



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

DISPOSICIÓN Nº

6099

"2010 - A fin del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 05 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-12298/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX i.c.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.

5



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

DISPOSICIÓN N° **6099**

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

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.

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 Sendal, nombre descriptivo Set de infusión descartable y nombre técnico Juegos para Administración con Bombas de Infusión, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIX i.c.s.a, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 6099

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

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75-76 y 80-89 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1077-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-12298/10-8

DISPOSICIÓN N°

6099


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6099**.....

Nombre descriptivo: Set de infusión descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 - Juegos para
Administración con Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Conducción de sustancias líquidas, medicamentos,
desde un reservorio hacia el paciente, previo paso por la bomba de infusión.

Modelo/s: EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBA

Período de vida útil: 24 horas.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

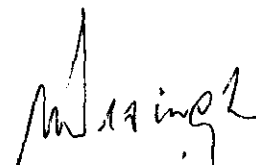
Nombre del fabricante: SENDAL S.A

Lugar/es de elaboración: Ctra. Nacional Madrid - Cáceres s/n -Almaraz 10350 -
Cáceres-España

Expediente N° 1-47-12298/10-8

DISPOSICIÓN N°

6099


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



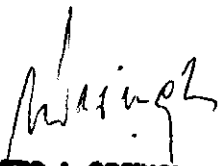
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.N.M.A.T

"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 N°**

6099


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



6099

Resumen Instrucciones de Uso

Set de Infusión EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBA ESTÉRIL. ÚNICO USO.

FABRICADO POR:

SENDAL S. A.
Ctra. Nacional Madrid-Cáceres s/n
10350 Almaraz (Cáceres)
España
Teléfono: +34 902 020 447
Fax: +34 914 736 914
www.sendal.es

IMPORTADO POR:

MEDIX I.C.S.A.
José Arias 293, Villa Lynch
San Martín, 1672 Buenos Aires., Argentina
Tel: +54-11-4754-5555, Fax:+54-11-4754-1713

Autorizado por ANMAT: PM-1077-82
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas

MEDIX ICESA


APODERADO
DIEGO CHEJA

Resumen Instrucciones de Uso
Página 1/10

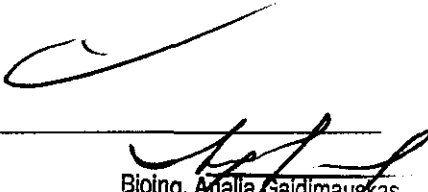

Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



TABLA DE CONTENIDOS

1. Almacenamiento 3
2. Descripción General. Características Principales 4
 2.1 Objetivo 5
 2.2 Apariencia 6
3. Resumen de Advertencias y Precauciones 8
4. Eliminación 9
5. Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia 10

MEDIX ICSA

APODERADO
DIEGO CHEJA

Bioing. Analia Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900



6099

1. Almacenamiento

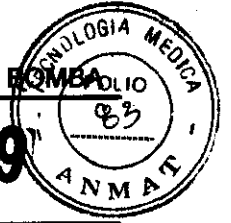
El almacenamiento de estas unidades debe realizarse en su envase secundario en lugar fresco y seco correctamente aislado de suelos y paredes y evitando su exposición a la radiación solar o térmica. Su transporte debería realizarse teniendo en cuenta estas recomendaciones.

En caso de reagruparse el producto y quedar expuesto el envase primario deben extremarse las precauciones de manipulación y almacenamiento precisando de áreas destinadas exclusivamente a esta actividad.

MEDIX ICSA

APODERADO
DIEGO CHEJA

Bling Analia Galdimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900



6099

2. Descripción General. Características Principales.


Las equipos de infusión para bombas volumétricas se conocen técnicamente como "guías para presión" ya que están diseñadas para soportar la presión que las plaquetas de la bomba peristáltica ejercen sobre la tubuladura, o la presión de los rodillos de la bomba de alimentación.

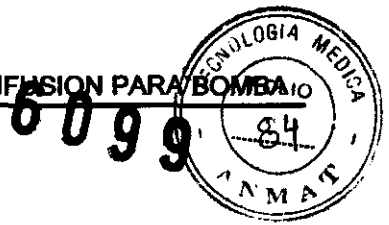
Estas tubuladuras de PVC resisten un trabajo mecánico intenso y permanente debiendo absorber esa energía mecánica sin deformarse ni colapsarse para mantener el flujo constante según normas.

