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

DISPOSICIÓN Nº 3073

BUENOS AIRES, 22 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-10155-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER 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. 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 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3073

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Tenso, nombre descriptivo Estetoscopios y nombre técnico Estetoscopios, de acuerdo a lo solicitado por KELMER 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 36 y 37 a 38 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-129-120, 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

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 Nº 1-47-10155-11-2

DISPOSICIÓN Nº

3073

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

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 Nº ...3073.....

Nombre descriptivo: Estetoscopios.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-750 – Estetoscopios.
Marca del producto médico: Tenso.
Clase de Riesgo: Clase I.
Indicación/es autorizada/s: Auscultar sonidos del cuerpo humano.
Modelo(s): Estetoscopio de acero inoxidable (para adultos, pediátrico);
Estetoscopio Sprague Rappaport;
Estetoscopio de doble cabeza (adultos, pediátrico, infantil);
Estetoscopio de una cabeza (adultos, pediátrico, infantil).
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Ningbo Free Trade Zone, Tenso Medical Instruments Co., Ltd.
Lugar/es de elaboración: 24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, R. P. China.

Expediente Nº 1-47-10155-11-2
DISPOSICIÓN Nº 3073

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

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 Nº .....3073.....

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

3073

ANMAT FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE ROTULO

ESTETOSCOPIOS

MARCA TENSO
MODELO: XXX

(donde xxx puede ser Estetoscopio de acero inoxidable (para adultos, pediátrico); Estetoscopio Sprague Rappaport; Estetoscopio de doble cabeza (adultos, pediátrico, infantil); Estetoscopio de una cabeza (adultos, pediátrico, infantil)

Importador
KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-120
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por:
NINGBO FREE TRADE ZONE
TENSO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD
24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, P.P.China

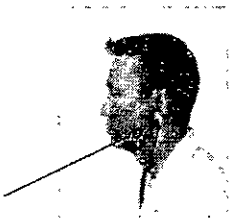
HECHO EN CHINA

LOT:

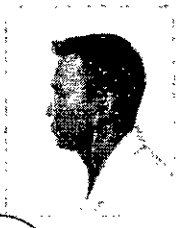
ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- Producto re-usable
- Mantener el estetoscopio limpio en un ambiente fresco y seco
- Mantenga las membranas y las olivas en condiciones higiénicas para garantizar una acústica adecuada y evitar el riesgo de transmisión de infecciones.
- Verificar la correcta posición de las olivas en las orejas (la curvatura hacia atrás)



Colocación correcta



Colocación incorrecta

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 10132
D.Ni. 22830747

FOLIO 32

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

ESTETOSCOPIOS

MARCA TENSO
MODELO: XXX

(donde xxx puede ser Estetoscopio de acero inoxidable (para adultos, pediátrico); Estetoscopio Sprague Rappaport; Estetoscopio de doble cabeza (adultos, pediátrico, infantil); Estetoscopio de una cabeza (adultos, pediátrico, infantil)

Importador
KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-120
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

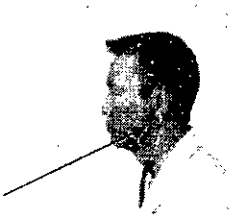
Fabricado por:
NINGBO FREE TRADE ZONE
TENSO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD
24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, P.P.China

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto re-usable
- Mantener el estetoscopio limpio en un ambiente fresco y seco
- Mantenga las membranas y las olivas en condiciones higiénicas para garantizar una acústica adecuada y evitar el riesgo de transmisión de infecciones.
- Verificar la correcta posición de las olivas en las orejas (la curvatura hacia atrás)



Colocación correcta

Colocación incorrecta

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 10162
D.N.I. 22830747

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de uso

- Los estetoscopios tienen unos auriculares diseñados para ser utilizados con un ángulo anatómicamente correcto, orientado hacia los canales auditivos del usuario.
- Antes de ponerse las olivas en las orejas, sujete los auriculares delante de usted de manera que los tubos apunten hacia fuera
- Cuando las olivas estén en los oidos, los auriculares deben estar apuntando hacia delante ***(Llevar los auriculares puestos de manera incorrecta puede ocasionar un mal sellado de las olivas y, en algunos casos, el completo bloqueo del sonido)***

Limpieza del estetoscopio

- No utilice ningún tipo de líquido desinfectante ni esterilice el producto. Si requiere desinfectarlo, límpielo con alcohol isopropílico al 70%.
- Mantenga su estetoscopio fuera de zonas donde haya demasiado calor o frío.
- Manténgalo alejado de disolventes y aceites. Las olivas se pueden extraer para limpiarlas.

La limpieza periódica del estetoscopio ayudará a mantener una acústica óptima.

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 16742

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10155-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3073, y de acuerdo a lo solicitado por KELMER 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: Estetoscopios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-750 – Estetoscopios.

Marca del producto médico: Tenso.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Auscultar sonidos del cuerpo humano.

Modelo(s): Estetoscopio de acero inoxidable (para adultos, pediátrico);

Estetoscopio Sprague Rappaport;

Estetoscopio de doble cabeza (adultos, pediátrico, infantil);

Estetoscopio de una cabeza (adultos, pediátrico, infantil).

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

Nombre del fabricante: Ningbo Free Trade Zone, Tenso Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road,

//..

..//

315000 Ningbo, R. P. China.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...22 MAY 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3073

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