



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

DISPOSICIÓN N° 4247

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1561-13-2 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4247

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 Humidificadores o Intercambiadores de Humedad y Accesorios y nombre técnico Humidificadores, para Intercambio de Calor/ Humedad, 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 166 y 167 a 172 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 4247

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° 1-47-0000-1561-13-2

DISPOSICIÓN N°

4247

PB

E

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

20 ABR. 2016 42 4 70



Teleflex	<p align="center">HUMIDIFICADORES O INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD PASIVOS</p> <p align="center">Anexo III-B Rótulo</p>
-----------------	---

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 Estados
 Unidos.

fabricante:
 Teleflex Medical Sdn Bhd
 P.O. Box 28, Kamunting Industrial Estate,
 Kamunting, Perak, MALAYSIA, 34600

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

**HUMIDIFICADORES/ INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD
 y ACCESORIOS**

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



NON STERILE

NO ESTERILIZAR
 NO REUTILIZAR

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

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM- 340- 44

E

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

LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACÉUTICA
 M.P. N° 8464

4247



Teleflex

HUMIDIFICADORES O INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD PASIVOS

Anexo III-B Instrucciones de Uso

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 Estados
Unidos.

fabricante:

Teleflex Medical Sdn Bhd
P.O. Box 28, Kamunting Industrial Estate,
Kamunting. Perak, MALAYSIA, 34600

fabricante:

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

**HUMIDIFICADORES/ INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD
y ACCESORIOS**



NONSTERILE

NO ESTERILIZAR
NO REUTILIZAR

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

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM- 340- 44

ADVERTENCIAS

- Utilizado para ser empleado por el personal calificado.
- Para una mejor performance, use dentro de 3 años de la fecha de la fabricación

Uso Indicado:

Los humidificadores e intercambiadores de calor pasivos están diseñados para recoger el calor y la humedad espirados del paciente, y regresarlos al flujo en la siguiente inspiración, actuando como elemento de mantenimiento de la humedad y temperatura del flujo de gases en la ventilación mecánica de paciente. Se utilizan con filtros, puertos y líneas de muestreo opcionales que se emplean para muestrear el gas circulante en el circuito paciente posibilitando su análisis.

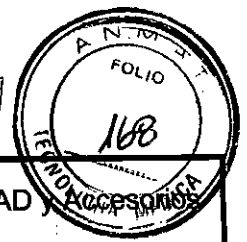
Restricciones y precauciones de uso

- ⇒ Producto NO ESTERIL
- ⇒ Producto de Uso Único
- ⇒ NO ESTERILIZAR POR ETO O EN AUTOCLAVE
- ⇒ No exponer a luz del sol directa
- ⇒ descartar el producto como un residuo con potencial contaminación biológica.

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

4247



HUMIDIFICADORES/INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD

Anexo III-C Informe Técnico

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

El humidificador pasivo recoge el calor espirado y la humedad del paciente, y los regresa en la siguiente inspiración.

Están compuestos por un específico papel microplaca higroscópico, bacteriostático, que combina alto rendimiento de humidificación con muy baja resistencia al flujo.

Clasificación de riesgo

Tipo de producto: Producto NO Activo no invasivos destinado a acondicionamiento termico y de humedad de flujo respiratorio de paciente, bacteriano/viral

Clasificación de riesgo: Producto clase II (Regla N° 3 Anexo II Disp. 2318-02)

Regla 3

Todos los productos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la Clase III, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la Clase II.

Justificación de familia:

Los productos poseen similitud:

Clínica: Los productos son utilizados en circuitos respiratorios con el mismo propósito del acondicionamiento termico y de humedad de flujo respiratorio de paciente, bacteriano/viral. Se usan en las mismas poblaciones tanto adulta como pediátrica.

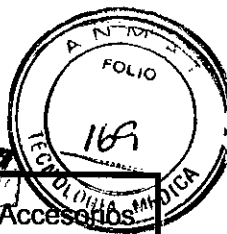
Biológicas: Los productos están fabricados de mismos materiales.

