



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

DISPOSICIÓN N° 6496

BUENOS AIRES,
25 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4286-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEPLAMED S.R.L. 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 Departamento de Registro.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6496**

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Koler, nombre descriptivo Campo quirúrgico y nombre técnico Paños, para cirugía, de acuerdo a lo solicitado por DEPLAMED 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran de fojas 30 a 32 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6496

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-179-8, 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. Inscribáse 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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4286-10-7

DISPOSICIÓN Nº

6496


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6496

Nombre descriptivo: Campo quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-368. Paños, para cirugía.

Marca del producto médico: Koler.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para proporcionar una barrera estéril, delimitar sectores a intervenir quirúrgicamente, proteger la superficie de la piel del paciente.

Modelo(s): CQ-58, CQ-60, CQ-90.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DEPLAMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-4286-10-7

DISPOSICIÓN N°

6496


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6496**.....



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DEPLAMED SRL		DISEÑO ENVASE CQ-58		
Fecha de Emisión	Rev. 01	Fecha de Revisión	Revisó	
15/10/08	Hoja 1 de 1	15/05/09		

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® CQ-58
CAMPO QUIRURGICO ESTERIL
LAMINA TRANSPARENTE DE 60 x 90 cm.
 Tipo K-58 Espesor 60 mic.
 Material atóxico, apirógeno, estéril.

ESTERIL EO



USAR UNA UNICA VEZ
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 Nº 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. Nº 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-B
 INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® CQ-58
CAMPO QUIRURGICO ESTERIL
LAMINA TRANSPARENTE DE 60 x 90 cm.
 Tipo K-58 Espesor 60 mic.
 Material atóxico, apirógeno, estéril.

ESTERIL EO



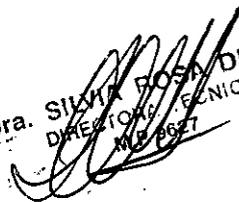
USAR UNA UNICA VEZ
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 Nº 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. Nº 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-B
 INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

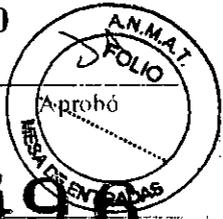
KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® CQ-58
CAMPO QUIRURGICO ESTERIL
LAMINA TRANSPARENTE DE 60 x 90 cm.
 Tipo K-58 Espesor 60 mic.
 Material atóxico, apirógeno, estéril.

ESTERIL EO



DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO DA ROSA
 Socio Gerente


 Dra. SILVIA ROSAL DIRICIE
 DIRECTORA TECNICA
 Nº 9627

DEPLAMED SRL		DISEÑO ENVASE CQ-90		
Fecha de Emisión	Rev. 01	Fecha de Revisión	Revisó	
15/10/08	Hoja 1 de 1	15/05/09		

6490

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® CQ-90
CAMPO QUIRURGICO ESTERIL
LAMINA TRANSPARENTE DE 90 x 90 cm.

Espesor 60 mic.
 Material atóxico, apirógeno, estéril.

ESTERIL EO 

USAR UNA UNICA VEZ
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 Nº 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE: TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. Nº 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-8
 INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® CQ-90
CAMPO QUIRURGICO ESTERIL
LAMINA TRANSPARENTE DE 90 x 90 cm.

Espesor 60 mic.
 Material atóxico, apirógeno, estéril.

ESTERIL EO 

USAR UNA UNICA VEZ
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 Nº 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE: TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. Nº 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-8
 INDUSTRIA ARGENTINA

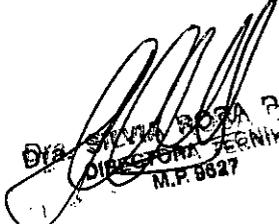
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® CQ-90
CAMPO QUIRURGICO ESTERIL
LAMINA TRANSPARENTE DE 90 x 90 cm.

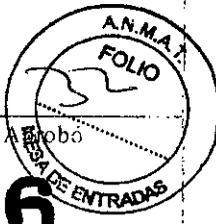
Espesor 60 mic.
 Material atóxico, apirógeno, estéril.

ESTERIL EO 

DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO DE ROSA
 Socio Gerente


 Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 9627



DEPLAMED SRL		DISEÑO ENVASE CQ-60		
Fecha de Emisión	Rev. 01	Fecha de Revisión	Revisó	
15/10/08	Hoja 1 de 1	15/05/09		

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® CQ-60
CAMPO QUIRURGICO ESTERIL
LAMINA TRANSPARENTE DE 50 x 70 cm.
 Tipo K-60 Espesor 60 mic.
 Material atóxico, apirógeno, estéril.

ESTERIL EO 

USAR UNA UNICA VEZ
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 Nº 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. Nº 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-8
 INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® CQ-60
CAMPO QUIRURGICO ESTERIL
LAMINA TRANSPARENTE DE 50 x 70 cm.
 Tipo K-60 Espesor 60 mic.
 Material atóxico, apirógeno, estéril.

ESTERIL EO 

USAR UNA UNICA VEZ
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 Nº 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. Nº 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-8
 INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

KOLER®
 DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO de ROSA
 Socio Gerente

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® CQ-60
CAMPO QUIRURGICO ESTERIL
LAMINA TRANSPARENTE DE 50 x 70 cm.
 Tipo K-60 Espesor 60 mic.
 Material atóxico, apirógeno, estéril.


 Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 9627



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4286-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6496**, de acuerdo a lo solicitado por DEPLAMED 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: Campo quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-368. Paños, para cirugía.

Marca del producto médico: Koler.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para proporcionar una barrera estéril, delimitar sectores a intervenir quirúrgicamente, proteger la superficie de la piel del paciente.

Modelo(s): CQ-58, CQ-60, CQ-90.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DEPLAMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a DEPLAMED S.R.L. el Certificado PM-179-8 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**25 OCT 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6496**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.