



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

DISPOSICIÓN N° 2604

BUENOS AIRES,

29 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9973/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bras Med S.A. 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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 N° 2604

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca TRUPHATEK INTERNATIONAL LTD., nombre descriptivo Laringoscopios y nombre técnico Laringoscopios, según lo solicitado por Bras Med S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 111 y 112 a 123 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S
ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1232-03, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 presente



DISPOSICIÓN N°

2604

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

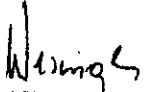
A.N.M.A.T.

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9973/12-5

DISPOSICIÓN N°

MP


Dr. OTTO A. LORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2604



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°2604.....

Nombre descriptivo: Laringoscopios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-293- Laringoscopios.

Marca del producto médico: TRUPHATEK INTERNATIONAL LTD.

Clase de Riesgo: I.

Indicación/es autorizada/s: Ofrecer una visión iluminada de la vía aérea para examinación o para facilitar la intubación del paciente.

Modelo(s):

RAMAS PRO ARTICULADAS

4481 GREEN SPEC PRO BLADE 4.5

4482 GREEN SPEC PRO BLADE 3.5

4770X GREEN-SPEC PRO SET(3.5) (X-HDL)

4772X GREEN SPEC PRO SET:X-HDL +PRO 3.5&4.5 + 2 Bulbs

4774X GREEN-SPEC PRO SET(4.5) (X-HDL)

5600/F11/P1 SHUCMAN END SCREW

5770 SHUCMAN-PRO SET (3.5)

5770CY SH-PRO 3.5 SET +STUBBY HANDLE

5771 SHUCMAN-PRO SET (4.5)

5782 SHUCMAN PRO BLADE 3.5

5784 SHUCMAN PRO BLADE 4.5

TAMAÑOS Y TIPOS DE RAMAS EQUIP

5810 EQUIP STD BLADE MAC 0

5812 EQUIP STD BLADE MAC 2

5813 EQUIP STD BLADE MAC 3

5814 EQUIP STD BLADE MAC 4



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

5815 EQUIP STD BLADE MAC 5
5825 EQUIP MILL OXY 1
5827 EQUIP MILL OXY 00
TAMAÑOS Y TIPOS DE RAMAS EQUIP
5629 STD MILL 00
5828 EQUIP MILL OXY 0
5829 EQUIP STD BLADE MILL 00
5830 EQUIP STD BLADE MILL 0
5831 EQUIP STD BLADE MILL 1
5832 EQUIP STD BLADE MILL 2
5833 EQUIP STD BLADE MILL 3
5834 EQUIP STD BLADE MILL 4
5701E EQUIP SET:MILL 00,0,1 + MINI HDL
5702E EQUIP SET:HDL + MAC 0,1,2
5703E EQ SET:HDL,MAC 0,1,2,MIL00+BULBS
5705E EQUIP SET: MAC 0,1 MILL 0,1 + MINI HDL
5708E EQUIP SET: MILL 0,1,2 + MINI HDL
5709E EQUIP SET:MINI HDL, MILL 00,1
5710E EQUIP SET:HDL + MAC 1,2,3
5711AE EQUIP SET:HDL+MAC 1,2,3,4,MILL 0
5711E EQUIP SET: HDL + MAC 1,2,3,4
5713E EQUIP SET: HDL + MAC 2,3,4
5715E EQUIP SET:HDL, MILL 1,2,3,4
5716E EQUIP SET: HDL + MIL 1,2,3
5717E EQUIP SET: HDL, MIL 2,3,4
5719E EQUIP SET: HDL + MAC 3,4,5
5724E EQUIP SET:HDL,MAC1,2,3,4MIL0,1,2,3
TAMAÑOS Y TIPOS EQUIPLED: RAMAS Y SETS
5617 EquipLED SET: HDL + MIL 2,3,4
5619 EquipLED SET: HDL + MAC 3,4,5

