



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001818-25-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001818-25-7 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° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 HUMETRON nombre descriptivo DISPOSITIVOS DE SUJECCIÓN Y ESTABILIZACIÓN PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR y nombre técnico Retractores, Cardíacos , de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-106388098-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 821-137 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 821-137

Nombre descriptivo: DISPOSITIVOS DE SUJECCIÓN Y ESTABILIZACIÓN PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-379 Retractores, Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUMETRON

Modelos:

5385-003: HUMETRON STABILIZER 1.0

5385-010: HUMETRON POSITIONER 1.0

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos están diseñados para estabilizar, mover, levantar y posicionar el tejido durante la cirugía. Ambos dispositivos están diseñados para estabilizar y minimizar el movimiento de áreas localizadas durante una cirugía cardiovascular.

Período de vida útil: 3 AÑOS.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

HUMETRON CO.

Lugar de elaboración:

302, 125 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, República de Corea.

1-0047-3110-001818-25-7

Nº Identificador Trámite: 66349

AM