



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7739

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-453-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX i.c.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° 7739

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 Hawaii Medical, nombre descriptivo Lanceta de talón de acción de barrido y nombre técnico Dispositivos para Punción, de Sangre, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX i.c.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 80 y 81 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-140, 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° 7739

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-453-14-4

DISPOSICIÓN N°

7739

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

7739
23 SEP 2015



Rótulo

Lanceta de talón de acción de barrido

Modelo: NeatNick™

REF: XXXXXXXX

(Tamaño prematuro Lima Verde, Tamaño Nacidos a Términos Naranja Mango; según corresponda)

Fabricado por:

Natus Medical Incorporated

5900 First Avenue South, Seattle, WA, USA 98108

Importado por: MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Número de lote:

Fecha de Fabricación: AAAA/MM

De un solo uso, desechable.

ESTERIL R

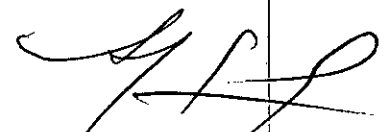
Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

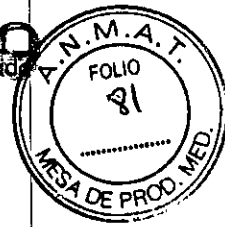
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimaukas MPBA: 51900

Autorizado por ANMAT PM – 1077 - 140


MEDIX I.C.S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Bioing. Analia Gaidimaukas
Directora Técnica
MPBA 51.900



Instrucciones de Uso

Lanceta de talón de acción de barrido

Modelo: NeatNick™

REF: xxxxxxx

(Tamaño prematuro Lima Verde, Tamaño Nacidos a Términos Naranja Mango; según corresponda)

Fabricado por:

Natus Medical Incorporated

5900 First Avenue South, Seattle, WA, USA 98108

Importado por: MEDIX I.C.S.A.

Marcos Sastre 1675, El Talar
Tigre, Buenos Aires, Argentina

De un solo uso, desechable.

ESTERIL R

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

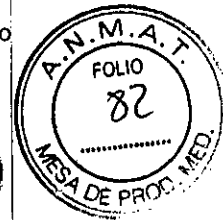
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900
Autorizado por ANMAT PM – 1077 - 140

1. Descripción general del producto

La lanceta de barrido automático de NeatNick logra una profundidad de incisión controlada más segura que la que se considera en la literatura médica como aceptable para neonatos prematuros y normales.

Su profundidad controlada es equiparable a otras lancetas de talón automáticas, pero se ha diseñado para reducir al mínimo el dolor del neonato con un corte rápido y preciso.



7739



- La mayor velocidad de la lanceta se traduce en menos dolor para los neonatos.
- Disparo suave (no "salta")
- Incisión de borde limpio que se cierra rápidamente con una leve presión.
- Produce un buen flujo de sangre.
- Profundidad controlable, comparable con otras marcas.
- Alegres colores tropicales para localizarlos fácilmente.
- Tamaños para prematuros y neonatos normales.
- Reduce las tasas de rechazo en el neonato y el número de muestras hemolizadas.

NeatNick es libre de látex, libre de DEHP y libres de BPA.

1.1 Uso previsto

Se utiliza para recoger una muestra de sangre realizando una rápida incisión en el talón del neonato.

1.2 Limitaciones

NeatNick NO es para pruebas de glucosa.

1.3 Método de esterilización

La lanceta es esterilizada mediante el método de radiación.

ESTÉRIL R

2. Advertencias y Precauciones

No gire el anillo de protección.


Lanceta estéril mientras el anillo de protección esté en su lugar.

No utilice si el anillo de protección se ha eliminado.

Maneje los objetos cortantes en las muestras biológicas y extracciones de sangre conforme a las políticas y procedimientos de su institución.

