



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3860

BUENOS AIRES, 13 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1562-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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. 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.

E  
1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3860

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 HUDSON RCI, nombre descriptivo CÁNULAS y nombre técnico Cánulas, para Oxigenación Nasal, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fojas 250 y 244 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*E*



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

DISPOSICIÓN N° 3860

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-1562-13-6

DISPOSICIÓN N°

PB

3860

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Importado por:  
DCD Products SRL  
Vieytes 1220, Ciudad de Buenos Aires.  
Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda / Prov. De Bs.  
As. Argentina

fabricantes:  
Teleflex Medical de México, S. de R.L. de C.V  
Ave. Industrias No 5954, Parque Industrial Finsa,  
Nuevo Laredo, 88275, México

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd  
No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,  
Cixi City, Zhejiang Province P.R. China

fabricante:  
Teleflex Medical 2917 Week Drive  
Research Triangle Park, NC 27709 USA

Unomedical S.A. De C.V.  
Parque ind. del Norte Ave., Fomento ind. lote 9,  
sec.3 Reynosa, Tamaulipas, MEXICO 88736

3860

13 ABR 2016



**HUDSON RCI**

**CÁNULAS**

**MODELO:**



**DEHP**  
Contiene DEHP

**NO ALMACENAR EXPUESTO A LUZ DEL SOLAR**

**DIRECTA Producto NO ESTERIL**

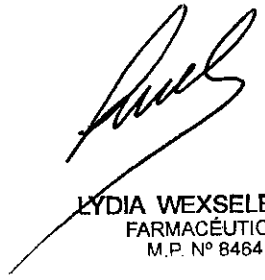
**- NO ESTERILIZAR**

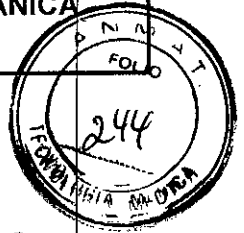
Directora Técnica: LYDIA WEXSELBLATT. Farmacéutica. M.N. N° 8464

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM- 340-07

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464



**3860**

Importado por:

DCD Products SRL  
Vieytes 1220, Ciudad de Buenos Aires.  
Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda / Prov. De Bs.  
As. Argentina

fabricante:

Teleflex Medical 2917 Week Drive  
Research Triangle Park, NC 27709 USA

fabricantes:

Teleflex Medical de México, S. de R.L. de C.V.  
Ave. Industrias No 5954, Parque Industrial Finsa,  
Nuevo Laredo, 88275, México

Unomedical S.A. De C.V.  
Parque ind. del Norte Ave., Fomento ind. lote 9,  
sec.3 Reynosa, Tamaulipas, MEXICO 88736

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd  
No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,  
Cixi City, Zhejiang Province P.R. China

**HUDSON RCI**

**CÁNULAS**



**NO ALMACENAR EXPUESTO A LUZ DEL SOLAR**

**DIRECTA Producto NO ESTERIL**

**- NO ESTERILIZAR**

Directora Técnica: LYDIA WEXSELBLATT. Farmacéutica. M.N. N° 8464

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM- 340-07**

**RECOMENDACIONES**

- ⇒ Si es necesario pasar un dispositivo por el orificio central de la CPAP (broncospía, aspiración, etc.) no tapar más del 70% del orificio interno de la CPAP.
- ⇒ Se aconseja controlar la SPO<sub>2</sub> mediante un oxímetro de pulso.

**USO PREVISTO;**

Las cánulas HUDSON RCI son empleadas para suministrar un flujo de oxígeno bajo al paciente a través de un pasaje nasal. Están indicadas para ser utilizadas en tratar y prevenir síntomas de hipoxia y mejorar la oxigenación de los tejidos.

**Uso de la Cánula nasal**

- Acople el tubo de suministro de oxígeno a la fuente de gas
- Establezca el flujo de oxígeno prescrito
- Verifique que haya flujo de gas a través del dispositivo
- Inserte las puntas nasales en los orificios nasales con dos tubos de plástico sobre las orejas y debajo de la barbilla
- Ajuste suavemente el cierre corredizo hasta que la cánula quede ajustada.

*NOTA: las puntas nasales se pueden recortar para adaptarlas a pacientes más pequeños.*

⇒ **PRODUCTO DE UN SOLO USO**

⇒ **NO ESTERILIZAR**

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.N. N° 8464



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1562-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3860** y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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: CÁNULAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700-Cánulas, para Oxigenación Nasal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUDSON RCI

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas HUDSON RCI son empleadas para suministrar un flujo de oxígeno bajo al paciente a través de un pasaje nasal. Están indicadas para ser utilizadas en tratar y prevenir síntomas de hipoxia y mejorar la oxigenación de los tejidos.

Modelo/s:

Hudson RCI® Cánulas	1104
Hudson RCI® Cánula Softech®	1812
Hudson RCI® Cánula Nasal C.P.A.P.	1687, 1688, 1689, 1683, 1685, 1686
Cánula Softech	1838
Cánula y Tubo para suministro	1871, 1872

Período de vida útil: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

Forma de presentación: Individual- Una unidad por envase primario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarios

Nombre del fabricante:

Fabricante nro.1: Teleflex Medical

Fabricante nro.2: Teleflex Medical de México, S. de R.L. de C.V

Fabricante nro.3: Unomedical S.A. De C.V.

Fabricante nro.4: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro.1: 2917 Week Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA

Fabricante nro. 2: Ave. Industrias No 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, 88275, México

Fabricante nro.3: Parque ind. del Norte Ave., Fomenlo ind. lote 9, sec.3 Reynosa, Tamaulipas, MEXICO 88736

Fabricante nro.4: No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Cixi City, Zhejiang Province P.R. China

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6  
3860

  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.