Técnica: Son usados bajo condiciones de uso similares, tienen propiedades y especificaciones similares, tienen un diseño similar y tienen similares principios de operación entre otras características. Se pasa a detallar los modelos a registrar:

1- Trach-Vent y Oxy-Vent, modelo 41312:

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA



4247



HUMIDIFICADORES/INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD y Accesorios

Anexo III-C Informe Técnico

- Están diseñados específicamente para la filtración en los pacientes con respiración espontánea traqueostomizados o intubados.
- Recomendado para volúmenes corrientes de 50 ml y superiores.
- Para el uso en ambos pacientes pediátricos y adultos
- Pesa solamente 4,0 g con 10 ml de espacio muerto
- El adaptador Oxy-Vent® encaja sobre Trach-Vent® HME para permitir la entrega de oxígeno suplementario

2- HCH Assv modelo 1570:

Características:

- Diseñados para los pacientes de traqueotomía con respiración espontánea, incluyen puerto integrado oxígeno suplementario
- Utiliza una construcción de 1 pieza con tubería flexible para ayudar en la colocación del paciente

Rango TV (ml)	Salida de humedad (mg H2O)	Peso (g)	Resistencia H2O (cm)	Espacio muerto (ml)
300-1500	30, Vt = 0.5 L	16	2.8, 60 lpm	54

3- Humid-Flo HME (intercambiadores de calor y humedad), modelos 19912:



Características:

- Están diseñados específicamente para la filtración en los pacientes con respiración espontánea traqueostomizados o intubados.
- Permite permanecer en línea durante las primeras 72 horas de ventilación mecánica, incluso durante los tratamientos de aerosol.
- 250-1500 Rango de volumen corriente
- 43 gramos de peso

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

4247

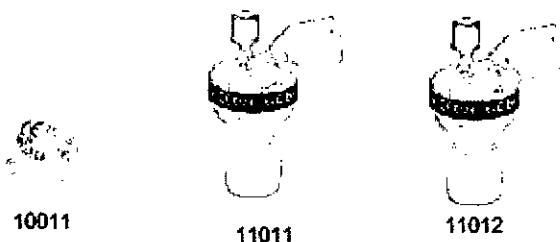


HUMIDIFICADORES/INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD

Anexo III-C Informe Técnico

- Espacio muerto de 57ml.
- Salida de humedad a 30,4, Vt = 1,0 l

4- Humid-Vent, modelo 10011, 11011, 11012:



Características:

1- Modelo 10011:

- Conector estandar 15 mm ID OD x 15 mm
- Proporciona más de 30 mg H₂O / L @ Vt 20 ml
- 2,4 ml de espacio muerto añadido

2- Modelo 11011 y 11012:

- Tiempo de servicio máximo de 24 Horas
- Con el puerto de CO₂
- conexión ISO (mm) 22F / 15M y 22M / 15F
- Volumen corriente del paciente 50-250 ml
- espacio muerto: 13 ml
- Humidificación (mg H₂O / l): 30 mg / VT 100
- Vt = .1L 1.4, 20 Lpm (para el modelo 11012)

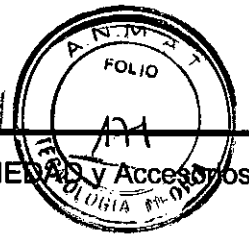
5- Filtro Compacto Humid-Vent, modelos 19402:


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

Características:


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
CIP 8464

4247

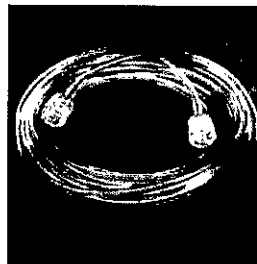


HUMIDIFICADORES/INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD y Accesorios

Anexo III-C Informe Técnico

- Están diseñados para la filtración en los pacientes con respiración espontánea traqueostomizados o intubados.
- De tamaño medio con filtros combinados / HME para volúmenes corrientes hasta a 1000 ml
- Espacio muerto de 38 ml con la salida de humedad de 30 mg / L en 1000 ml de volumen tidal.