S.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

5794 EQUIP LED SET: HDL + MAC 1,2,3

5795 EQUIP LED SET:HDL + MAC 1,2,3,4

5796 EQUIP LED SET:HDL, MILL 1,2,3

5797 EQUIP LED SET: HDL + MIL 1,2,3,4

5840 EquipLED MAC 0

5841 EquipLED MAC 1

5842 EquipLED MAC 2

5843 EquipLED MAC 3

5844 EquipLED MAC 4

5845 EquipLED MAC 5

5855 EquipLED OXY 1

5857 EquipLED OXY 00

5858 EquipLED OXY 0

5859 EquipLED MILL 00

5860 EquipLED MILL 0

5861 EquipLED MILL 1

5862 EquipLED MILL 2

5863 EquipLED MILL 3

5864 EquipLED MILL 4

5601 EquipLED SET:MILL 00,0,1 + MINI HDL

5602 EquipLED SET:HDL + MAC 0,1,2

5611 EquipLED SET:HDL + MAC 1,2,3,4

5864 EquipLED MILL 4

TAMAÑOS Y TIPOS TRU-MR: RAMAS, MANGOS, CLIPS DE FIBRA Y SETS

524102M MRI SHUC FIBRECLIP MAC 1 -PACK OF 2

524202M MRI SHUC FIBRECLIP MAC 2 -PACK OF 2

5240M MRI SHUCMAN 2 MAC 0

5241M MRI SHUCMAN 2 MAC 1

5242M MRI SHUCMAN 2 MAC 2

5243M MRI SHUCMAN 2 MAC 3



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

5244M MRI SHUCMAN 2 MAC 4

5247M MRI SHUC 2 MILL 00

5250M MRI SHUCMAN 2 MILL 0

5251M MRI SHUCMAN 2 MILL 1

5253M MRI SHUCMAN 2 MILL 3

5254M MRI SHUCMAN 2 MILL 4

5255M MRI SHUCMAN 2 MAC 5

53104M MRI BATTERY -PACK OF 4

5310M MRI BATTERY PACK

5412M MRI SET: MRI HDL + MAC 2 BLADE

5413M MRI SET: MRI HDL + MAC 3 BLADE

5414M MRI SET: MRI HDL + MAC 4 BLADE

5420M MRI SET: MRI HDL + MILL 0 BLADE

5421M MRI SET: MRI HDL + MILL 1 BLADE

5431M MRI SET: MRI HDL + MAC 3 BLADE + 1 Batt.

