



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

**DISPOSICIÓN Nº 6289**

**BUENOS AIRES, 02 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16177-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Gematec 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5,  
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.

M  
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.



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

DISPOSICIÓN N°

6289

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca VanishPoint, nombre descriptivo Catéter intravenoso y nombre técnico Catéteres, Intravenosos, Periféricos de acuerdo a lo solicitado por Gematec 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.

5, ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65 a 67 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1106-137, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

8 ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

**6 2 8 9**  
**DISPOSICIÓN Nº**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16177-13-0

DISPOSICIÓN Nº

ra

**6 2 8 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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 Nº **6.289**.

Nombre descriptivo: Catéter intravenoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 Catéteres, Intravenosos, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VanishPoint.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El uso previsto de Catéter IV VanishPoint, es proporcionar un acceso seguro y confiable al sistema vascular para uso a corto plazo (menos de 30 días). El catéter puede ser utilizado para cualquier población de pacientes con la consideración dada a la adecuación de la anatomía vascular de procedimiento. Para el acceso a una vena o arteria periféricas.

Modelo(s): Catéter IV.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Retractable Technologies Inc.  
2) Weihai Jierui Medical Products.

Lugar/es de elaboración: 1) 511 Lobo Lane, Little Elm, TX 75068, Estados Unidos. 2) Nº 348 Shichang Road, Weihai 264209, China.

Expediente Nº 1-47-16177-13-0

DISPOSICIÓN Nº

**6 2 8 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

ef

..... 6 2 8 9 .....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6 2 8



**GEMATEC**  
equipamiento para medicina

**Catéter IV VanishPoint**  
Anexo III.B – Proyecto de Rótulo.



**RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC.**  
www.vanishpoint.com

Importado por:  
**GEMATEC SRL.**  
Cnel. Int. A. Avalos 3651,  
(1605) Munro, Buenos Aires.



**RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC.**  
www.vanishpoint.com

Fabricante:  
**Retractable Technologies Inc.**  
511 Lobo Lane, Little Elm, TX 75068  
Estados Unidos.

Fabricante Contratado  
**Weihai Jierui Medical Products**  
N° 348 Shichang Road, Weihai, 264209.  
China.




**CATÉTER IV**

Dimensiones: \_\_\_\_\_

Ref #: \_\_\_\_\_

**LOT** XXXXXX

 XX - XXXX



2

**STERILE EO**

**NO REESTERILIZAR**

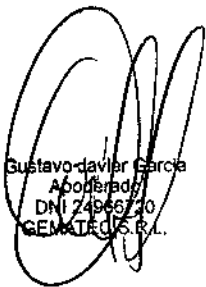
No utilizar si el  
envase está  
abierto o dañado

**NO TOXICO  
NO PIROGÉNICO  
RADIOOPACO  
LIBRE DE LÁTEX**

**Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

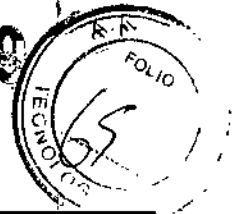
Directora Técnica: Carolina Romio - Farmacéutica. M.N. N° 12465

**Autorizado por la ANMAT PM-1106-137**

  
Gustavo Javier García  
Aboderado  
DNI 24965730  
GEMATEC S.R.L.

  
Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 12465  
GEMATEC S.R.L.

6289



**GEMATEC**  
equipamiento para medicina

**Catéter IV VanishPoint**  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso.

**RETRACTABLE**  
TECHNOLOGIES, INC.  
www.vanishpoint.com

Importador:  
**GEMATEC S.R.L.**  
Cnel. Int. A. Avalos 3651,  
(1605) Munro, Buenos Aires.



**RETRACTABLE**  
TECHNOLOGIES, INC.  
www.vanishpoint.com

Fabricante:  
**Retractable Technologies Inc.**  
511 Lobo Lane, Little Elm, TX 75068  
Estados Unidos.

Fabricante Contratado  
**Weihai Jierui Medical Products.**  
N° 348 Shichang Road, Weihai, 264209,  
China.

