



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

DISPOSICIÓN Nº 2231

BUENOS AIRES, 19 ARR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4298/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

5. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº

2231

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca DAR, nombre descriptivo Sistema cerrado para aspiración traqueobronquial y nombre técnico Catéteres de succión, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 y 105 a 107 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-92, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 2231

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4298/10-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

2231

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2.2.3.1**.....

Nombre descriptivo: Sistema cerrado para aspiración traqueobronquial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749 Catéteres de succión

Marca del producto médico: DAR

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:

Modelo(s): Ty Care / Ty Care Excel

444S02601 Adaptador de espacio muerto para Sistema de succión cerrada para
pacientes pediátricos neonatales.

444S02605 Conector de pieza en Y para sistema de succión cerrada para
pacientes pediátricos neonatales

5

444S02606 Conector de pieza en Y para sistema de succión cerrada para
pacientes pediátricos neonatales

444S02607 Conector de pieza en Y para sistema de succión cerrada para
pacientes pediátricos neonatales

444S02608 Conector de pieza en Y para sistema de succión cerrada para
pacientes pediátricos neonatales

444S02610 Conector de pieza en Y para sistema de succión cerrada para
pacientes pediátricos neonatales

444S02706 Codo conector para sistema de succión cerrada para pacientes
pediátricos neonatales

444S02708 Codo conector para sistema de succión cerrada para pacientes
pediátricos neonatales

444S02710 Codo conector para sistema de succión cerrada para pacientes
pediátricos neonatales



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

444S02805 Conector distribuidor múltiple para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S02806 Conector distribuidor múltiple para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S02808 Conector distribuidor múltiple para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S06006 Set de conectores de pieza en Y para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S06008 Set de conectores de pieza en Y para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444SP00010 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal

444SP00012 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal

444SP00014 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal

01

444SP00016 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal

444SP00412 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, Punta acodada

444SP00414 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, Punta acodada

444SP00512 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía

444SP00514 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía

444SP00516 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía

444SP01010 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal

444SP01012 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal



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

- 444SP01014 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal
- 444SP01016 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal
- 444SP01110 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP01112 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP01114 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP01116 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP01312 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía
- 444SP01314 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía
- 444SP01512 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía, Puerto MDI
- 444SP01514 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía, Puerto MDI
- 444SP01516 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía, Puerto MDI
- 444SP02010 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal
- 444SP02012 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal
- 444SP02014 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal
- 444SP02016 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal
- 444SP02110 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP02112 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP02114 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP02116 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, Puerto MDI



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

444SP02312 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía

444SP02314 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía

444SP02412 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, punta acodada

444SP02414 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, punta acodada

444SP02512 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía, Puerto MDI

444SP02514 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía, Puerto MDI

444SP02516 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía, Puerto MDI

444SP03012 Sistema de succión cerrada, pieza en T para catéter reemplazable de longitud endotraqueal

444SP03014 Sistema de succión cerrada, pieza en T para catéter reemplazable de longitud endotraqueal

444SP03312 Sistema de succión cerrada, pieza en T para catéter reemplazable de longitud para traqueostomía

444SP03314 Sistema de succión cerrada, pieza en T para catéter reemplazable de longitud para traqueostomía

444SP04114 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, de dos lumen, Puerto MDI

444SP04414 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, de dos lumen, Punta acodada, Puerto MDI

444SP05014 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, de dos lumen

444SP05414 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, de dos lumen, Punta acodada



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

- 444SP07012 Sistema de succión cerrada, pieza en T de longitud endotraqueal
- 444SP07014 Sistema de succión cerrada, pieza en T de longitud endotraqueal
- 444SP07312 Sistema de succión cerrada, pieza en T de longitud endotraqueal
- 444SP07314 Sistema de succión cerrada, pieza en T de longitud endotraqueal
- 444SPY1312 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía
- 444SPY1314 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía
- 444SPY1316 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía
- 444SPY2314 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía
- 444SPY2312 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía
- 444SPY2316 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía
- 444SPA1012 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina, longitud endotraqueal
- 444SPA1014 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina, longitud endotraqueal
- 444SPA1312 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina, longitud para traqueostomía
- 444SPA1314 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina, longitud para traqueostomía
- 444SPA2012 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina para catéter reemplazable, de longitud endotraqueal
- 444SPA2014 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina para catéter reemplazable, de longitud endotraqueal
- 444SPA2016 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina para catéter reemplazable, de longitud endotraqueal
- 444SPA2312 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina para catéter reemplazable, de longitud endotraqueal