5442M MRI SET: MRI HDL+MIL0,1+MAC2,3,4

5443M MRI SET: MRI HDL+MIL1,2,3MAC2,3,4

57

5525M MRI ULTRA SAFE STD HDL

TAMAÑOS Y TIPO GREEN SPEC 2: RAMAS Y SETS

4230 GREEN SPEC 2 MAC 0

4231 GREEN SPEC 2 MAC 1

4246 GREEN SPEC 2 MIL OXY 1

4249 GREEN SPEC 2 MIL 00

4250 GREEN SPEC 2 MIL 0

4251 GREEN SPEC 2 MIL 1

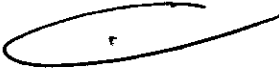
4252 GREEN SPEC 2 MIL 2

4253 GREEN SPEC 2 MIL 3

4270/TL-E GS2 SET EU: TRU-LED HDL + MILL 00,0,1

4270/X GS2 SET: G.S.X-HDL+MILL 00,0,1

4271/X GS2 SET: 2MINI X-HDL, MILL00, 0,1, MAC1, 2,3+4BULBS





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4272/X GS2 SET:X-HDL + MAC 2,3,4 +MILL 0
4273/X GS2 SET:X-HDL + MAC 2,3,4 +MILL 1
4274/X GS2 SET:X-HDL + MAC 0,1,2,3
4275/MX GS2 SET:MINI X-HDL, 2xMILL00, MAC 0,1
4275/X GS2 SET:X-HDL + MAC 1,2,3,4,5
4276/X GS2 SET:X-HDL + MILL 1,2,3,4
4277/X GS2 SET:X-HDL + MAC 3,4,5
4278/X GS2 SET:X-HDL + MAC 3,4, MILL 0,4 +3BULBS
4279/X GS2 SET:X-HDL + MAC 1,2,3 +MILL 0
4280/MX GS2 SET:MINI X-HDL+ MILL OXY 00,0
4283/X GS2 SET:X-HDL + MAC 2,3,4 +MILL 1 + 2 Bulbs
4285/X GS2 SET:X-HDL + MILL 0,1,2,3
4286/X GS2 SET:X-HDL + MILL 1,2,3,4 + 2 Bulbs
4287/X GS2 SET: X-HDL + MAC 2,3,4,5, MILL 1,2
4289/X GS2 SET:X-HDL +MAC 0,1,2,3,4, MILL 1,2,3,4
4232 GREEN SPEC 2 MAC 2
4233 GREEN SPEC 2 MAC 3
4234 GREEN SPEC 2 MAC 4
4235 GREEN SPEC 2 MAC 5
4240 GREEN SPEC 2 MIL OXY 00
4241 GREEN SPEC 2 MIL OXY 0
4254 GREEN SPEC 2 MIL 4
4201 GREEN SPEC NEONATAL XS BLADE
4260/TL-A GS2 SET: TRU-LED HDL AU + MAC 1,2,3
4261/TL-A GS2 SET: TRU-LED HDL AU + MAC 1,2,3,4
4261/X GS2 SET:X-HDL + MAC 1,2,3,4
4262/TL-E GS2 SET: TRU-LED HDL EU + MAC 2,3,4
4262/X GS2 SET: X-HDL + MAC 2,3,4
4263/X GS2 SET:X-HDL + MILL 00,1,2,3
4264/X GS2 SET:MINI HANDLE+MILL 0,1,2



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4265/X GS POUCH KIT: MINI X-HDL + MILL 00,0
4266/X GS2 SET:X-HDL + MAC 1,2,3,4,5, MILL 0
4266D GREEN SPEC II DEMO KIT
4267/X GS2 SET:X-HDL + MAC 2,5
4268/TL-E GS2 SET: TRU-LED HDL+EU P.S.+MAC 3,4,5,+MILL 4
4268/X GS2 SET:X-HDL + MAC 1,2,3,4,5, MILL 1 +3BULBS
4269/X GS2 SET:X-HDL + MAC 1,2,3,4 +MILL 0
4270/TI-E GS2 PEAD SET EU: TRU-LED INF HDL + MILL 00,0,1
TAMAÑOS Y TIPOS SHUCMAN 2: RAMAS Y SETS
5240 SHUCMAN 2 MAC 0
5241 SHUCMAN 2 MAC 1
5247 SHUCMAN 2 MILL 00
5250 SHUCMAN 2 MILL 0
5251 SHUCMAN 2 MILL 1
5252 SHUCMAN 2 MILL 2
5253 SHUCMAN 2 MILL 3
5242 SHUCMAN 2 MAC 2
5243 SHUCMAN 2 MAC 3
5245 SHUCMAN 2 MAC 3.5
5244 SHUCMAN 2 MAC 4
5249 SHUCMAN 2 OXY 0
5246 SHUCMAN 2 OXY 1
5254 SHUCMAN 2 MILL 4
5255 SHUCMAN 2 MAC 5
5430d SHUC2 SET: MINI W/P HDL+MIL 00,0,1
5431d SHUC2 SET: MINI W/P HDL+ MAC 1, 2xMAC 2
5432d SHUC2 SET: MINI W/P HDL +MILL OXY-00,OXY-0,1
5433d SHUC2 SET:MINIW/P HDL+MIL 0,1,2
5434d SHUC2 SET: MINI W/P HDL, MILL OXY-00,OXY-0,OXY-1
5438D SHUC2 SET: W/P HDL + MAC 2,3,4 +MIL 0,1

5.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

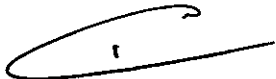
A.N.M.A.T.