  
**VANISHPOINT™**  
**CATÉTER IV**



STERILE EO

NO  
REESTERILIZAR

No utilizar si el  
envase está  
abierto o dañado

NO TOXICO  
NO PIROGÉNICO  
RADIOOPACO  
LIBRE DE LÁTEX

**Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Directora Técnica: Carolina Romio - Farmacéutica. M.N. N° 12465.

**Autorizado por la ANMAT PM-1106-137**

#### Precauciones:

- Producto de UN SOLO USO. La reutilización de este dispositivo puede causar la exposición a patógenos sanguíneos, incluyendo el virus de Hepatitis B (VHB), el virus de la Hepatitis C (VHC), y el virus de inmunodeficiencia humano (VIH).
- No use si el producto o el envase están dañados.
- Para evitar la exposición a la aguja contaminada, active mecanismo de seguridad antes de retirar la aguja del catéter.
- No utilice tijeras o instrumentos puntiagudos cerca de Catéter IV.
- Nunca inserte de nuevo la aguja introductora en el Catéter.
- Los clínicos deben seguir las instrucciones de la aguja en el Catéter.
- Durante la inserción del catéter, el mantenimiento y la eliminación, siga las "Directrices para la prevención de infecciones intravasculares relacionadas con catéteres".

#### USO INDICADO

El uso previsto del Catéter IV VanishPoint, es proporcionar un acceso seguro y confiable al sistema vascular para uso a corto plazo (menos de 30 días). El Catéter IV VanishPoint puede ser utilizado para cualquier población de pacientes con la consideración dada a la adecuación de la anatomía vascular y adecuación de procedimiento.

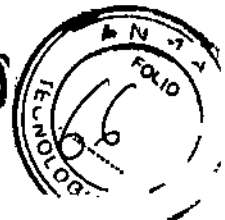
Para el acceso a una vena o arteria periféricas.

Gustavo Javier García  
Responsable  
DNI 19.997.20  
GEMATEC S.R.L.

Página 1 de 3

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 12465  
GEMATEC S.R.L.

6289



**GEMATEC**  
equipamiento para medicina

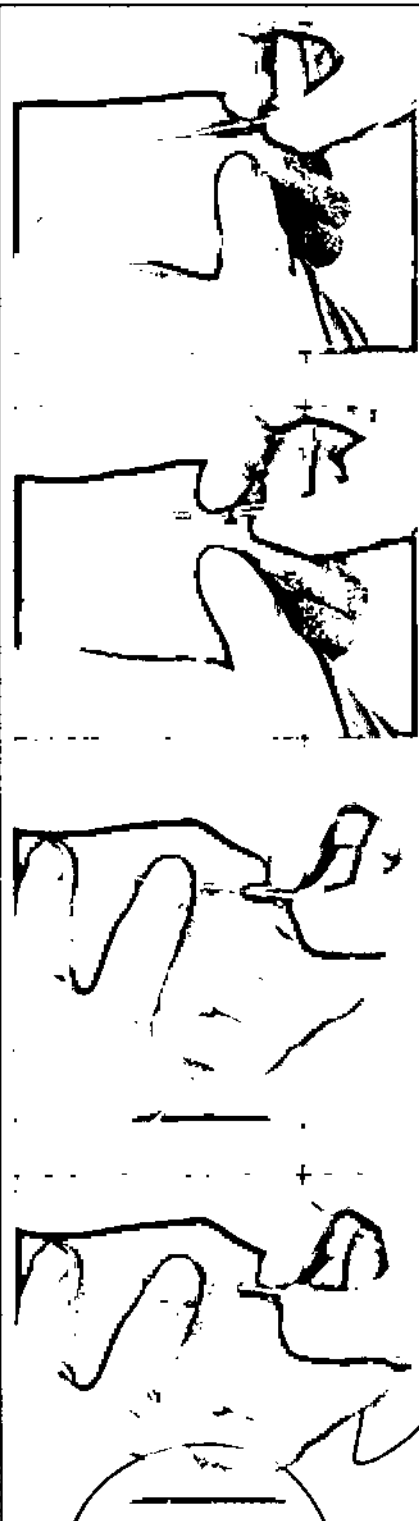
**Catéter IV VanishPoint**  
Anexo III.B – Instrucciones de Uso.



**RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC.**  
www.retractable.com

**Instrucciones de Uso:**

- Seleccione y prepare el sitio, utilizando una técnica aséptica de acuerdo a la política institucional. Basado en la información de alergia del paciente, seleccione una solución antiséptica para desinfectar el sitio de inserción. Entre las soluciones recomendadas, se incluyen: clorhexidina al 2%, yodo-povidona al 10%, alcohol al 70%.
- Retire la tapa de la aguja e inspeccione la unidad del catéter.
- Al realizar la venopunción, deberá observar el retorno de la sangre. Avance el catéter ligeramente para asegurar la plena entrada del catéter en la vena.
- Mientras sostiene la cámara de reflujo, desprenda el eje de la aguja e introduzca el catéter en la vena. **NO VUELVA A INSERTAR LA AGUJA EN EL CATÉTER, EN NINGÚN MOMENTO.**
- Antes de retirar la aguja introductora del catéter, deprima el extremo con código de color del alojamiento de la aguja para activar la retracción automática de la misma. Para activar el mecanismo de retracción con una sola mano, establezca el extremo con código de color del alojamiento de la aguja contra la palma de la mano, retirando el alojamiento con los dedos.
- La aguja introductora se retrae en la carcasa.
- Deseche la aguja de introducción en un contenedor de objetos punzantes apropiado según el protocolo de la institución.
- Asegúrese de conectar la tubería o el adaptador a la conexión del catéter, siguiendo las instrucciones del fabricante para el dispositivo.
- Asegure el catéter y cubra la zona, según el protocolo de la institución.
- De acuerdo con las directrices del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), reemplace catéteres cada 72 horas para prevenir la flebitis y las infecciones relacionadas con el catéter.

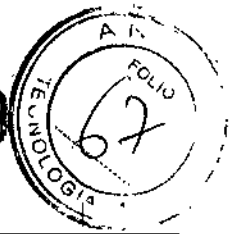


Gustavo Javier García  
Aplicador  
DNI 28906720  
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romo  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.A. 42465  
GEMATEC S.R.L.



6289



<b>GEMATEC</b> equipamiento para medicina 	<b>Catéter IV VanishPoint</b> Anexo III.B – Instrucciones de Uso.	 <b>RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC.</b> www.vanishpoint.com
--	--	--

**Condiciones de Almacenaje**

El Catéter IV VanishPoint debe ser almacenado en un lugar limpio, seco, protegido de la luz solar directa, la condensación y el vapor químico ambiental.

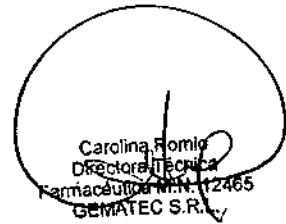
**Validez**

Hasta 3 años después de la fecha de fabricación.

Estudios de envejecimiento acelerados y reales en base a la norma ISO 10993 fueron usados determinar la fecha de vencimiento del Catéter IV VanishPoint.

Una fecha de vencimiento de 3 años ha sido establecida.

  
Gustavo Javier Garcia  
Apoderado  
DNI/23852126  
GEMATEC S.R.L.

  
Carolina Romo  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 12465  
GEMATEC S.R.L.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16177-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6289**, y de acuerdo a lo solicitado por Gematec 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: Catéter intravenoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 Catéteres, Intravenosos, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VanishPoint.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El uso previsto de Catéter IV VanishPoint, es proporcionar un acceso seguro y confiable al sistema vascular para uso a corto plazo (menos de 30 días). El catéter puede ser utilizado para cualquier población de pacientes con la consideración dada a la adecuación de la anatomía vascular de procedimiento. Para el acceso a una vena o arteria periféricas.

Modelo(s): Catéter IV.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Retractable Technologies Inc.

2) Weihai Jierui Medical Products.

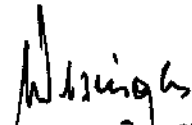
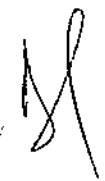
Lugar/es de elaboración: 1) 511 Lobo Lane, Little Elm, TX 75068, Estados Unidos. 2) N° 348 Shichang Road, Weihai 264209, China.

..//

Se extiende a Gematec S.R.L. el Certificado PM-1106-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**02.SEP.2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6289**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.