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

444SPA2314 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina para
catéter reemplazable, de longitud endotraqueal

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Covidien LLC

Lugar de elaboración: 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, Estados
Unidos

Nombre del fabricante: Mallinkrodt DAR S.R.L.

Lugar de elaboración: Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037, Mirandola MO, Italia

Expediente N° 1-47-4298/10-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

2231


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2231**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2231



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: - Covidien Inc.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- Mallinckrodt DAR S.R.L.
Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola 41037 (MO), Italia.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

DAR

Sistema de succión cerrada, longitud traqueobronquial (*)
10 unidades

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)
Óxido de etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Roxana Albrecht – Farmacéutica MN 13805
Autorizado por ANMAT: PM-597-92

(*) Este modelo de rótulo se emplea para todos los modelos DAR.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: - Covidien llc.
 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, Estados Unidos.
 - Mallinckrodt DAR S.R.L.
 Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola 41037 (MO), Italia.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
 Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

DAR
 Sistema de succión cerrado.

DE UN SOLO USO

ESTERIL
 Óxido de etileno.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
 Dirección Técnica: Roxana Albrecht – Farmacéutica MN 13805.
 Autorizado por ANMAT: PM-597-92

Indicaciones:
 El sistema de succión cerrado está indicado para succión endotraqueal/traqueostomía en pacientes adultos, pediátricos y neonatales intubados.

Instrucciones de uso:

Montaje del sistema:

1. Identificar el tamaño del sistema a utilizar en función del tubo traqueal/de traqueostomía colocado. Como norma, el diámetro externo del catéter de succión deberá ser inferior o igual a la mitad del diámetro interno del tubo traqueal.
 Para Ty-Care Excel: la proporción entre el diámetro externo del catéter de succión y el diámetro interno del tubo traqueal deberá ser de 2/3.
2. Saque el dispositivo del envase protector.
3. Antes de montar el dispositivo, cierre la vía de irrigación con el tapón.
4. Conectar el extremo proximal de la válvula de succión a la línea de vacío, después de retirar la tapa protectora.
5. Active la válvula de succión, pulsando el botón superior y ajuste de nivel de vacío. Observe el protocolo hospitalario o consulte la siguiente tabla, donde aparecen los valores de vacío recomendados para la succión que se indican en las publicaciones pertinentes.

Paciente	Vacío			
Neonato	20-60 mm Hg	2,67-8 kPa	6,66-80 mBar	0,39-1,16 psi
Adulto	80-120 mmHg	10,7-16kPa	107-160mBar	1,55-2,32psi
Pediátrico	60-80 mmHg	8-10,7 kPa	80-107mBar	1,16-1,55 psi

NICOLAS DAL ZOTTO
 APDO/RADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

Roxana Andrea Albrecht
 Directora Técnica M.N. 13805
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