5439D SHUC2 SET: W/P HDL + MAC 2,3,4
5440D SHUC2 SET:W/P HDL + MAC 1,2,3
5441 SHUC2 SET:STD HDL,MAC 1,2,3,4
5442D SHUC2 SET:MAC1,2,3,4 MIL 0 + W/P
5450d SHUC2 SET: MINI W/P HDL+MIL 00,0
5451d SHUC2 SET: MINI W/P HDL+MIL 0,1
5454d SHUC2 SET: MINI W/P HDL + MIL 00,0,1,2
5456D SHUC2 SET:W/P HDL + MIL 2,3,4
5457D SHUC2 SET:W/P HDL + MIL 1, 2,3,4

TAMAÑOS Y TIPOS TRULITE

4601 TRULITE EMS NEONATAL SET
4606 TRULITE EMS SET: MAC 2,3,4
4609 TRULITE EMS SET:MAC2,3 MILLO,1
4619 TRULITE MILL 00
4620 TRULITE MILL 0
4620M TRULITE MRI MILL 0
4621 TRULITE MILL 1
4621M TRULITE MRI MILL 1
4622 TRULITE MILL 2
4622M TRULITE MRI MILL 2
4623 TRULITE MILL 3
4623M TRULITE MRI MILL 3
4624 TRULITE MILL 4
4624M TRULITE MRI MILL 4
4625 TRULITE MILL 5
4640 TRULITE MAC 0
4641 TRULITE MAC 1
4642 TRULITE MAC 2
4642 TRULITE BLACK MAC 2
4642M TRULITE MRI MAC 2

07





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4643 TRULITE MAC 3

4643M TRULITE MRI MAC 3

4644 TRULITE MAC 4

4645 TRULITE MAC 5

TAMAÑOS Y TIPOS EQUIPLITE: RAMAS Y SETS

4801 EMS E/L SET: MAC 1,2,3 + STD HDL

4806 EMS E/L SET: MAC 2,3,4+ STD HDL

4809 EMS E/L SET: MAC 2,3 MILL0,1+ STD HDL

4819 EQUIP LITE MILL 00

4820 EQUIP LITE MILL 0

4821 EQUIP LITE MILL 1

4822 EQUIP LITE MILL 2

4823 EQUIP LITE MILL 3

4824 EQUIP LITE MILL 4

4840 EQUIP LITE MAC 0

4841 EQUIP LITE MAC 1

4842 EQUIP LITE MAC 2

0 4843 EQUIP LITE MAC 3

4844 EQUIP LITE MAC 4

4845 EQUIP LITE MAC 5

TAMAÑOS Y TIPOS GREEN LITE RANGE: RAMAS Y SETS

4306 EMS G/L SET: MAC 2,3,4+ GREEN SPEX HDL

4301 GREEN LITE NEONATAL XS SINGLE USE BLADE

4305 GREEN LITE EMPTY POUCH

4306 EMS G/L SET: MAC 2,3,4+ GREEN SPEX HDL

4309 EMS G/L SET: MAC2,3 MILL0,1 + GSPX HDL

4319 GREEN LITE MILL 00

4320 GREEN LITE MILL 0

4321 GREEN LITE MILL 1

4322 GREEN LITE MILL 2



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4323 GREEN LITE MILL 3
4324 GREEN LITE MILL 4
4325 GREEN LITE MILL 4
4340 GREEN LITE MAC 0
4341 GREEN LITE MAC 1
4342 GREEN LITE MAC 2
4343 GREEN LITE MAC 3
4344 GREEN LITE MAC 4
4345 GREEN LITE MAC 5
TAMAÑOS Y TIPOS LITE BLADE: RAMAS Y SETS
4001 EMS SET: SLIMS MAC 1,2,3 + HDL
4003R EMS SET: MILL 0,1,2
4004 EMS SET: MILL 0,0,1 + STD HDL
4006 EMS SLIM SET:MAC 2,3,4 + W/P HDL
4006D EMS SET:MAC 2,3,4 + W/P HDL
4006S EMS SET: SLIMS MAC 2,3,4 + HDL
4007 EMS SET: MILL 0, MAC 2,3 + STD HDL
4009 EMS SLIM MAC 2,3,MILL 0,1 W/P HDL
4009S EMS SLIM MAC 2,3,MILL 0,1 W/P HDL -S
4020 LITE BLADE MILL 0
4021 LITE BLADE MILL 1
4022 LITE BLADE MILL 2
4023 LITE BLADE MILL 3
4041 LITE BLADE SLIM MAC 1
4042 LITE BLADE SLIM MAC 2
4043 LITE BLADE SLIM MAC 3
4044 LITE BLADE SLIM MAC 4
4066S LITE BLADE DEMO KIT
MANGOS GREENLED
4215 GREENLED MEDIUM HANDLE



