



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7091

BUENOS AIRES, 04 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3373-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASSERCA 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.

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° 7091

Que se actúa en virtud de las facultades 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 GID, nombre descriptivo Dispositivo para filtrado de grasa y nombre técnico Filtros, de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 y 33 a 35 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2106-13, 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 Nº **7091**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , 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 Nº 1-47-3110-3373-15-9

DISPOSICIÓN Nº

dm

7091

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

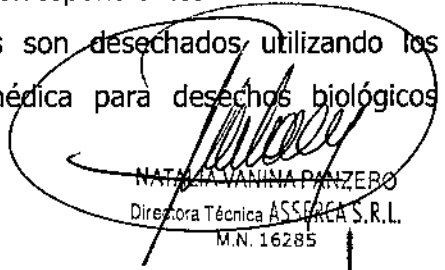
1. Fabricado por: The GID Group, Inc – 901 Front Street, Suite 240, Louisville, CO 80027, Estados Unidos
2. Importado por: Asserca SRL – Viamonte 1526 PB UF 3 – Capital Federal
3. Dispositivo para el filtrado de grasa. Marca: GID
Modelo: Gid 700; GID SVF
4. Formas de presentación: una unidad y sus partes
5. Producto Estéril: Esterilizado por rayos
6. Producto de un solo uso.
7. No utilizar si el envase esta dañado.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Natalia Vanina Panzero – MN 16285 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2106-13
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Método de uso:

1. El empaquetado estéril es abierto en el campo estéril.
2. El Puerto de Paciente es conectado a la cánula de succión y tubo de succión. El otro extremo del tubo es conectado a la cánula de aspiración para la aspiración del tejido del paciente.
3. El Puerto de Vacío es conectado, usando el tubo estéril de succión incluido en el paquete al contenedor de desechos que está conectado a la fuente de aspiración (aspirador médico).
4. El tejido es recolectado dentro del dispositivo.
5. Finalizado el proceso de recolección de tejido, el dispositivo es conectado a la solución salina estéril (Ringer Lactato) a temperatura corpórea (35 / 37 grados centígrados) utilizando el tubo de irrigación estéril incluido en el paquete para filtrar el tejido.
6. El contenido es mezclado facilitando así la libre circulación del fluido a través del filtro.
7. Vacío es aplicado al Puerto de Vacío para así remover el fluido residual.
8. Tejido lavado es transferido a las jeringas vía los puertos correspondientes.
9. Una vez utilizados, el dispositivo y los sets de tubos son desechados utilizando los procedimientos establecido por la propia institución médica para desechos biológicos peligrosos.



ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.



NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

Advertencias:

El dispositivo es estéril, para ser utilizado una única vez en un mismo paciente. No está diseñado para ser re-utilizado.

El dispositivo debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades crónicas como la diabetes y problemas cardiacos, pulmonares, circulatorios o obesidad.

La capacidad de poder proveer adecuada y oportunamente reemplazo para la pérdida de sangre, o de fluidos corporales, es esencial para la seguridad del paciente.

Contraindicaciones

Reutilización de los dispositivos GID 700 y GID SVF1. Este es un dispositivo de un solo uso.

Utilización del tejido procesado en el dispositivo GID 700 y GID SVF1 en otro paciente. Este dispositivo es solo para uso autólogo.

Precauciones

El uso del dispositivo está limitado al uso de personal medico educado y entrenado con experiencia operativa en liposucción.

El dispositivo se utiliza solo bajo prescripción médica y su venta está proyectada para hospitales, clínicas, centros quirúrgicos y practicas medicas que procesan y transfieren tejido.


Beneficio esperado

El dispositivo está diseñado para simplificar la recolección, filtrado, concentración y transferencia de tejido en un sistema cerrado.

Uso previsto

GID 700 y GID SVF1 son dispositivos estériles, descartables diseñados para la recolección, filtrado, separación, concentración y transferencia de componentes de tejido autólogo para su reintroducción al mismo paciente durante un mismo acto quirúrgico para reparación, reconstrucción o reemplazo de tejido integumentario o musculo-esquelético.



ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.
NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285



U: 7 0 0



Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

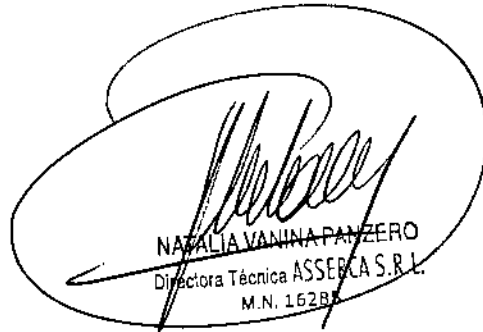
Formas de presentación

1 unidad y sus partes

Periodo de vida útil

2 años


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 162B

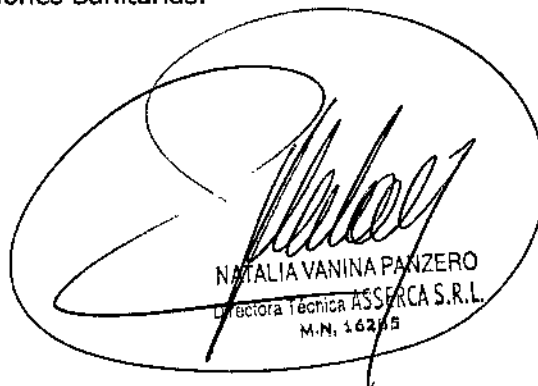
↓





PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: The GID Group, Inc – 901 Front Street, Suite 240, Louisville, CO 80027, Estados Unidos
2. Importado por: Asserca SRL – Viamonte 1526 PB UF 3 – Capital Federal
3. Dispositivo para el filtrado de grasa. Marca: GID
Modelo: Gid 700; GID SVF
4. Formas de presentación: una unidad y sus partes
5. Producto Estéril: Esterilizado por rayos
6. Producto de un solo uso.
7. Lote N°:
8. Fecha de vencimiento:
9. Fecha de elaboración:
10. No utilizar si el envase está dañado.
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
12. Directora técnica: Natalia Vanina Panzero – MN 16285 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2106-13
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

f




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-47-3110-3373-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7091**, y de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA 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: Dispositivo para filtrado de grasa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710 Filtros.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo estéril descartable diseñado para la recolección, filtrado, separación, concentración y transferencia de componentes de tejido autólogo para su reintroducción al mismo paciente durante el mismo acto quirúrgico para reparación, reconstrucción o reemplazo de tejido integumentario o músculo esquelético.

Modelo/s: GID 700 – GID SVF.

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

Nombre del fabricante: THE GID GROUP, INC.

Lugar/es de elaboración: 901 Front Street, Suite 240. Louisville, CO80027,
Estados Unidos.

Se extiende a ASSERCA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-2106-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 SEP 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7091

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