6. Conectar el sistema al circuito de respiración y al tubo traqueal/ de traqueostomía.

Advertencias

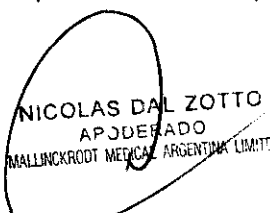
- * Dispositivo de prescripción a utilizar solamente bajo supervisión facultativa.
- * El producto se halla en garantía únicamente si el embalaje se encuentra intacto. Comprobar la integridad del embalaje de dispositivo de un solo uso; cualquier daño o apertura del embalaje puede comprometer la esterilidad y/o prestaciones del sistema cerrado de succión de un solo uso. En tal caso no utilizar el dispositivo en cuestión.
- * Comprobar la integridad del vial de solución salina antes de abrirlo. En caso de que esté deteriorado, no lo use.
- * Comprobar que todas las conexiones se encuentran correctamente y firmemente ajustadas.
- * Comprobar la integridad del sistema bajo presión.
- * No someta este producto a campos energéticos, aplastamientos u otras tensiones mecánicas.
- * La seguridad y las prestaciones del dispositivo no se encuentran garantizadas si se utiliza con otros accesorios.
- * No interponer un filtro/HME en el sistema cerrado de succión y el tubo traqueal/ de traqueostomía.
- * Evitar contactos entre el mango protector y objetos punzantes y afilados.
- * Evite dejar el catéter de succión dentro del tubo traqueal/de traqueotomía: esto puede provocar el aumento de la resistencia al flujo de gas.
- * Evitar que los líquidos en el interior del codo alcancen el filtro/HME, ya que esto podría dar lugar a un incremento en la resistencia de flujo de gas.
- * Inspeccionar el dispositivo de forma periódica. En caso de acumulación de secreciones en el interior del codo, sustituir el dispositivo inmediatamente.
- * Para manipular productos de un solo uso contaminados, debe utilizarse una protección adecuada.
- * Para reducir el riesgo de daños y obstrucción por pequeños objetos, mantenga el dispositivo en el embalaje hasta que sea necesario utilizarlo.


Advertencias aplicables solo al sistema Ty-Care Excel :

- * No girar la válvula de acceso a paciente hasta que el marcaje negro de la punta distal del catéter de succión esté plenamente visible.
- * La retirada y lavado del catéter de succión debe realizarse solamente cuando la válvula de acceso a paciente se halla en posición cerrada.
- * Durante la irrigación del catéter, evite que entre nada de solución salina o agua estéril en el tubo traqueal/de traqueotomía; si sucediera, active de inmediato la válvula de succión y retire el exceso de líquido.

Advertencias aplicables al Ty-Care:

- * Asegúrese de quitar el tapón presente en la versión "T" antes de comenzar la ventilación de flujo continuo. Si no se quita el tapón, podrían producirse daños graves en la paciente incluso provocar la muerte.


 NICOLAS DAL ZOTTO
 APDUBERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


 Roxana Andrea Albrecht
 Directora Técnica M.N. 13805
 Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



- * Se requiere un cuidado especial en el caso de pacientes con un PEEP superior a 5 cm de agua o sometidos a CPAP, en tales casos, minimizar la frecuencia y duración de succión.

Precauciones

- * No intentar renovar. No reutilizar. No enjuagar, lavar, esterilizar o tratar con desinfectantes (evitar especialmente soluciones de base fenólica o alcohólicas)
- * Utilizar solamente con dispositivos equipados con conectores con certificación ISO.

Posibles reacciones adversas

En caso de no realizarse correctamente, la succión traqueobronquial (abierta o cerrada) constituye un procedimiento arriesgado. Por tanto, deberán seguirse las directrices de buenas prácticas clínicas aplicables, evitando especialmente la aplicación de altas presiones de vacío durante largos períodos de tiempo. Durante la succión resulta esencial controlar las constantes vitales del paciente: aún cuando existen varios ensayos clínicos que confirman que los efectos adversos son menores en el caso de sistemas cerrados de succión que con sistemas abiertos, siguen siendo posibles las siguientes complicaciones: hipoxia/hipoxemia, arritmias cardíacas, hipo/hipertensión, atelectasias, broncoconstricción/ broncoespasmo, presión intracraneal elevada, lesión de las mucosas y hemorragia pulmonar.

Utilización máxima del sistema

Para Ty-Care: el dispositivo se debe cambiar cada 48 horas.

No reutilizar. Desechar tras el uso.

Se requiere precaución al desechar este dispositivo, realizando la eliminación acorde con las regulaciones hospitalarias y nacionales para material de desecho con riesgo biológico.



NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4298/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2231** y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Sistema cerrado para aspiración traqueobronquial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749 Catéteres de succión

Marca del producto médico: DAR

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:

Modelo(s): Ty Care / Ty Care Excel

444S02601 Adaptador de espacio muerto para Sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales.