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4216 GREENLED MINI HANDLE
4217 GREENLED STUBBY HANDLE
MANGOS TRULED PCD
4210 TRULED INFANT HANDLE
4214 TRULED HANDLE
42143000 CARTRIDGE FOR TRULED HANDLE
MANGOS LARINGOSCOPIO
5526 ULTRA SAFE MINI HANDLE
5527 ULTRA SAFE PAEDIATRIC HDL
5545 SINGLE USE STD. HANDLE
3625 DISPOSABLE HANDLE MEDIUM -STANDARD
5571 DOLPHIN W/P STD HANDLE
5572 DOLPHIN W/P MINI HANDLE
5575 SEAL W/P STD HANDLE
5576 SEAL W/P MINI HANDLE
5577 SEAL W/P STUBBY HANDLE
5523 STUBBY ROUGH STD HANDLE
5525 ULTRA SAFE STD HANDLE
MANGOS TRULED
4220AU TRU-LED HANDLE+AU P.S
4221AU TRU-LED INFANT HANDLE+ AU P.S
4223 E,B,A,U TRU-LED HANDLE WITH P.S AND SPARE BATTERY CARTRIDGE
421460AU PS AUSTRALIA 5V 0.5A TRU-LED HANDL
MANGOS GREEN SPEX
4211X GREEN SPEX MEDIUM HANDLE
4212X GREEN SPEX MINI HANDLE
4213X GREEN SPEX STUBBY HANDLE
GREEN SPEC 2 GUIA DE FIBRA DE LUZ
423001 GS FIBRECLIP MAC 0 -SINGLE UNIT
423002 GS FIBRECLIP MAC 0 -PACK OF 2



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

423101 GS FIBRECLIP MAC 1 -SINGLE UNIT
423102 GS FIBRECLIP MAC 1 -PACK OF 2
423201 GS FIBRECLIP MAC 2 -SINGLE UNIT
423202 GS FIBRECLIP MAC 2 -PACK OF 2
423301 GS FIBRECLIP MAC 3 -SINGLE UNIT
423302 GS FIBRECLIP MAC 3 -PACK OF 2
423401 GS FIBRECLIP MAC 4 -SINGLE UNIT
423402 GS FIBRECLIP MAC 4 -PACK OF 2
423501 GS FIBRECLIP MAC 5 -SINGLE UNIT
423502 GS FIBRECLIP MAC 5 -PACK OF 2
424901 GS FIBRECLIP MILL 00 -SINGLE UNIT
424902 GS FIBRECLIP MILL 00 -PACK OF 2
425001 GS FIBRECLIP MILL 0 -SINGLE UNIT
425002 GS FIBRECLIP MILL 0 -PACK OF 2
425101 GS FIBRECLIP MILL 1 -SINGLE UNIT
425102 GS FIBRECLIP MILL 1 -PACK OF 2
425201 GS FIBRECLIP MILL 2 -SINGLE UNIT
425202 GS FIBRECLIP MILL 2 -PACK OF 2
425301 GS FIBRECLIP MILL 3 -SINGLE UNIT
425302 GS FIBRECLIP MILL 3 -PACK OF 2
425401 GS FIBRECLIP MILL 4 -SINGLE UNIT
425402 GS FIBRECLIP MILL 4 -PACK OF 2
SHUCMAN 2 GUIA DE FIBRA DE LUZ
524001 SHUC FIBRECLIP MAC 0 -SINGLE UNIT
524002 SHUC FIBRECLIP MAC 0 -PACK OF 2
524101 SHUC FIBRECLIP MAC 1 -SINGLE UNIT
524101M MRI SH FIBRECLIP MAC1 -SINGLE UNIT
524102 SHUC FIBRECLIP MAC 1 -PACK OF 2
524102M MRI SHUC FIBRECLIP MAC 1 -PACK OF 3
524201 SHUC FIBRECLIP MAC 2 -SINGLE UNIT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