Los equipos de infusión para bomba tienen las siguientes características principales:

- ❖ Cámara de venteo (goteo): cámara de dos vías que permite el ingreso de aire al contenedor a través de un filtro. Cuerpo de PVC, introductor de PVC y filtro para soluciones
- ❖ Conector Luerlock: permite un cierre de seguridad evitando desconexiones imprevistas al producirse una inclusión en la línea. Posee un capuchón venteado, fabricado en polietileno.
- ❖ Roller clamp: cuerpo más rueda que permite el cierre parcial o total de la línea (reemplazo de la "chapita"). Fabricado en poliestireno.
- ❖ Punto de inyección en Y: para aguja, con membrana de polysoprene.
- ❖ Tubo de PVC: tubuladura de PVC de grado médico de 3 x 4,1 mm (línea estándar), compuesto, transparente mate para ser utilizado en bombas durante 24 horas de uso continuo.

MEDIX ICSA


APODERADO
DIEGO CHEJA



2.1 Objetivo

El objetivo de los equipos de infusión para bomba es conducir sustancias líquidas, medicamentos, desde un reservorio hacia el paciente, previo paso por la bomba de infusión.

MEDIX ICSA


APODERADO
DIEGO CHEJA



Blomg Analia Gardimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900

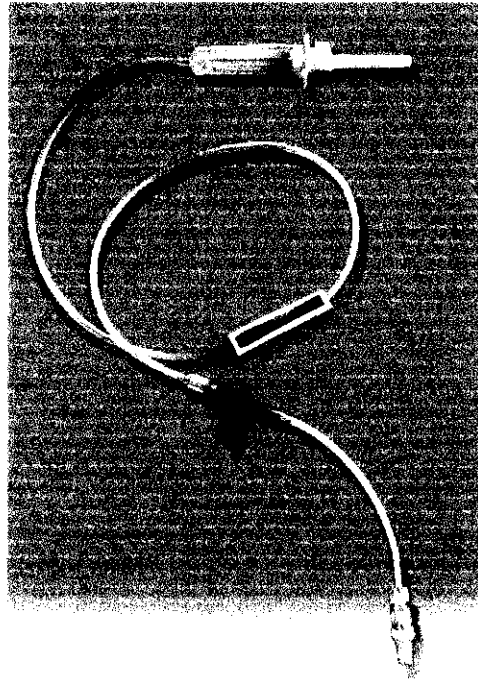


6099

2.2 Apariencia

PERFUSEND®

EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE...



EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBA.

MEDIX ICSA

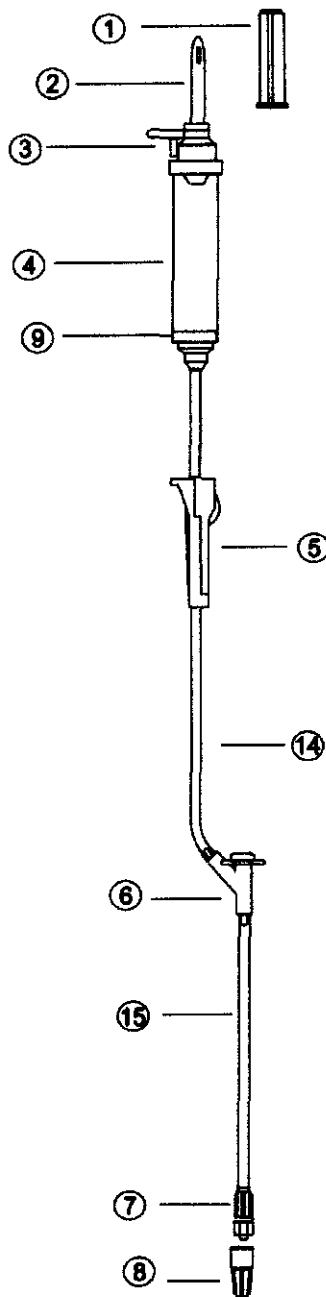
Diego Cheja
APODERADO
DIEGO CHEJA

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

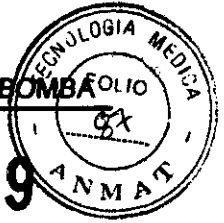


6099



Esquema del equipo de infusion para bomba

1. Protector / cápsula.
2. Introducutor / perforador.
3. Toma de aire.
4. Cámara de venteo.
5. Roller Clamp.
6. Punto de Inyección en Y.
7. Luer Lock macho.
8. Protector / cápsula.
9. Filtro hepa 15 µm.