444S02605 Conector de pieza en Y para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S02606 Conector de pieza en Y para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S02607 Conector de pieza en Y para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S02608 Conector de pieza en Y para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S02610 Conector de pieza en Y para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S02706 Codo conector para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S02708 Codo conector para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

//..

444S02710 Codo conector para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S02805 Conector distribuidor múltiple para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S02806 Conector distribuidor múltiple para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S02808 Conector distribuidor múltiple para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S06006 Set de conectores de pieza en Y para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444S06008 Set de conectores de pieza en Y para sistema de succión cerrada para pacientes pediátricos neonatales

444SP00010 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal

444SP00012 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal

444SP00014 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal

444SP00016 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal

444SP00412 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, Punta acodada

5 444SP00414 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, Punta acodada

444SP00512 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía

444SP00514 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía

444SP00516 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía

444SP01010 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal

444SP01012 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal

444SP01014 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal

444SP01016 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal

444SP01110 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, Puerto MDI





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

- 444SP01112 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP01114 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP01116 Sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP01312 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía
- 444SP01314 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía
- 444SP01512 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía, Puerto MDI
- 444SP01514 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía, Puerto MDI
- 444SP01516 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía, Puerto MDI
- 444SP02010 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal
- 444SP02012 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal
- 444SP02014 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal
- 444SP02016 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal
- 444SP02110 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP02112 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP02114 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP02116 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, Puerto MDI
- 444SP02312 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía
- 444SP02314 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía

//..

444SP02412 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, punta acodada

444SP02414 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, punta acodada

444SP02512 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía, Puerto MDI

444SP02514 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía, Puerto MDI

444SP02516 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía, Puerto MDI

444SP03012 Sistema de succión cerrada, pieza en T para catéter reemplazable de longitud endotraqueal

444SP03014 Sistema de succión cerrada, pieza en T para catéter reemplazable de longitud endotraqueal

444SP03312 Sistema de succión cerrada, pieza en T para catéter reemplazable de longitud para traqueostomía

444SP03314 Sistema de succión cerrada, pieza en T para catéter reemplazable de longitud para traqueostomía

444SP04114 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, de dos lumen, Puerto MDI

444SP04414 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud endotraqueal, de dos lumen, Punta acodada, Puerto MDI

444SP05014 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, de dos lumen

444SP05414 Catéter de reemplazo, sistema de succión cerrada, longitud endotraqueal, de dos lumen, Punta acodada

444SP07012 Sistema de succión cerrada, pieza en T de longitud endotraqueal

444SP07014 Sistema de succión cerrada, pieza en T de longitud endotraqueal

444SP07312 Sistema de succión cerrada, pieza en T de longitud endotraqueal

444SP07314 Sistema de succión cerrada, pieza en T de longitud endotraqueal

444SPY1312 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía

444SPY1314 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía

444SPY1316 Sistema de succión cerrada, longitud para traqueostomía

444SPY2314 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía





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

444SPY2312 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía

444SPY2316 Sistema de succión cerrada, catéter reemplazable de longitud para traqueostomía

444SPA1012 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina, longitud endotraqueal

444SPA1014 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina, longitud endotraqueal

444SPA1312 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina, longitud para traqueostomía

444SPA1314 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina, longitud para traqueostomía

444SPA2012 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina para catéter reemplazable, de longitud endotraqueal

444SPA2014 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina para catéter reemplazable, de longitud endotraqueal

444SPA2016 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina para catéter reemplazable, de longitud endotraqueal

444SPA2312 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina para catéter reemplazable, de longitud endotraqueal

444SPA2314 Sistema de succión cerrada, frascos de solución salina para catéter reemplazable, de longitud endotraqueal

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covidien LLC

Lugar de elaboración: 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Mallinkrodt DAR S.R.L.

Lugar de elaboración: Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037, Mirandola MO, Italia

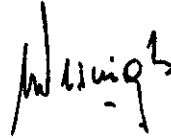
//..

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....~~1.9. ABR. 2012~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

22311

ejb



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.