524201M MRI SH FIBRECLIP MAC2 -SINGLE UNIT
524202 SHUC FIBRECLIP MAC 2 -PACK OF 2
524202M MRI SHUC FIBRECLIP MAC 2 -PACK OF 3
524301 SHUC FIBRECLIP MAC 3 -SINGLE UNIT
524301M MRI SH FIBRECLIP MAC3 -SINGLE UNIT
524302 SHUC FIBRECLIP MAC 3 -PACK OF 2
524302M MRI SHUC FIBRECLIP MAC 3 -PACK OF 3
524401 SHUC FIBRECLIP MAC 4 -SINGLE UNIT
524401M MRI SH FIBRECLIP MAC4 -SINGLE UNIT
524402 SHUC FIBRECLIP MAC 4 -PACK OF 2
524402M MRI SHUC FIBRECLIP MAC 4 -PACK OF 3
524501 SHUC F/CLIP MAC 3.5 -SINGLE UNIT
524502 SHUC FIBRECLIP MAC 3.5 -PACK OF 2
524601 SHUC FIBRECLIP OXY 1 -SINGLE UNIT
524701 SHUC FIBRECLIP MIL00 -SINGLE UNIT
524702 SHUC FIBRECLIP MILL 00 -PACK OF 2
524801 SHUC FIBRECLIP OXY00 -SINGLE UNIT
524901 SHUC FIBRECLIP OXY 0 -SINGLE UNIT
525001 SHUC FIBRECLIP MIL 0 -SINGLE UNIT
525001M MRI SH FIBRECLIP MILO -SINGLE UNIT
525002 SHUC FIBRECLIP MILL 0 -PACK OF 2
525002M MRI SHUC FIBRECLIP MILL 0 -PACK OF 3
525101 SHUC FIBRECLIP MIL 1 -SINGLE UNIT
525101M MRI SH FIBRECLIP MIL1 -SINGLE UNIT
525102 SHUC FIBRECLIP MILL 1 -PACK OF 2
525102M MRI SHUC FIBRECLIP MILL 1 -PACK OF 3
525201 SHUC FIBRECLIP MIL 2 -SINGLE UNIT
525201M MRI SH FIBRECLIP MIL2 -SINGLE UNIT
525202 SHUC FIBRECLIP MILL 2 -PACK OF 2
525202M MRI SHUC FIBRECLIP MILL 2 -PACK OF 3

2



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

525301 SHUC FIBRECLIP MIL 3 -SINGLE UNIT
525301M MRI SH FIBRECLIP MIL3 -SINGLE UNIT
525302 SHUC FIBRECLIP MILL 3 -PACK OF 2
525302M MRI SHUC FIBRECLIP MILL 3 -PACK OF 3
525401 SHUC FIBRECLIP MIL 4 -SINGLE UNIT
525401M MRI SHUC FIBRECLIP MIL 4 -SINGLE UNIT
525402 SHUC FIBRECLIP MILL 4 -PACK OF 2
525402M MRI SHUC FIBRECLIP MILL 4 -PACK OF 3
525501 SHUC FIBRECLIP MAC 5 -SINGLE UNIT
525502 SHUC FIBRECLIP MAC 5 -PACK OF 2
MANDRIL
410000 ETT GUIDE-OPTISHAPE 2.5-3.5mm
410001 ETT GUIDE-OPTISHAPE 5-6.5mm
410004 ETT GUIDE-OPTISHAPE 7-9mm
410011 SONY DSC T3 CAMERA ATTACHMENT
410005 TRUFLEX STYLET ADULT
410006 TRUFLEX STYLET SMALL-ADULT
410007 TRUFLEX STYLET PAEDIATRIC
410008 TRUFLEX STYLET DOUBLE LUMEN
410009 ETT GUIDE-OPTISHAPE 4-5.5mm
BULBOS AND REPUESTOS
512201 KRYPTON BULB SMALL
512201/100R VACUUM BULBS - SMALL (PACK OF 100)
512201/6 KRYPTON SMALL BULBS (BOX OF 6)
512202 KRYPTON BULB LARGE
512202/100R VACUUM BULBS - LARGE (PACK OF 100)
512202/6 KRYPTON LARGE BULBS (BOX OF 6)
512204 VACUUM 2.5V BULB
512501FO XENON BULB 2.5V FO - SINGLE UNIT
512501FO/6 XENON BULB 2.5V FO (BOX OF 6)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

