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

Disposición

Número: DI-2025-4041-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Junio de 2025

Referencia: 1-0047-3110-006622-24-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-006622-24-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES F2F 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Extricare nombre descriptivo Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa y accesorios y nombre técnico Sistemas de Terapia para Heridas por presión negativa , de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES F2F 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-2025-57056151-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2216-26 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2216-26

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-395 Sistemas de Terapia para Heridas por presión negativa

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

Modelos:

BOMBAS Y ACCESORIOS

Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa”, 1000mL (MI285-0008)

Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa” con Solidificador, 1000mL (MI285-0015)

Cánula de Aspiración, 1000mL (MI129-0013)

Reservorio de Aspiración con Tapa, 1000mL (MI217)

Reservorio de Aspiración Rígido de Alto Caudal, 1200 cc (MI278)

Cánula de Aspiración Rígida, 1200mL (MI056-0012)

Cánula de Aspiración, 1300mL (Ml129)

Reservorio de Aspiración, 1300mL (MI157)

Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa”, 1500mL (MI286-0008)

Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa” con Solidificador, 1500mL (MI286-0015)

Cánula de Aspiración Rígida, 1500mL (MI202-0004)

Cánula de Aspiración, 1500mL (MI358-0013)

Reservorio de Aspiración con Tapa, 1500mL (MI243)

Cánula de Aspiración, 1800mL (MI130)

Reservorio de Aspiración, 1800mL (MI158)

Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa”, 2000mL (MI287-0008)

Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa” con Solidificador, 2000mL (MI287-0015)

Cánula de Aspiración, 2000mL (MI301-0013)

Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa”, 3000mL (MI288-0008)

Reservorio de Aspiración tipo “Bolsa” con Solidificador, 3000mL (MI288-0015)

Cánula de Aspiración, 3000mL (MI302-0013)

Reservorio de Aspiración con Tapa, 3000mL (MI248)

Cánula de Aspiración, 3200mL (MI131)

Reservorio de Aspiración, 3200mL (MI159)

Reservorio de Aspiración Rígido de Alto Caudal, 800cc (MI277)

Cánula de Aspiración Rígida, 800mL (MI055-0012)

Conector Reductor 8-12Fr (ST380-0100)

Cesta de Drenaje Torácico con Pinza (HC063-0002)

Cesta de Drenaje Torácico con Gancho y Pinza (HC063-0001)

Reservorios de 50cc para Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa ExtriCARE 1000 (EC1000-CAN); Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa ExtriCARE 1000 (EC1000)

Kits de Vendaje y Reservorios ExtriCARE 2400, (2400, EC2400-400C-E, EC2400-MN-E, EC2400-SO-E, EC2400-LO-E, EC2400-IM-E)

Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa (3600) ExtriCARE 3600, Reservorio de Recolección de 400cc (EC3600-400CE)

Reservorio de Recolección de 1000cc para Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa ExtriCARE 3600 (EC3600-1000C-E); extriCARE 3600, Kits de Espuma y Reservorio (EC3600-100C-E, EC-FOAM-S-E, EC-FOAM-M-E, EC-FOAM-L-E, ECDOME, EC-DRAPE)

Conector de Puerto de Muestreo sin Aguja en Línea (ST380-0200)

Conector Escalonado para Paciente (para catéter de 16-40 Fr) (ST380-0300)

Tubo de Transición con Conector Luer (ST380-0600)

Válvula de Drenaje Torácico Vide Breeze (ST425-0001)

Drenaje Torácico con Sello Seco Vide Sand (ST382-0001)

Drenaje Torácico con Aspiración Seca/Sello de Agua Vide Shore (ST381-0001)

Drenaje con Sello de Agua y Aspiración Seca de Doble Cámara Vide Shore (ST423-0001)

Drenaje Torácico Pediátrico con Aspiración Seca/Sello de Agua Vide Shore (ST384-0001)
Drenaje Torácico Pediátrico con Sello de Agua (Vide Wave ST422-0001)
Drenaje Torácico de Tres Cámaras con Sello de Agua Vide Wave (ST380-0001)
Drenaje Torácico de Tres Cámaras con Sello de Agua y Conector de Puerto de Muestreo en Línea Vide Wave (ST380-0006)
Set de Tubos en Y para Conexión de Catéter Dual (ST380-0400)
Set de Tubos en Y para Conexión de Aspiración y Drenaje Dual (ST380-0500)
Bomba de Aspiración Manual, No Estéril (ST380-0700)
Sistema de Terapia de Heridas por Presión Negativa ExtriCARE 3000 (EC3000); Cánula de 100cc (EC3000-100C); Cánula de 400cc (EC3000-400CC)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Indicado para tratar heridas en el que se pueda aplicar presión negativa para remoción del exudado, material infeccioso y tejido remanente. Heridas crónicas, agudas, traumáticas, subcutáneas y dehiscentes, quemaduras parcialmente gruesas, úlceras tales como las provocadas, y colgajos e injertos.

Período de vida útil: 5 años desde el comienzo de uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Para descartables: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
1-ALLEVA MEDICAL (D.G) LTD
2-ALLEVA MEDICAL DEVICES

Lugar de elaboración:
1- 76 San Lian Nan Road, Lu Wu Administration District, Changping Town Dongguan City, Guangdong, CHINA 523587.
2-1050 w. Central Avenue, Unit B Brea, CA USA 92821

N° 1-0047-3110-006622-24-9

N° Identificatorio Trámite: 62120

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.06.10 14:37:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.10 14:37:14 -03:00