



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4 7 6 9

BUENOS AIRES,

11 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-690-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecno Medicina 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.

E.
A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4 7 6 9

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 Ultravac, nombre descriptivo Bomba evacuadora para drenaje de heridas y nombre técnico Aspiradores, para Heridas, de acuerdo con lo solicitado por Tecno Medicina S.A., 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 10 a 12 y 14 a 17 respectivamente.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4 7 6 9

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2302-1, 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 N° 1-47-3110-690-17-8

DISPOSICIÓN N°

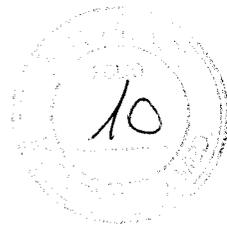
sgb

4 7 6 9


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT

ANEXO III B

4769



RÓTULOS:

1. Razón social y dirección del Fabricante:
TECNO MEDICINA S.A.

1 MAY 2017

SARMIENTO 1134, CÓRDOBA, CÓRDOBA, ARGENTINA.

2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

BOMBA EVACUADORA PARA DRENAJE DE HERIDAS.

Evacuador de 800 ml con válvula antirreflujo, sonda y aguja 4,5 mm.

ULTRAVAC.

3. Si corresponde la palabra "estéril":

ESTERIL

4. El código de lote precedido por la palabra lote ó el número de serie según proceda.

LOT

XX-YY-ZZ (XX=día de confección de la orden de producción, YY=mes y ZZ=año)

5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez:

Vencimiento: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Con el envase protector intacto.



YYYY-MM-DD
or YYYY-MM
*ISO 8601

6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

NO REESTERILIZAR NI REUSAR



7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Temperatura de almacenamiento: 0°C y 35 °C.

Manipular cuidadosamente.

Almacenar en lugar oscuro, seco y fresco.

No exponer a la luz solar.

Frágil.

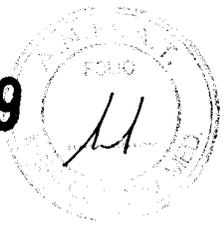
4

TECNO MEDICINA
MARCELA DI FIORI
PRESIDENTE

Edith Gabrielli
Directora Técnica
M.P. 5271
D.N.I.: 20.784.959

E

4769



8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Siga las instrucciones detenidamente.

Siga las técnicas normales de asepsia.

Durante el uso No deberá presentar pérdidas de líquidos.

Desechar si el envase primario (pouch), que asegura la esterilidad se halla dañado o abierto.

9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

No reesterilizar.

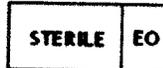


No reusar

Verificar integridad del envase, no utilizar si ha sido abierto o dañado.

10. Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por ÓXIDO DE ETILENO.



11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

Director Técnico: Edith Rosana Gabrielli. Farmacéutica.

12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT - PM: 2302-1.

13. Condición de venta:

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

[

5

TECNO MEDICINA
MARCELA DI FIORI
PRESIDENTE

Edith Gabrielli
Directora Técnica
M.P. 5271
D.N.I.: 20.784.959

FOTOS DE RÓTULOS ORIGINALES + RÓTULOS COMPLEMENTARIOS

4 7 6 9



El código del lote y el plazo de validez, se imprimirán en el envase primario (pouch) y en el envase secundario (caja de cartón)

**BOMBA EVACUADORA PARA
DRENAJE DE HERIDAS**

Evacuador de 800 ml con válvula antirreflujo, sonda y aguja 4,5 mm.

Ultravac®

Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.

Un solo uso. Frágil. No exponer al sol

Mantener en lugar seco entre 0°C y 35°C

Seguir las técnicas normales de asepsia

No re-esterilizar. Prohibida su reutilización

No utilizar con el envase abierto o dañado.

Durante el uso no deberá presentar pérdidas.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM: 2302-1

Fabricado por **TECNO MEDICINA S.A.**

DT: Edith Rosana Gabrielli. Farmacéutica.

Sarmiento 1134, Córdoba, Córdoba, Argentina.

Tel: (0351) 4535322

contacto.tecnomedicina@gmail.com

Industria Argentina.

LOT

XX-YY-ZZ

YY-YY-MM-DD
or YYYY-MM*

*ISO 8601

YY-ZZ

STERILE EO



6

**TECNO MEDICINA
MARCELA DI FIORI
PRESIDENTE**

Edith Gabrielli
Directora Técnica
M.P. 5271
D.N.I.: 20.784.959

ANEXO III B:

4 7 6 9



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Razón social y dirección del Fabricante:
TECNO MEDICINA S.A.

SARMIENTO 1134, CÓRDOBA, CÓRDOBA, ARGENTINA.

2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

BOMBA EVACUADORA PARA DRENAJE DE HERIDAS.

Evacuador de 800 ml con válvula antirreflujo, sonda y aguja 4,5 mm.

ULTRAVAC.

3. Si corresponde la palabra "estéril":

ESTERIL

4. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

NO REESTERILIZAR NI REUSAR



5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Temperatura de almacenamiento: 0°C y 35 °C.

Manipular cuidadosamente.

Almacenar en lugar oscuro, seco y fresco.

No exponer a la luz solar.

Frágil.

6. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Siga las instrucciones detenidamente.

Siga las técnicas normales de asepsia.

Durante el uso No deberá presentar perdidas de líquidos.

Desechar si el envase primario (pouch), que asegura la esterilidad se halla dañado o abierto.

7. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

No reesterilizar.



No reusar

Verificar integridad del envase, no utilizar si ha sido abierto o dañado.

8. Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por ÓXIDO DE ETILENO.



8

Marcela Di Fiori
TECNO MEDICINA
MARCELA DI FIORI
PRESIDENTE

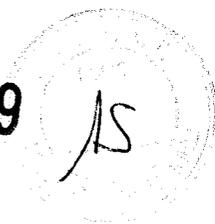
Edith Gabrielli
Edith Gabrielli
Directora Técnica
M.P. 5271
D.N.I.: 20.784.959

F

9. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

Director Técnico: Edith Rosana Gabrielli. Farmacéutica.

4769



10. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT - PM: 2302-1.

11. 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.

Uso previsto por el fabricante:

Producto médico que se utiliza para recolección de fluidos biológicos y su posterior eliminación como: secreciones, normales ó patológicas desde una cavidad o víscera hacia el exterior.

12. 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;

El producto médico se puede unir ocasionalmente a una segunda sonda de herida a través del conector de PVC en Y.

13. 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. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

- Se deben seguir las instrucciones detenidamente y las técnicas normales de asepsia.
- Durante el uso No deberá presentar perdidas de líquidos.
- Verificar el correcto ensamble de la conexión con la segunda sonda de herida si esta se utiliza.

Instrucciones para uso Post – Quirúrgico: están impresas en la cara posterior del producto.

1. Luego de insertado el TUBO SONDA en el paciente, inserte el TUBO EVACUADOR en la boca de succión y conecte el tubo sonda mediante el conector Y.
2. La boca de purga debe estar abierta.
3. Coloque el evacuador en una superficie firme con la boca de succión y boca de purga hacia arriba.
4. Comprima el evacuador con la mano y cuando llegue al final, cierre la boca de purga.
5. Vacíe el evacuador cuando el nivel de exudado llegue a la marca "LLENO" en la graduación impresa en el costado transparente. El nivel de exudado puede ser medido en forma precisa, solo con la boca de purga abierta, luego clampear y vaciar a través de la misma.
6. Para reiniciar el proceso (pasos 2 - 3 - 4) saque el Clamp y reinicie la operación.
7. La falta de ingreso de fluido indica su ausencia o también la posibilidad de un atascamiento en los tubos.

Solo personal calificado, **Médicos y Enfermeros Profesionales**, deben utilizar estos productos.

E

9

TECNO MEDICINA
MARCELA DI FIORI
PRESIDENTE

Edith Gabrielli
Directora Técnica
M.P. 5271
D.N.I.: 20.784.959

4769
14. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación de producto médico.

No aplica.

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

No aplica, no existen riesgos de interferencia recíproca.

16. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;

El producto es estéril, es de UN SOLO USO. NO se debe REESTERILIZAR.

Se entrega en un empaque el cual debe estar intacto antes de ser utilizado, el cual lo protege y lo mantiene en condiciones adecuadas de higiene y le permite mantener la esterilidad hasta el momento de ser usado. En caso de rotura del envase, el producto deberá ser descartado.

17. Si un producto médico está destinado a re-utilizarse, 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 re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica. Producto de UN SOLO USO.

18. 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;

No aplica, el producto se entrega listo para ser usado y estéril.

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

No aplica el producto se entrega estéril y es una única pieza.

20. 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.

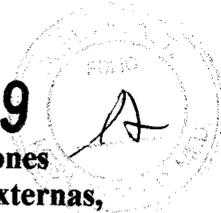
No aplica, el producto médico no emite radiaciones.

- Información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse

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

Durante el uso No deberá presentar pérdidas de líquidos y en su conexión con la segunda sonda si es utilizada. En caso de ocurrir esto se deberá reemplazar por otro.

4769



22. 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;

No aplica. El producto no se ve alterado por la exposición a las condiciones antes mencionadas.

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

No aplica.

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

El producto médico se desvincula del paciente y deberá ser desechado en un contenedor adecuado respetando el medioambiente (contenedor para residuos patológicos).

25. 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. La bomba evacuadora para drenaje de heridas no se comercializa junto a un medicamento.

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

El nivel de exudado puede ser medido en forma precisa, solo con la boca de purga abierta en la graduación impresa en el costado transparente.

Condición de venta:

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

←

11

TECNO MEDICINA
MARCELA DI FIORI
PRESIDENTE

Edith Gabrielli
Directora Técnica
M.P. 5271
D.N.I.: 20.784.959



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-690-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4.7.6.9**...y de acuerdo con lo solicitado por Tecno Medicina 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: Bomba evacuadora para drenaje de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 - Aspiradores, para Heridas.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Recolección de fluidos biológicos y su posterior eliminación, tales como secreciones, normales o patológicas desde una cavidad o víscera hacia el exterior.

Modelo/s: Evacuador de 800 ml con válvula antirreflujo, sonda y aguja 4,5 mm.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Σ

1

Nombre del fabricante: Tecno Medicina S.A.

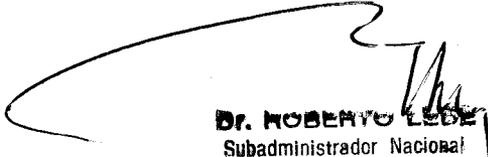
Lugar/es de elaboración: Sarmiento 1134, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a Tecno Medicina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2302-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 7 6 9

E


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A N N A T O