Instrucciones de Uso


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

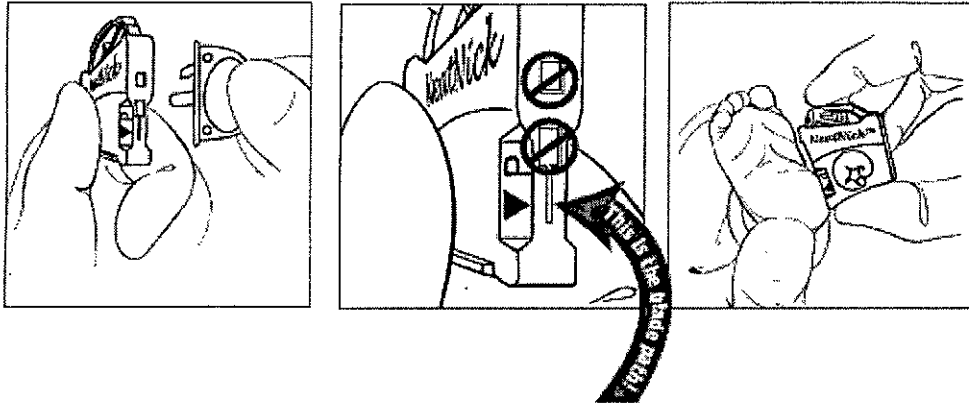

Bióing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

2/4

Deposite todos los objetos cortantes de las extracciones de sangre en contenedores para residuos con riesgo biológico que hayan sido aprobados para su eliminación.

No presione en el pie del bebé.

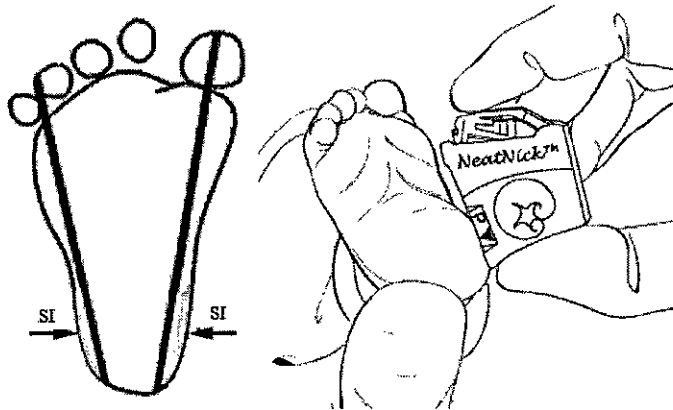
3. Instrucciones de uso

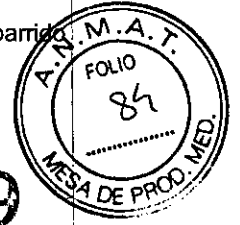


1. Tire del anillo de protección de la lanceta interna estéril - No retuerza.
2. Coloque contra el talón del bebé.
El cuerpo texturado asegura una colocación segura en el talón del bebé.
El borde afilado y la flecha sirven de guía para la colocación exacta.
3. Presione el disparador (Click de disparo suave - no "salta").
La lanceta se retrae y se cierra en forma permanente en el lugar para seguridad después de su uso.

Seleccione un lugar seguro:

- Limpie el área de incisión del talón con un hisopo con antiséptico.
- Coloque NeatNick en la parte más medial o lateral del talón.
- Nunca cree una incisión sobre el sitio de la incisión anterior.
- Nunca use la curvatura posterior debajo del Tendón de Aquiles donde en el hueso es más cercano a la piel y nunca en el arco del pie.





7739

4. Presentaciones del producto

NeatNick se presenta en dos tamaños:

- Tamaño prematuro Lima Verde;
- Tamaño Nacidos a Términos Naranja Mango;

5. Condiciones de almacenamiento

Almacenamiento a altas temperaturas:

El dispositivo funcionará luego del sometimiento a 60 ° C durante 8 horas.

Almacenamiento a bajas temperaturas:

El dispositivo funcionará luego del sometimiento a -20 ° C durante 8 horas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-453-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7739** de acuerdo con lo solicitado por MEDIX i.c.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: Lanceta de talón de acción de barrido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-380-Dispositivos para Punción, de Sangre

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hawaii Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para recoger una muestra de sangre realizando una incisión en le talón del neonato. Obteniendo un gran flujo de sangre y disminuyendo los rechazos, de manera menos dolorosa para el neonato.

Modelo/s: NeatNick™ :

1030083 Tamaño prematuro Lima Verde

1030085 Tamaño Nacidos a Términos Naranja Mango

Período de vida útil: dos años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NATUS MEDICAL INCORPORATED

Lugar/es de elaboración: 5900 First Avenue South, Seattle, WA 98108, Estados Unidos

Se extiende a MEDIX i.c.s.a. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{23 SEP 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7739**

↓

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