6099

3. Resumen de Advertencias y Precauciones

EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBA: PERFUSEND®

Equipo de infusión para bomba y gravedad con filtro antibacteriano en modelos con toma de aire- Para utilización con bombas de infusión diseñadas para funcionar con líneas 3 x 4,1 mm.

- ❖ No utilizar el envase si está dañado o los protectores no están en su sitio.
- ❖ No utilizar para sangre o derivados.
- ❖ Exento de látex.
- ❖ Estéril y apirógeno.

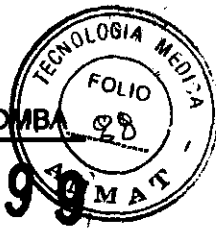


- ❖ 20 \blacklozenge H₃O = 1 ml \pm 0,1 ml.



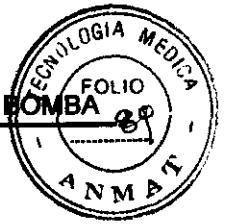
Compatible con bombas:

Argus- Codan VO- P green stream- MCM 400, Volumed® Vp4000/Vp5005, Fresenius P100, P200, Doltron PIM303, 717, Driptol 22/24 mmP, Döring IP 83-2, Isomat® P, Dropmat® sec, Amefa PE01/02/03/3000BL, INCA- PT, P100/200, Imed 911, 915, MCM 400, 404, Schiwamatic 3000/7000/7000N, MGVG IP 81/82/83.



4. Eliminación

Los equipos de infusión para bomba son de único uso por lo que, una vez cumplido su ciclo de vida útil, deben ser desechadas siguiendo las normas locales o institucionales de eliminación de los residuos de características similares.



5. Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

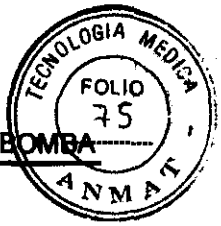
Las guías de infusión son clase de riesgo IIa según la Directiva 93/42/CEE.

Las mismas se fabrican según la normativa ISO 8536-8:2004: equipo de infusión para uso médico. Parte 8: Equipos de infusión para utilización con aparatos de infusión a presión.

Véanse certificados adjuntos, declaración de conformidad del fabricante y Tabla de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia según Disp. 4306/99.

medix

SENDAL - EQUIPO DE INFUSIÓN PARA BOMBA



6099

Rótulos

Fabricado por:

SENDAL®

Ctra. Nacional Madrid-Cáceres s/n
10350 Almaraz (Cáceres)
España
Teléfono: +34 902 020 447
Fax: +34 914 736 914
www.sendal.es

Importado por:

medix

Producto: Equipo de infusión para bomba

Importado por: MEDIX i.c.s.a.

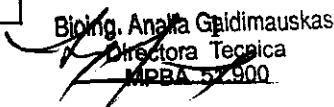
Dirección: J. Arias 293, V. Lynch, Bs As, Argentina
Dir. Técnico: Dir. Tec. Bioing. Analía Gaidimaskas

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Producto Médico autorizado por ANMAT
PM: 1077-82

MEDIX ICSA


APODERADO
DIEGO CHEJA


Bioing. Analía Gaidimaskas
Directora Técnica
MPBA 57.900

medix

SENDAL - EQUIPO DE INFUSIÓN PARA BOMBA



6099

CE 0123		STERIL BEO
EQUIPO IV PARA BOMBA C/PUNTO "Y", C/FILTRO INFUSION SET FOR PUMP WITH INJECTION SITE AND FILTER		
	P Seguro para utilización con equipos de infusión a presión compatibles / Safe for use with compatible pressure infusion systems	
LOT TXXXXX	MMMM-AA	
Nb. EAN 8428820002806		
(01)08428820002806(17)AAMM00(10)TXXXXX		

MEDIK ICSA

APODERADO
DIEGO CHEJA

Bióing. Analía Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12298/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6099**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDIC i.c.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: Set de infusión descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-579 – Juegos para Administración con Bombas de Infusión

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Conducción de sustancias líquidas, medicamentos, desde un reservorio hacia el paciente, previo paso por la bomba de infusión.

Modelo/s: EQUIPO DE INFUSION PARA BOMBA

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SENDAL S.A

Lugar/es de elaboración: Ctra. Nacional Madrid – Cáceres s/n –Almaraz 10350 –
Cáceres-España

Se extiende a MEDIX i.c.s.a el Certificado PM- PM-1077-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...0.5.OCT.2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6099


DR. OTTO A. GRANGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.