



BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5796-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin América Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

u

u



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

## **DISPOSICIÓN N.º 7123**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Medtronic, nombre descriptivo: Funda Estéril y nombre técnico: Cobertores Estériles, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin América Inc., 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 5 y 7 a 8 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-1842-31, 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



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

**DISPOSICIÓN N° 7 1 2 3**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-5796/10-5

DISPOSICIÓN N° **7 1 2 3**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7123**...

Nombre descriptivo: Funda estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-464 - Cobertores,  
Estériles

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: La funda estéril modelo 6177 es una funda  
desechable atiestática indicada para sujetar la cabeza de un programador  
durante una operación.

Modelo(s): STERILE SLEEVE 6177

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA.  
8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, USA.

Expediente N° 1-47-5796/10-5

DISPOSICIÓN N° **7123**

**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.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**7123**

.....

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

**MEDTRONIC, Inc.**

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, USA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



### **Sterile Sleeve 6177**

#### **Funda estéril**

CONTENIDO: 1 y 10 funda/s estéril/es.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. El contenido del paquete sin abrir y sin dañar está estéril.

No exponer a temperaturas inferiores a -34 °C o superiores a 57 °C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

#### **DESCRIPCIÓN:**

La funda **estéril** modelo 6177 es una funda desechable antiestática. Gracias a la funda estéril modelo 6177 no es necesario esterilizar con gas la cabeza del programador antes de utilizarla en el campo estéril durante el procedimiento quirúrgico. Las fundas son de 3,05 m de largo y tienen un diámetro de 17 cm. Las fundas han sido esterilizadas con óxido de etileno.

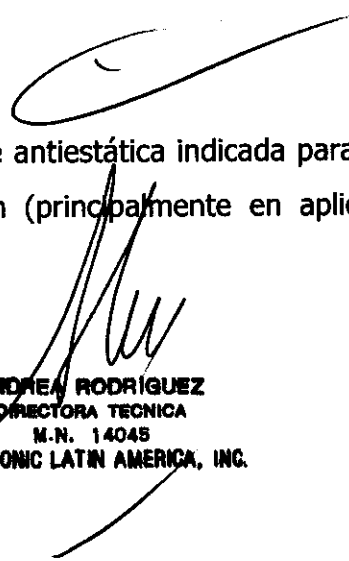
#### **USO PREVISTO:**

La funda **estéril** modelo 6177 es una funda desechable antiestática indicada para sujetar la cabeza de un programador durante una operación (principalmente en aplicaciones taqui).



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRÍGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA

M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

**PRECAUCIONES:**

- Comprobar el paquete antes de utilizarlo. Los paquetes con daños se deberán desechar y no volver a esterilizar.
- No exponer las fundas a temperaturas de almacenaje superiores a 57 °C o inferiores a -34 °C.

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-31

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Colocar la cabeza de programación en la funda. La persona no esterilizada deberá sujetar el extremo de la funda con la cinta blanca. El médico deberá tirar de la cabeza de programación hasta que el cable quede cubierto por la funda y se proteja el campo estéril (véase la Figura 1). Cuando la funda esté totalmente extendida, despegue la cinta adhesiva del extremo no estéril y pegue la funda con la cinta para que no se salga. Ahora ya se puede usar la cabeza de programación durante la cirugía. La funda no es reutilizable por lo que deberá tirarse después de su uso.

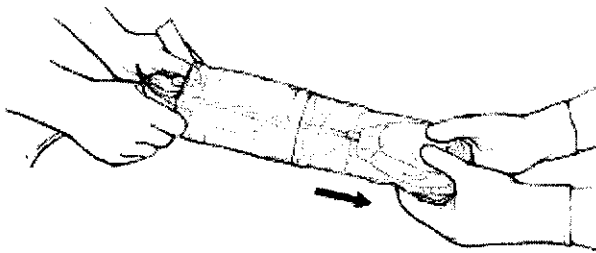


Figura 1. Funda estéril modelo 6177

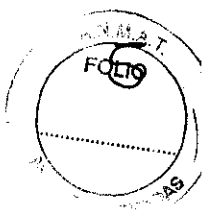
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

7 1 2 3



**PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por* **MEDTRONIC, Inc.**

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA y/o

**MEDTRONIC, Inc.**

8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, USA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



**Sterile Sleeve 6177**

**Funda estéril**

CONTENIDO: 1 y 10 funda/s estéril/es.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. El contenido del paquete sin abrir y sin dañar está estéril.

No exponer a temperaturas inferiores a -34 °C o superiores a 57 °C.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Esterilizado por óxido de etileno.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-31

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-5796/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7 1 2 3** y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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: Funda estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-464 - Cobertores, Estériles

Marca del producto médico: MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: La funda estéril modelo 6177 es una funda desechable atiestática indicada para sujetar la cabeza de un programador durante una operación.

Modelo(s): STERILE SLEEVE 6177

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Medtronic Inc.

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA.  
8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, USA.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>12 NOV 2010</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7 1 2 3**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**