



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

6290

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

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1547/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Macor Insumos Hospitalarios S.R.L 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.

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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6290**

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

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 CIVCO, nombre descriptivo colector de muestras patológicas y nombre técnico colectores, de acuerdo a lo solicitado, por Macor Insumos Hospitalarios S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 119 a 120 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-872-44, 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. Inscribese 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° **6290**

"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° 1-47-1547/09-3

DISPOSICIÓN N°

JR.

6290

**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°**6290**.....

Nombre descriptivo: Colector de muestras patológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-941- Colectores.

Marca del producto médico: CIVCO

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicador para facilitar las tareas de recolección y transporte de muestras patológicas en operaciones prostáticas

Modelo/s: CollectEVAC

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CIVCO Medical Instruments Co. Inc.

Lugar/es de elaboración: 102 First Street South- Kalona- IA 52247-9589, USA

Expediente N° 1-47-1547/09-3

DISPOSICIÓN N°

6290


**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 N°**

6290

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



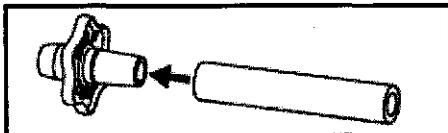
Macor
 INSUMOS HOSPITALARIOS
 www.macor.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO:

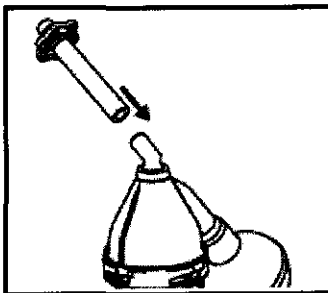
1. Fabricado por CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO Medical Solutions 102 First Street South – Kalona, IA 52247-9589 USA
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Productos de uso medico exclusivamente – Colector de muestras patológicas – Marca: Civco – Modelo CollectEVAC
4. Director Técnico: Natalia I. Montenegro MN 15.652
5. Autorizado por la A.N.M.A.T. Registro N° PM-872-44
6. condición de venta:

Armado del Collect EVAC

1. Seleccione el extremo adaptador correspondiente para uso con los resectoscopios ACMI o STORZ/Wolf. Conecte el extremo opuesto del adaptador al tubo quirúrgico.



2. Conecte el tubo quirúrgico al puerto. Asegurar que el tubo este firme.



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
 CARLOS GILIO
 DNI 10966068
 APODERADO LEGAL

Natalia Montenegro
 Farm. MONTENEGRO NATALIA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MACOR INS. HOSP. S.R.L.
 M.N.A. 15.652

Uso del Collect EVAC

3. Antes de usar asegúrese de lo siguiente:

- La cesta colectora esta conectada al tubo de filtración
- El bulbo esta conectado firmemente a la tapa
- La tapa se conecta firmemente con el frasco girándola en sentido de las agujas del reloj.

4. llenar el dispositivo con liquido

5. antes de usar, purgue todo el aire del dispositivo, lo cual se logra de varias maneras.

6. para desarmar, retire el frasco de la tapa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj mientras sostiene el dispositivo sobre el lavabo. Retire la cesta colectora.


Nota

- La cesta colectora puede ser colocada en el bote de procesamiento patológico una vez que todo el tejido ha sido recuperado.
- Repita los pasos si el rearmado es necesario para completar el procedimiento.

Advertencias

- Los componentes desechables vienen envasados estériles y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de expiración.
- No utilizar el dispositivo si parece dañado.
- Deseche todos los componentes como desechos infecciosos.
- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el nivel mas alto de control de infección a los pacientes, colegas y a si mismos para evitar la contaminación cruzada.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10966068
APODERADO LEGAL


Farm. MONTENEGRO NATALIA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. N.º 12.659


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por CIVCO Medical Instruments Co., Inc. dba CIVCO Medical Solutions 102 First Street South – Kalona, IA 52247-9589 USA
2. Importado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Tronador 893. Bs. As. ARGENTINA
3. Productos de uso medico exclusivamente – Colector de muestras patológicas – Marca: Civco – Modelo CollectEVAC
4. N° Lote
5. Vto.:
6. esterilizado por ETO
7. Formas de presentación: 1 unidad
8. almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase.
10. Director Técnico: Natalia I. Montenegro MN 15.652
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. Registro N° PM-872-44
12. Condición de venta:



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10965068
ABODERADO LEGAL


Farm. MONTENEGRO NATALIA
DIRECCION TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. 15.652



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1547/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6290**, y de acuerdo a lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios S.R.L, 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: Colector de muestras patológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-941- Colectores

Marca del producto médico: CIVCO.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicador para facilitar las tareas de recolección y transporte de muestras patológicas en operaciones prostáticas

Modelo/s: CollectEVAC

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CIVCO Medical Instruments Co. Inc

Lugar/es de elaboración: 102 First Street South- Kalona- IA 52247-9589, USA

Se extiende a Macor Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-872-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6290


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