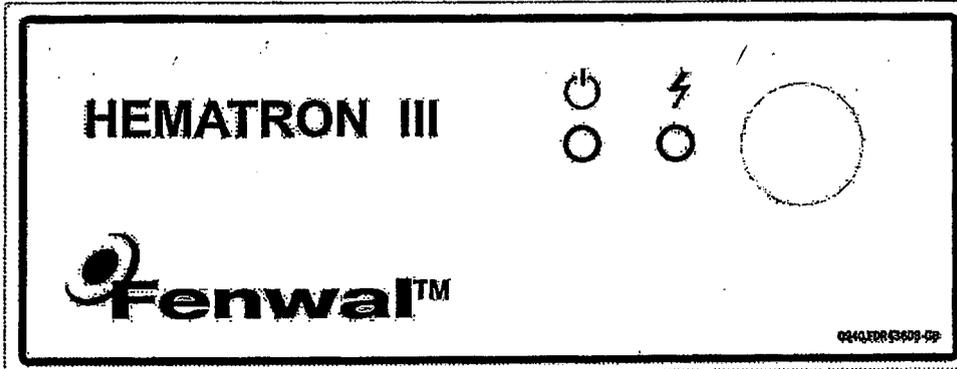
Box label FDR4360U (US)

MARCELO DOMINGUEZ
 Farmacéutico
 Director Técnico
 M.N. 15020 - M.P. 18042
 GOBBY NOVAG S.A.

2735



Appendix 2



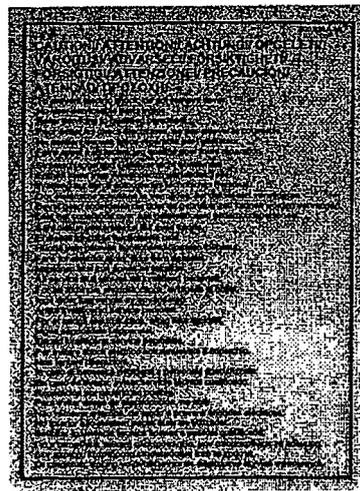
Front label, on main cover [982]
Art nr 820 982 00



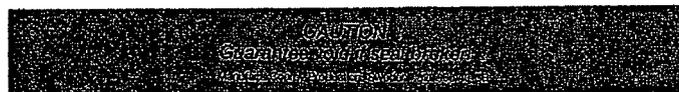
On rear plate [983]
Art nr 820 983 00



On rear plate [992] for US
Art nr 820 984 20



On bottom plate [984]
Art nr 820 984 01



Inside on RF- module [991]
Art nr 820 984 10

[Handwritten signature]
MARTÍN CÉSAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.

2735



ANEXO II

Manual del Operador

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
R.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.