



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005850-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005850-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC 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 Instituto 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 Chalice nombre descriptivo SETS DE HEMOCONCENTRADOR CON PAQUETE DE TUBULADURA y nombre técnico , Filtros, para Hemoconcentración , de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A. , 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-2022-124198390-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 598-117 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 598-117

Nombre descriptivo: SETS DE HEMOCONCENTRADOR CON PAQUETE DE TUBULADURA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-598 Filtros, para Hemoconcentración

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

Modelos:

CM9120 Set de hemoconcentrador 1.2 con Paquete de tubuladura

CM1911 Set de hemoconcentrador pre-conectado con Paquete de tubuladura

CM9181 Set de hemoconcentrador 0.3 con Paquete de tubuladura

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para la filtración y eliminación de elementos no necesarios de la sangre, tales como la urea, la creatinina, solutos producidos por el cuerpo y/o que se han añadido al circuito como parte de la terapia. Forman parte de un circuito de circulación extracorpórea, y es también parte de los sets una bolsa colectora donde se depositan los residuos de la filtración.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Chalice Medical Ltd.

Lugar de elaboración:

Manton Wood Enterprise Park, Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-005850-22-6

N° Identificadorio Trámite: 41635

AM



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
SETS DE HEMOCONCENTRADOR CON PAQUETE DE TUBULADURA

Importador:

CARDIOMEDIC S.A.

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Fabricante:

Chalice Medical Ltd.

Manton Wood Enterprise Park, Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, Reino Unido.

SETS DE HEMOCONCENTRADOR CON PAQUETE DE
TUBULADURA

CHALICE Modelo: _____

LOT XXXXXXXXX



STERILEEO



NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat. Nac N° 11371

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-117

CARDIOMEDIC S.A.
Jorge Gelo
Presidente

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

Importador:

CARDIOMEDIC S.A.

Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Fabricante:

Chalice Medical Ltd.

Manton Wood Enterprise Park, Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, Reino Unido.

SETS DE HEMOCONCENTRADOR CON PAQUETE DE TUBULADURA

CHALICE Modelo: _____



NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac N° 11371

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-598-117

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Estos productos están destinados a un solo uso (para evitar la contaminación cruzada).
- No reutilizar ni reesterilizar.
- Garantizar el uso adecuado de anticoagulantes
- Comprobar la integridad del envase estéril antes de su uso. No utilizar si el producto está dañado.
- Cada producto se entrega estéril y envasado individualmente. La esterilidad solo puede garantizarse si el envase no ha sido abierto ni dañado de alguna manera.
- Compruebe la "fecha de caducidad" antes de utilizarlo (no lo utilice si la fecha ha vencido)
- Inspeccione visualmente el paquete de tubos para detectar cualquier daño antes de su uso
- Los paquetes de tubos usados deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

INDICACIONES DE USO

Están diseñados para la filtración y eliminación de elementos no necesarios de la sangre, tales como la urea, la creatinina, solutos producidos por el cuerpo y/o que se han añadido al circuito como parte de la terapia. Forman parte de un circuito de circulación extracorpórea, y es también parte de los sets una bolsa colectora donde se depositan los residuos de la filtración.

