



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

DISPOSICIÓN Nº ~~10824~~ 10824

BUENOS AIRES, 03 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2820-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **10824**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Argon Medical Devices INC., nombre descriptivo Instrumento de biopsia automático y nombre técnico Pistolas de Muelles para Biopsias, de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL, 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 89 y 90 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-872-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **10824**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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.

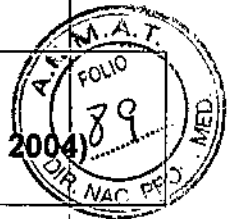
Expediente N° 1-47-3110-2820-16-8

DISPOSICIÓN N°

GS

10824


Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



10824

03 OCT 2016

Instrumento de biopsia automático Tru-Core™ II URO

Fabricado por: Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751 EE.UU.

Importador: Macor Insumos Hospitalarios S.R.L.
Tronador N° 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Producto: Instrumento de biopsia automático Tru-Core™ II URO

Marca: Argon Medical Devices

Modelo: Instrumento de biopsia automático Tru-Core™ II URO

Ref: Según corresponda

Formas de presentación: unidad protegida, sellada individualmente, embalada en una caja de cartón. Cantidad por caja: 10 unidades

Producto estéril de un solo uso

Esterilizado por OE

N° Lote:

Vencimiento:

Vida útil: cinco años

Consultar las instrucciones de uso.

Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones

No usar si el envase está dañado

Condición de almacenamiento: almacenar en un sitio fresco y seco.

Responsable Técnica: Farm. Rosa Thaler. MN 9585

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 872 – 72

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

[Signature]
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

[Signature]
Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585



Instrumento de biopsia automático Tru-Core™ II URO = 10824

Fabricado por: Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751 EE.UU.

Importador: Macor Insumos Hospitalarios S.R.L.
Tronador N° 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Producto: Instrumento de biopsia automático Tru-Core™ II URO

Marca: Argon Medical Devices

Modelo: Instrumento de biopsia automático Tru-Core™ II URO

Ref: Según corresponda

Formas de presentación: una caja por 10 unidades. La caja se presenta sellada.

Producto estéril de un solo uso

Esterilizado por OE

Vida útil: cinco años

Consultar las instrucciones de uso.

Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones

No usar si el envase está dañado

Condición de almacenamiento: almacenar en un sitio fresco y seco.

Responsable Técnica: Farm. Rosa Thaler. MN 9585

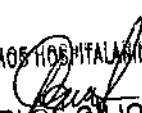
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 872 – 72

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Finalidad de Uso

El instrumento de biopsia automático Tru-Core™ II URO se utiliza para la obtención de muestras de tejido blando, específicamente para la próstata, y no está destinado para el uso en huesos.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI/10.966.068
APODERADO LEGAL


Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

- 10824

Contraindicaciones

Para uso exclusivo de biopsias de tejidos blandos según lo determine un médico autorizado.

El instrumento deberá ser utilizado por un médico que esté familiarizado con los posibles efectos colaterales, los descubrimientos típicos, las limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la biopsia mediante agujas; su criterio es indispensable cuando se considere realizar procedimientos de biopsia en pacientes con trastornos relacionados con hemorragias o bajo administración de medicamentos anticoagulantes.

Precaución:

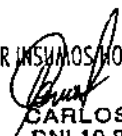
Para uso exclusivo de un solo paciente. No intente limpiar ni esterilizar nuevamente el producto.

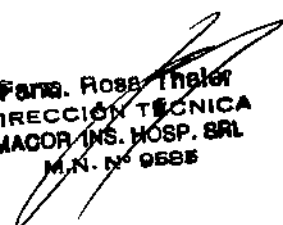
Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Maneje el instrumento de manera que evite una punción accidental. Deséchelo conforme a las leyes y reglamentos que correspondan.

Nunca pruebe el disparo del instrumento de biopsia automático Tru-Core™ II URO. Verifique la integridad de la aguja antes de montar el instrumento y después del disparo o disparos. Si la aguja está dañada, sustituya todo el sistema (la aguja y el instrumento).

Este dispositivo se diseñó, probó y fabricó para uso en un solo paciente. Cuando se utiliza múltiples veces en el mismo paciente, el dispositivo se debe inspeccionar en busca de daños o desgastes después de tomar cada muestra. No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento y esto puede crear una falla y, por consiguiente, una enfermedad o lesión al paciente. NO reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Fania Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9588



- 10824

Nota:

¡NO INTENTE ABRIR LA TAPA!

Estas instrucciones, para el instrumento de biopsia automático Tru-Core™ II URO, NO tienen como objeto definir ni sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. El profesional médico en particular es responsable de las técnicas y procedimientos adecuados que se sigan con este dispositivo.

El equipo desechable de aguja/instrumento es para el uso exclusivo de un solo paciente. No intente limpiar ni esterilizar nuevamente el producto. Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico potencial. Maneje el instrumento de manera que evite una punción accidental. Deséchelo de acuerdo con las leyes y reglamentos que correspondan.