512717/6 HALOGEN BULBS (BOX OF 6)

513501 XENON BULB - SINGLE UNIT 3.5V

513501/6 XENON BULB 3.5V (BOX OF 6)

5600/F11/P2 END SCREW WITH BULB

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Período de vida útil: cinco (5) años (mangos y ramas) excepto dos (2) años (ramas EquipLed), dos (2) años (mandriles OptiShape), un (1) año (guías de fibra de luz FibreClip).

Nombre del fabricante: Truphatek International Ltd.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 8051, Netanya South 42160, Israel.

Expediente Nº 1-47-9973/12-5

DISPOSICIÓN Nº

2604

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº

.....**2604**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

2604



Fabricado por:

TRUPHATEK INTERNATIONAL LTD.
P.O. BOX 8051
NETANYA SOUTH 42160, ISRAEL

Importado por:

BRAS MED S. A.
Talcahuano 970, Local 267
Buenos Aires. Argentina

LARINGOSCOPIO

MANGO

TruLED / GreenLED / GreenSpeX / Dolphin / UltraSafe / TRU-MR
(Según corresponda)

RAMAS

GreenSpec 2 / GreenLite / GreenSpec Pro / EquipLED / EquipLite / Equip /
Lite-Blade / Shucman 2 / Shucman Pro / TruLite / RAMAS TRU
(Según corresponda)

ACCESORIOS

Lámparas / Guía de Fibra óptica / Mandril / Baterías
(Según corresponda)

Nro. de Parte: XXXXX (Según corresponda)

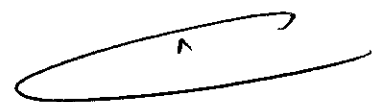
Tamaño: (Según corresponda)

Nro. de Lote: (Según corresponda)

Fecha de Fabricación: (Según corresponda)



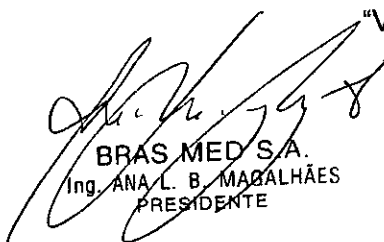
(Según corresponda)




DIRECTOR TECNICO: Bioing. Andrea Marina Ferrero. M.N. 6013

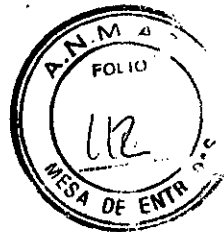
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1232-03

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE



BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO



2604

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

Fabricado por:

TRUPHATEK INTERNATIONAL LTD.
P.O. BOX 8051
NETANYA SOUTH 42160, ISRAEL

Importado por:

BRAS MED S. A.
Talcahuano 958/970, Local 267
Buenos Aires. Argentina

LARINGOSCOPIO

MANGO

TruLED / GreenLED / GreenSpeX / Dolphin / UltraSafe / TRU-MR
(Según corresponda)

RAMAS

GreenSpec 2 / GreenLite / GreenSpec Pro / EquipLED / EquipLite / Equip /
Lite-Blade / Shucman 2 / Shucman Pro / TruLite / RAMAS TRU
(Según corresponda)

ACCESORIOS

Lámparas / Guía de Fibra óptica / Mandril / Baterías
(Según corresponda)

Nro. de Parte: XXXXX (Según corresponda)

Tamaño: (Según corresponda)

