



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6949**

BUENOS AIRES, 01 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001594-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOPACK ARGENTINA S.A. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6949

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

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 **CARDIOPACK ARGENTINA S.A.**, nombre descriptivo **SET DE RECUPERACIÓN SANGUÍNEA** y nombre técnico **Conjunto de Tuberías para Unidades de Circulación Extracorpórea**, de acuerdo con lo solicitado por **CARDIOPACK ARGENTINA S.A.**, 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 127 y 355 a 356 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: **Autorizado por la ANMAT PM-821-17**, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6949

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. 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° 1-47-0000-001594-13-7

DISPOSICIÓN N°

MA

6949

f

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



cardiopack argentina s.a.

01 SEP 2015
6949



**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP.
2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-
ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)

SET DE RECUPERACIÓN SANGUÍNEA.

CANTIDAD: 1 UNIDAD

MARCA: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-17

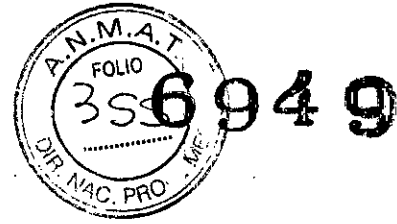
Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11667 M.P.: 14144
Cardiopack Argentina S.A.

f

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)

SET DE RECUPERACIÓN SANGUÍNEA

ESTERIL.

MARCA: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-17

DESCRIPCIÓN:

El set de recuperación sanguínea está compuesto por tubos, conectores y accesorios constituidos por materiales de grado médico, atóxicos y biocompatibles.

INSTRUCCIONES DE USO

Retirar el set del envoltorio a través de la solapa destinada a tal fin. Verificar cuidadosamente cada conexión y la integridad de las mismas. Utilizar técnica aséptica para el montaje del set.

INDICACIONES:

El Set de recuperación sanguínea está destinado a la recuperación sanguínea autóloga del paciente durante el proceso de circulación extracorpórea en las cirugía cardiovascular. La sangre recolectada en dicho proceso será transfundida al paciente de ser necesario durante el mismo acto quirúrgico o en post-operatorio inmediato evitando de esta forma la transfusión por donación de sangre

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

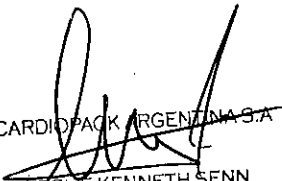
Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11.567 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.

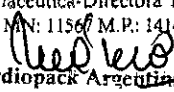
Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54-(0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- Utilizar siempre técnicas asépticas durante el manejo del dispositivo.
- No utilizar el producto si el envoltorio estuviese abierto o dañado.
- Verificar que los tubos no estén torcidos o acodados.
- El uso del producto está restringido a médicos, o a técnicos calificados, entrenados y bajo la supervisión de un médico responsable. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas relativas a la utilización de este tipo de productos.
- Evitar el contacto entre las estructuras de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.
- Almacenar el producto en ambiente limpio y seco, cubierto y no a la intemperie.
- No someter los productos a temperaturas superiores a 40° C.
- Verificar la fecha de validez antes de utilizar el producto.
- Verificar la integridad del producto previo a su utilización para detectar daños causados en el mismo durante su transporte o almacenamiento inadecuados.
- Producto de uso único, no reesterilizar ni reutilizar.
- Descartar según los procedimientos de desecho del material contaminado, vigentes en su país.



CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE



Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N: 11567 M.P: 14144
Cardiopack Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-001594-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6949**, y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA S.A., 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: SET DE RECUPERACIÓN SANGUÍNEA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-012 Conjunto de Tuberías para Unidades de Circulación Extracorpórea.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a la recuperación sanguínea antológica del paciente durante el proceso de circulación extracorpórea en la cirugía cardiovascular. La sangre recolectada en dicho proceso será transfundida al paciente de ser necesario durante el mismo acto quirúrgico o en post-operatorio inmediato evitando de esta forma la transfusión por donación de sangre.

Modelo/s: CV 709

CV 709-5

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a CARDIOPACK ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a01 SEP 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6949



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