Accesorio: Líneas y Filtros de Muestreo De Gas, modelo 126263



Características:

Las líneas de muestreo de PVC, sirven para la medición de CO2 espirado. Estos se conectan en los puertos de toma de muestra en los distintos filtros descriptos.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Los humidificadores e intercambiadores de calor pasivos están diseñados para recoger el calor y la humedad espirados del paciente, y regresarlos al flujo en la siguiente inspiración, actuando como elemento de mantenimiento de la humedad y temperatura del flujo de gases en la ventilación mecánica de paciente. Se utilizan con filtros, puertos y líneas de muestreo opcionales que se emplean para muestrear el gas circulante en el circuito paciente posibilitando su análisis

Tiempo de vida útil del producto: cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

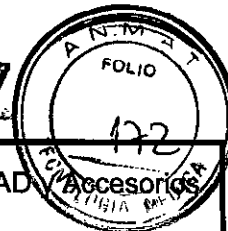
RECOMENDACIONES

- Utilizado para ser empleado por el personal calificado.
- Para una mejor performance, use dentro de 3 años de la fecha de la fabricación

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

Restricciones y precauciones de uso

4247



HUMIDIFICADORES/INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD

Anexo III-C Informe Técnico

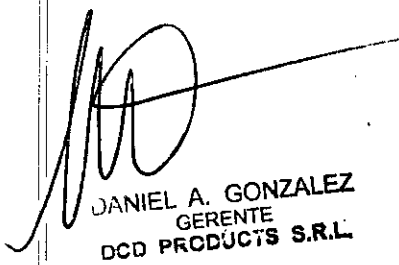
- ⇒ Producto NO ESTERIL
- ⇒ Producto de Uso Único
- ⇒ NO ESTERILIZAR POR EIO O EN AUTOCLAVE
- ⇒ No exponer a luz del sol directa

1.4 Formas de presentación del producto médico;

- ⇒ Producto NO ESTERIL
- ⇒ DE Uso Unico

Presentación individual - una unidad por envase primario

5


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


LIDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1561-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**4...2...4...7** 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: Humidificadores / Intercambiadores de Humedad y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-645; Humidificadores, para Intercambio de Calor/ Humedad

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los humidificadores e intercambiadores de calor pasivos están diseñados para recoger el calor y la humedad espirados del paciente, y regresarlos al flujo en la siguiente inspiración, actuando como elemento de mantenimiento de la humedad y temperatura del flujo de gases en la ventilación mecánica del paciente. Se utilizan con filtros, puertos y líneas de muestreo opcionales que se emplean para muestrear el gas circulante en el circuito paciente posibilitando su análisis.

Modelo/s:

Trach-Vent y Oxy-Vent	41312
HCH Assv	1570
Humid-Flo HME (intercambiadores de calor y humedad)	19912
Humid-Vent	10011,11011,11012
Filtro Compacto Humid-Vent	19402

Accesorios:

Líneas y Filtros de Muestreo de Gas: 126263

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante

Fabricante 1: Teleflex Medical

Fabricante 2: Teleflex Medical Sdn Bhd

Fabricante 3: Teleflex Medical de México, S.de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: 2917 Weck Drive

Research Triangle Park, NC 27709 Estados Unidos

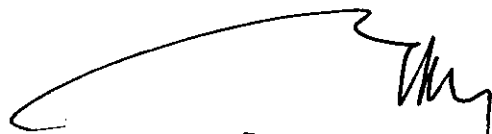
Fabricante 2: P.O. Box 28, Kamunting Industrial Estate,
Kamunting. Perak, MALAYSIA, 34600

Fabricante 3: Ave.Industrias N°5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo,
88275, Méjico

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-340-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**20 ABR. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4247A


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