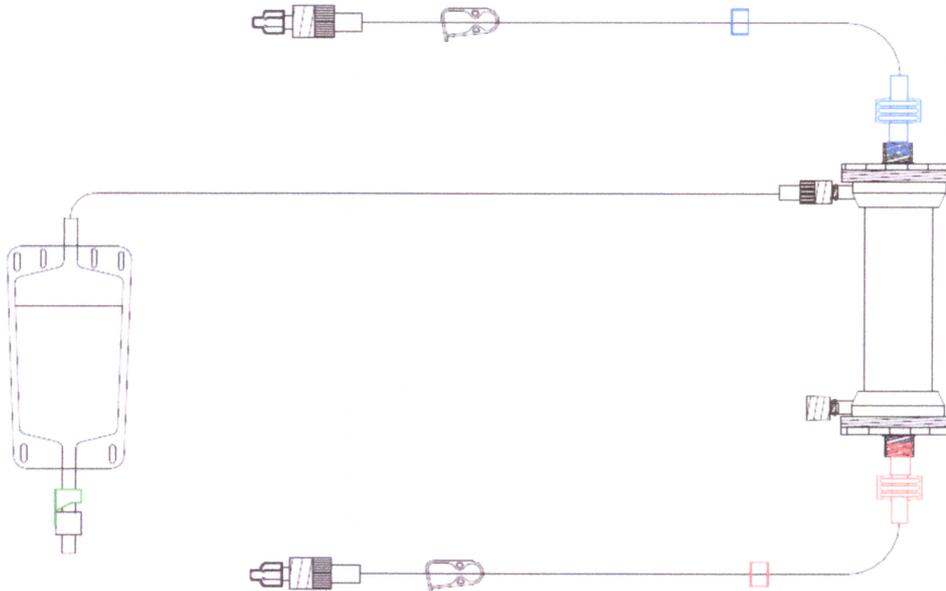
Duración de uso

Los Sets de Hemoconcentrador con paquete de tubuladura están pensados para un uso clínico de hasta seis horas.

CARDIOMEDIC S.A.
Jorge Gelo
Presidente

INSTRUCCIONES DE USO

Set de hemoconcentrador con Paquete de tubuladura y bolsa

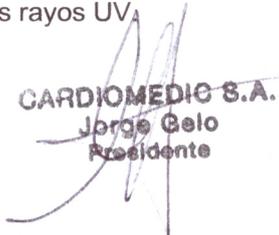


- Compruebe la integridad del producto. Si es dudosa, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con el fabricante.
- Con una técnica aséptica estricta, retire el paquete y las protecciones y asegure inmediatamente el dispositivo dentro del sistema circulatorio extracorpóreo.
- Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras y estén apretadas.
- Asegúrese de que la bolsa de residuos esté colocada y la válvula de vaciado de la bolsa esté cerrada.
- Enjuague con una bolsa de 500 ml de solución salina.
- Conecte la vía arterial (roja) del hemoconcentrador a una vía arterial de alta presión dentro del circuito extracorpóreo.
- Conecte la vía venosa (azul) del hemoconcentrador a una vía venosa de baja presión dentro del circuito extracorpóreo.
- Desbloquee la vía arterial y asegúrese de que la vía venosa de retorno no esté restringida. La sangre debe fluir ahora a través del hemoconcentrador.

Almacenamiento

Los productos están empaquetados individualmente.

Incluso con un almacenamiento correcto, el paquete de tubos tiene una vida útil limitada. Preste atención a la fecha de caducidad que figura en el envase. El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco, a temperatura ambiente y protegido de la luz solar directa o de los rayos UV.


CARDIOMEDIC S.A.
Jorge Gelo
Presidente

Más información

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben comunicarse a Chalice Medical Ltd o al representante de ventas/distribuidor y a la autoridad competente del Estado en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

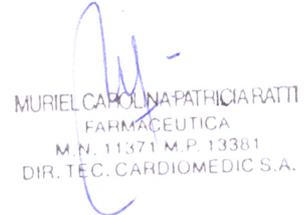
El informe se puede realizar por correo electrónico a quality@chalicemedical.com.

Un producto asociado a un incidente no debe desecharse inmediatamente después de su uso. Si el producto debe ser devuelto por cualquier motivo, solicite la aprobación previa de Chalice Medical Ltd.

Si el producto está contaminado, es responsabilidad del usuario preparar y etiquetar adecuadamente el producto para el envío de devolución. La dirección de envío para devoluciones es la dirección del Fabricante o del representante de ventas/distribuidor en la región.



CARDIOMEDIC S.A.
Jorge Gelo
Presidente



MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. T.E.C. CARDIOMEDIC S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CARDIOMEDIC S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.17 08:54:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.17 08:54:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005850-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005850-22-6

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 598-117

Nombre descriptivo: SETS DE HEMOCONCENTRADOR CON PAQUETE DE TUBULADURA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-598 Filtros, para Hemoconcentración

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

Modelos:

CM9120 Set de hemoconcentrador 1.2 con Paquete de tubuladura

CM1911 Set de hemoconcentrador pre-conectado con Paquete de tubuladura

CM9181 Set de hemoconcentrador 0.3 con Paquete de tubuladura

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para la filtración y eliminación de elementos no necesarios de la sangre, tales como la urea, la creatinina, solutos producidos por el cuerpo y/o que se han añadido al circuito como parte de la terapia. Forman parte de un circuito de circulación extracorpórea, y es también parte de los sets una bolsa colectora donde se depositan los residuos de la filtración.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Chalice Medical Ltd.

Lugar de elaboración:

Manton Wood Enterprise Park, Worksop, Nottinghamshire, S80 2RS, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 598-117 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005850-22-6

N° Identificadorio Trámite: 41635

AM