



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.I.C.

DISPOSICIÓN N° 6175

BUENOS AIRES, 12 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19622-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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° 6175

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 HAND, MEDILIFE, FUREY, nombre descriptivo ESTETOSCOPIOS y nombre técnico ESTETOSCOPIOS, de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 10 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº 6 1 7 5

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19622-10-0

DISPOSICIÓN Nº

6 1 7 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6175**.....

Nombre descriptivo: ESTETOSCOPIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-750 -
ESTETOSCOPIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HAND, MEDILIFE, FUREY.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Se usa para auscultar los sonidos producidos en el
interior del cuerpo.

Modelo/s: Simple, Doble, Rappaport, Profesional, Cardiológico, Standard
Médico, Standard enfermería, Bowler.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Kangju Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 256 Yongqiang Road, Yongzhong Town 325024
Wenzhou - Zhejiang - P.R. China.

Expediente N° 1-47-19622-10-0

DISPOSICIÓN N°

6175

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6 1 7 5**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19622-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6 1 7 5**, y de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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: ESTETOSCOPIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-750 - ESTETOSCOPIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HAND, MEDILIFE, FUREY.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Se usa para auscultar los sonidos producidos en el interior del cuerpo.

Modelo/s: Simple, Doble, Rappaport, Profesional, Cardiológico, Standard Médico, Standard enfermería, Bowler.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Kangju Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 256 Yongqiang Road, Yongzhong Town 325024 Wenzhou - Zhejiang - P.R. China.

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado PM-647-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 1 7 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

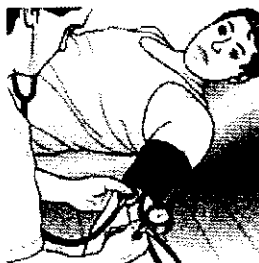
INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Wenzhou Kangju Medical Instruments Co., Ltd – 256 Yongqiang Road, Yongzhong Town 325024 Wenzhou – Zhejiang – P.R. China. ✓
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina. ✓
3. ESTETOSCOPIO, Mod.: Simple – Doble – Rappaport – Profesional – Cardiológico – Standard Medico – Standard Enfermería – Bowler, Marca: Hand, Medilife, Furey. ✓
4. Formas de presentación: 1 unidad. ✓
5. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086 ✓
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-59. ✓
7. Condición de venta: ✓

Modo de uso

El estetoscopio debe estar bien construido y ajustarse a quien lo utiliza. Los auriculares deben ser cómodos, el tubo de 25 a 38 cm y la cabeza con diafragma y campana.

- a. La campana se utiliza para sonidos de tono bajo, como algunos soplos cardiacos.
- b. El diafragma selecciona los ruidos de tono bajo y es adecuado para escuchar los de frecuencia alta, como los respiratorios.
- c. Pueden producirse ruidos extraños por la ropa, el cabello y el movimiento de la cabeza del estetoscopio.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - N° 13086
D.N. 22009 S.C.

Precauciones

- Comprobar siempre que las olivas estén correctamente ensambladas en el auricular.
- No exponer al estetoscopio a temperaturas excesivamente altas o bajas.
- No dañar el tubo y el diafragma con cortes o con objetos afilados.

Riesgos

No hay riesgos para aquellas personas que son examinadas con un estetoscopio, porque el normal funcionamiento de este instrumento no se asocia con un posible daño hacia el paciente o hacia la persona que lo esta utilizando para examinar. Los estetoscopios reproducen importantísima información, cuando es empleado por una persona con entrenamiento y experiencia.

Almacenaje

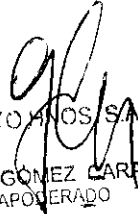
Guarde la unidad en un lugar limpio y seco. No exponga la unidad a temperaturas extremadamente altas ni bajas, humedad, ni a la luz directa del sol.

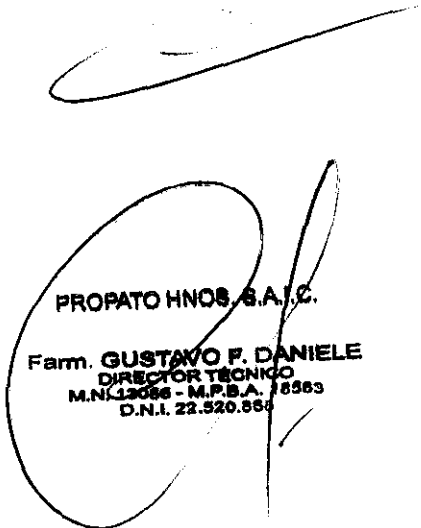
Formas de presentación

1 unidad.

Vida útil del producto

En condiciones normales, la vida útil es de 5 años.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12086 - M.P.S.A. 18363
D.N.I. 22.520.560

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Wenzhou Kangju Medical Instruments Co., Ltd – 256 Yongqiang Road, Yongzhong Town 325024 Wenzhou – Zhejiang – P.R. China. ✓
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina. ✓
3. ESTETOSCOPIO, Mod.: Simple – Doble – Rappaport – Profesional – Cardiológico – Standard Medico – Standard Enfermería – Bowler, Marca: Hand, Medilife, Furey. ✓
4. Formas de presentación: 1 unidad. ✓
5. Ver Instrucciones de uso en el Manual del Usuario. ✓
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario. ✓
7. Guarde la unidad en un lugar limpio y seco. No exponga la unidad a temperaturas extremadamente altas ni bajas, humedad, ni a la luz directa del sol. ✓
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086 ✓
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-59. ✓
10. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086