



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8203**

06 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19701-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EVERMED 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Handwritten signature and initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8203

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 , 1886/14 y 1368/15.

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 Kawa, nombre descriptivo Aguja Pericraneal Estéril de un solo uso y nombre técnico Agujas, para Venoclisis en Cabeza, de acuerdo con lo solicitado por EVERMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 y 63 a 64 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8203**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-19701-13-9

DISPOSICIÓN N° **8203**

GP


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**AGUJA PERICRANEAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO**

Fabricante	Weifang KAWA Medical Products Cp., Ltd. N° 117 Xingan Road, Shouguang Development Zone, 262700 Weifang P.R. China
Importador	Evermed S.R.L. Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
SV-01 Aguja pericraneal estéril de un solo uso con conector luer slip Tamaño (según corresponda): 19 G, 20 G, 21 G, 22 G, 23 G, 24 G, 25 G y 26 G	
SV-02 Aguja pericraneal estéril de un solo uso con conector luer lock Tamaño (según corresponda): 19 G, 20 G, 21 G, 22 G, 23 G, 24 G, 25 G y 26 G	
N° Lote	Xxxx
Fecha de Fabricación	Xxxx
Almacenamiento	Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico	Farmacéutica. Lidia Di Lorenzo Esterilizada por Oxido de etileno
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	
Autorizado por la ANMAT PM- 1999-8	



EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE



EVERMED S.R.L.
LIDIA DI LORENZO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10132

L

8203

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Weifang KAWA Medical Products Cp., Ltd.
N° 117 Xingan Road,
Shouguang Development Zone,
262700 Weifang
P.R. China

Importado por:

Evermed S.R.L.
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Indicaciones:

La aguja pericraneal estéril de un solo uso está destinada a asegurar la integridad y el pasaje de un líquido al torrente sanguíneo desde un equipo determinado, por ejemplo, set de transfusión, set de infusión, etc.

Las aletas del dispositivo permiten asegurar el procedimiento y evitar el deslizamiento de la aguja

Formas de uso:


- Conectar el cono adaptador tipo luer al cono adaptador del otro equipo que contiene la solución a incorporar al torrente sanguíneo.
- Confirmar la introducción del líquido lentamente en el tubo, sin que se produzca entrada de aire, hasta el completo llenado del tubo.
- Clampear el tubo.
- Introducir la aguja pericraneal estéril de un solo uso en la vena del paciente.
- Abrir el clamp.
- Fijar las aletas a la piel del paciente para asegurarse que el líquido está ingresando correctamente. Asegúrese también de que no haya derrame de líquido en la conexión entre el cono adaptador y el conector del otro equipo.

Contraindicaciones:

- El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los materiales utilizados

Precauciones y advertencias:

- Usar de manera aséptica
- Abrir el paquete individual y luego retirar el producto médico
- Remover la tapa del conector luer de la aguja y conectarla al conector luer del otro equipo utilizado
- Antes de abrir la aguja pericraneal estéril de un solo uso asegurarse que el tamaño sea el correcto para el paciente en el cual será utilizado
- El uso de este producto está limitado a un profesional médico o paramédico
- Leer las instrucciones antes de usarlo
- El producto puede ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas del uso inadecuado
- Observe cuidadosamente el envase antes de usarlo


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE


EVERMED S.R.L.
LIDIA DI LORENZO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10132

8203



- El transporte y la manipulación inadecuada pueden dañar de manera funcional o estructural el dispositivo y/o su envase
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras su envoltorio no haya sido abierto o dañado
- No limpiar ni volver a esterilizar el producto.
- Producto para uso único. Descartar luego de usar
- El producto de utilizarse inmediatamente después de haber abierto el envase

Producto esterilizado por Oxido de etileno

Conservación:

Conservar el producto a temperatura ambiente. Mantenerlo protegido de la humedad y de fuentes de calor. Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Director Técnico: Farmacéutica Lidia Di Lorenzo

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-8


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE


EVERMED S.R.L.
LIDIA DI LORENZO -
DIRECTORA TECNICA
M.N. 10132



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-19701-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8203**, y de acuerdo con lo solicitado por EVERMED 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: Aguja Pericraneal Estéril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752-Agujas, para Venoclisis en Cabeza

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La aguja pericraneal estéril de un solo uso está destinada a asegurar la integridad y el pasaje de un líquido al torrente sanguíneo desde un equipo determinado, por ejemplo, set de transfusión, set de infusión, etc. Las aletas del dispositivo permiten asegurar el procedimiento y evitar el deslizamiento de la aguja.

Modelo/s: SV-01 Aguja pericraneal estéril de un solo uso con conector Luer slip
19 G, 20 G, 21 G, 22 G, 23 G, 24 G, 25 G y 26 G

SV-02 Aguja pericraneal estéril de un solo con conector Luer lock 19 G, 20 G,
21G, 22 G, 23 G, 24 G, 25 G y 26 G

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Weifang Kawa Medical Products Cp. Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 117 Xingari Road, Shouguang Development Zone,
262700 Weifang, P.R. China

Se extiende a EVERMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1999-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **0-6 OCT 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8203

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.