Almacenaje

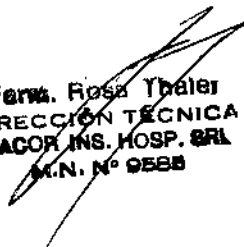
Almacenar en un sitio fresco y seco.

Instrucciones para su uso:

1. Aproxime la perilla de la cánula (1) deslizándola hasta que el mecanismo se acomode en su lugar haciendo un sonido de "clic".
2. Aproxime la perilla del estilete (2) deslizándola hasta que el mecanismo se acomode en su lugar haciendo un sonido de "clic"
3. El dispositivo está listo para usarse; introduzca la aguja en el área próxima a donde se tomará la muestra. Precaución: tenga cuidado de no empujar el gatillo con el dedo pulgar, hasta que la aguja esté insertada en el sitio deseado. Verifique el sitio adecuado de la aguja.
4. Deslice la perilla del estilete (2) hacia adelante hasta disparar el dispositivo.
5. Retire la aguja del lugar de la biopsia.


MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

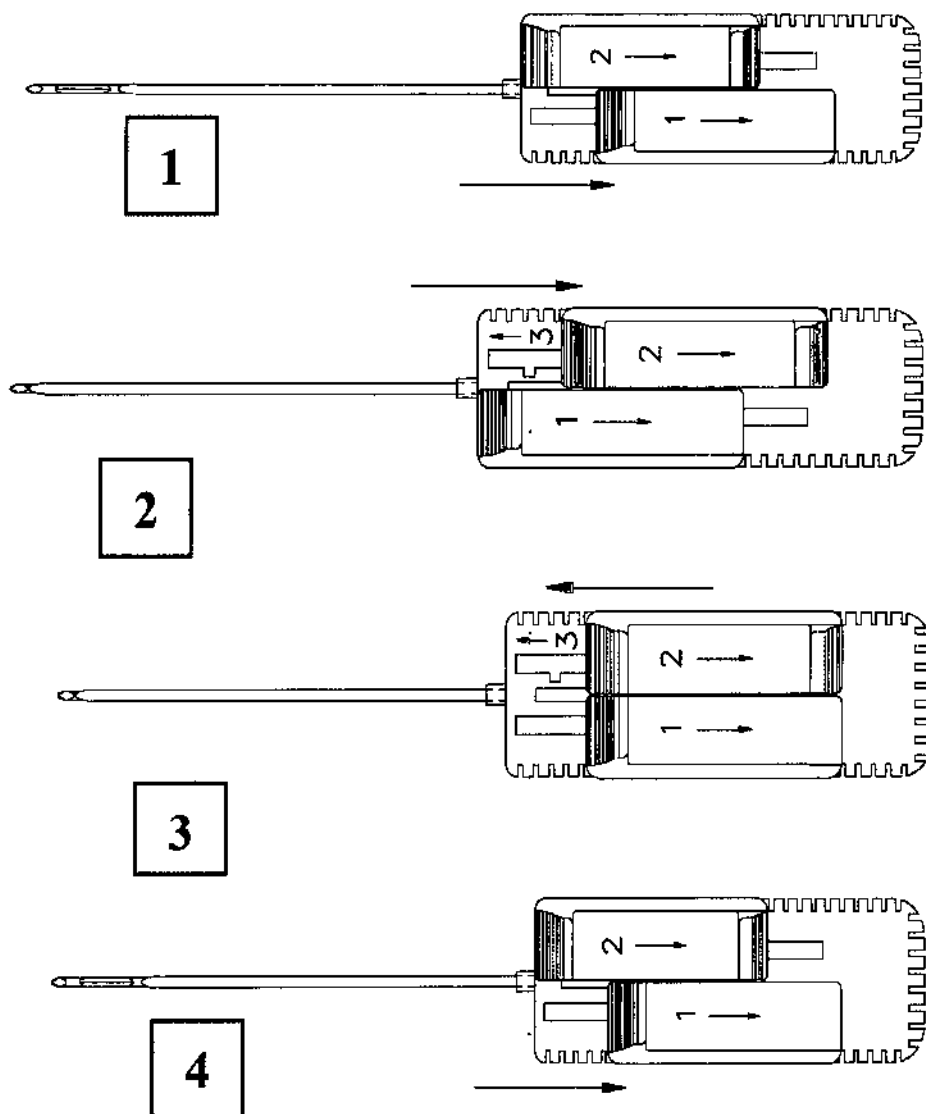
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Ferns. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9588

6. Para extraer de la aguja la muestra de la biopsia, accione la perilla de la cánula (1) hasta que el mecanismo se acomode en su lugar haciendo un sonido de "clic".

7. Si desea tomar más muestras, repita los pasos del 2 al 7.

10824



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Fernando Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS HOSP. SRL
M.N. N° 9585



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2820-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10.824**, y de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL, 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: Instrumento de biopsia automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-848 Pistolas de Muelles para Biopsias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon Medical Devices INC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado para la obtención de muestras de tejido blando, específicamente para la próstata.

Modelo/s:

763418200X Instrumento de biopsia automático Tru-Core™ II URO.

763418250X Instrumento de biopsia automático Tru-Core™ II URO.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 10 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.