



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

8332

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001924-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARCRIS MEDICAL 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8332**

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 WELL LEAD, nombre descriptivo Tubos orofaríngeos y nombre técnico Tubos para Ventilación Interna, Orofaríngeos, de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL S.A., 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 fs 40 y 41 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 3 3 2**

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 Nº 1-47-0000-001924-13-7

DISPOSICIÓN Nº **8 3 3 2**

mk

mk

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001924-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.333.2**, y de acuerdo con lo solicitado por MARCRIS MEDICAL S.A., 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: Tubos orofaríngeos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-059-Tubos para Ventilación Interna, Orofaríngeos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELL LEAD

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar la respiración y evitar que se muerdan la lengua los pacientes al despertar de la anestesia.

Tubos Guedel: El tubo de Guedel o cánula de Mayo es un dispositivo de material plástico que introducido en la boca del paciente, evita la caída de la lengua y la consiguiente obstrucción del paso del aire. Se emplean para anestesia en general para mantener abiertas las vías orofaríngeas. Se dispone de diferentes medidas, el modelo opaco rígido fabricado en plástico HDPE y el modelo transparente

fabricado en plástico de baja densidad y blando con el fin de proteger los tejidos. No contienen látex en su composición. Poseen un refuerzo en color de nylon para identificar y evitar su obstrucción, también lleva escrito en números su longitud en centímetros.

Tubos Berman: la cánula de Berman es un dispositivo de material plástico que, introducido en la boca del paciente, evita la caída de la lengua y la consiguiente obstrucción del paso del aire. Dispone de dos estrías lateralés comunicadas por cinco agujeros entre si. Se emplean para anestesia en general para mantener abiertas las vías orofaríngeas. Se dispone de seis medidas, fabricado en plástico HDPE rígido. No contienen látex en su composición. En el lateral de la cánula hay escrito en número su longitud en milímetros.

Modelo/s: 3cm, 3,5cm, 4cm, 4,5cm, 5cm, 5,5cm 6cm, 6,5cm, 7cm, 8cm, 9cm, 10cm, 11cm, 12cm (incluye Bermen y Guedel)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: cajas x 1, x 10 y x 100 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante WELL LEAD MEDICAL Co. Ltd

Lugar/es de Elaboración: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R, 62, China

Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1173-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~1-1-2014~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 3 3 2



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.