



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8001

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006163-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EVERMED 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° 8001

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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 KAWA , nombre descriptivo Prolongador estéril de un solo uso y nombre técnico Tubos, de Conexión, de acuerdo con lo solicitado por EVERMED 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 94 a 95 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-11, 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

8001

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-0000-006163-14-1

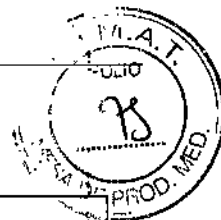
DISPOSICIÓN Nº 8001

MA

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



RÓTULO



PROLONGADOR ESTERIL DE UN SOLO USO

30 SEP 2015

Fabricante	Weifang Kawa Medical Products Cp., Ltd. N° 117 Xingan Road, Shouguang Development Zone, 262700 Weifang P.R.China
Importador	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Prolongador estéril de un solo uso	
Modelos: ET-01 ET-02 ET-03 ET-04 ET-HP ET-05 ET-06 ET-07 ET-08	
PRODUCTO ESTERIL. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO	
DE UN SOLO USO – NO REUTILIZABLE	
Marca:	Kawa
N° Lote	Xxxx
Fecha de Fabricación	Xxxx
Fecha de vencimiento	Xxxx
Almacenamiento	Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico	Farmacéutico Pablo Adrián Minkowicz
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	
Advertencia: No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado	
Autorizado por la ANMAT PM- 1999-11	


EVERMED S.R.L.
 PABLO MINKOWICZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 11372


EVERMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 SOCIO GERENTE

8001



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Weifang Kawa Medical Products co. Ltd.
N° 117 Xingan Road,
Shouguang Development Zone,
262700 Weifang
P.R. China

Importado por:

Evermed S.R.L
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto:

Prolongador estéril de un solo uso

Indicaciones:

Conectar diversos dispositivos y productos médicos, para transportar fluidos

Formas de uso:

- Comprobar visualmente que el envase esté intacto.
- Abrir el envase y extraer el producto de su envase estéril
- Conectar el prolongador, evitando torsiones y acodamientos, en cada uno de sus extremos según se requiera, para ampliar el rango de distancia entre el paciente y la solución que se desea infundir.
- Descartar luego de usar.

Contraindicaciones:

- El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los materiales utilizados

Precauciones y advertencias:

- El uso de este producto está limitado a un profesional médico o paramédico
- El producto puede ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas del uso inadecuado
- Observe cuidadosamente el envase antes de usarlo
- El transporte y la manipulación inadecuada pueden dañar de manera funcional o estructural el dispositivo y/o su envase
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras su envoltorio no haya sido abierto o dañado
- No limpiar ni volver a esterilizar el producto.
- Producto para uso único. Descartar luego de usar
- El producto de utilizarse inmediatamente después de haber abierto el envase
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Producto estéril. Esterilizado por Oxido de etileno

Producto para uso único. No reutilizable.

Conservación:


EVERMED S.R.L.
 PABLO MINKOWICZ
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 11372


EVERMED S.R.L.
 Ing. DIEGO R. BERENGUER
 SOCIO GERENTE

8001



Conservar el producto a temperatura ambiente. Mantenerlo protegido de la humedad y de fuentes de calor. Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Adrián Minkowicz
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-11

EVERMED S.R.L.
PABLO MINKOWICZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11372

EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BENQUER
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-006163-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8001**, y de acuerdo con lo solicitado por EVERMED 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: Prolongador estéril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-188 Tubos, de Conexión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son tubuladuras diseñadas para ser utilizadas como extensión para aumentar la longitud del dispositivo médico utilizado para la administración de soluciones. Además puede permitir el ingreso de más de un dispositivo.

Modelo/s:

ET-01, ET-02, ET-03, ET-04, ET-HP, ET-05, ET-06, ET-07 y ET-08.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Weifang KAWA Medical Products Cp., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 117 Xingan Road, Shouguang Development Zone,
262700 Weifang, P.R.China.

Se extiende a EVERMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1999-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 SEP 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8001**

↓

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