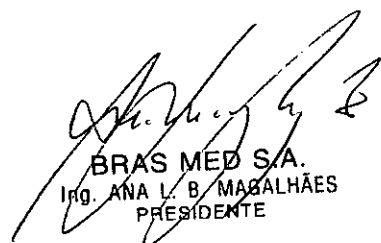


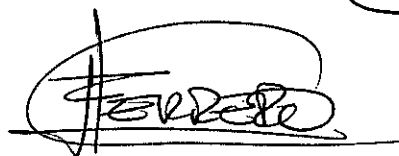
(Según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Bioing. Andrea Marina Ferrero. M.N. 6013

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1232-03

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


BRAS MED S.A.
ING. ANA L. B. MASALHÃES
PRESIDENTE



BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO

Modo de uso

Fije la rama del laringoscopio al mango compatible. Revise la tabla de abajo.

	MANGOS	RAMAS	
		REUSABLE	DESCARTABLE
SISTEMA GREEN - LAMPARA EN EL MANGO	TruLED GreenLED GreenSpeX	GreenSpec 2 GreenSpec Pro	GreenLite
SISTEMA CONVENCIONAL LAMPARA EN LA RAMA	Dolphin UltraSafe	EquipLED Equip Shucman 2 Shucman Pro	EquipLite Lite-Blade
DESCARTABLE MANGO + RAMA			TruLite
PARA RESONANCIA MAGNÉTICA	TRU-MR	RAMAS TRU	

Tabla 1. Sistema de Mangos y Ramas

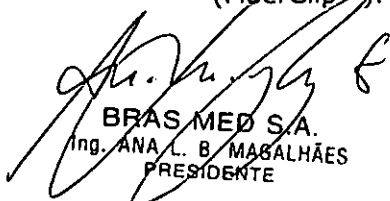
Asegúrese que la rama esté firme en el mango y que queda en su lugar.

El laringoscopio se encenderá automáticamente al llevar la rama hacia arriba y de igual forma se apagará al mover la rama hacia abajo.


El laringoscopio es introducido en la boca en el lado derecho y se vuelca hacia la izquierda para atrapar y mover la lengua fuera de la línea de visión, y dependiendo del tipo de hoja utilizada, inserta, ya sea anterior o posterior a la epiglotis y luego se levanta con un movimiento hacia adelante y hacia arriba ("lejos de ti y hacia el techo"). Este movimiento permite la visión de la glotis.

Controles previos al inicio de un procedimiento de intubación:

- Inspeccione la rama para descartar bordes cortantes o defectos que puedan ser el resultado de daño mecánico.
- Asegúrese que la lámpara o la fibra óptica (FiberClip™) estén firmemente montados a la rama.
- Asegúrese que la rama esté segura y correctamente montada en su lugar en el mango.
- Encienda el laringoscopio para controlar la intensidad de la luz. Una luz insuficiente o parpadeante puede indicar que se necesita cambiar las baterías o la fibra óptica (FiberClip™). La falta de luz puede indicar que es necesario reemplazar la lámpara.



BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE



BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO

- Si las lámparas de los laringoscopios convencionales se dejan encendidas en una posición expuesta, pueden generar suficiente calor como para provocar la quemadura de tejido humano.

Cuidado y mantenimiento de rutina

Las ramas y mangos reutilizables del laringoscopio siempre deben estar bien limpios y secos antes de guardarlos en un sitio seco.

Cualquier pieza de equipo médico puede transmitir infección de paciente a paciente. Medidas adecuadas se deberán tomar para limpiar, desinfectar y esterilizar las hojas reutilizables de laringoscopio entre los pacientes y mantenerlos en un estado limpio.

Siempre hay que retirar las baterías de los mangos cuando no se los va a usar para evitar la pérdida de material corrosivo que pueden dañar al mango.

Limpieza, desinfección y esterilización

CUMPLA SIEMPRE CON LOS REGLAMENTOS LOCALES SOBRE SALUD Y SEGURIDAD CUANDO UTILICE DESINFECTANTES O SOLUCIONES ESTERILIZANTES, OBSERVE SIEMPRE LAS RECOMENDACIONES DE LOS FABRICANTES REFERIDAS A CONCENTRACIONES Y TIEMPOS.

MANGOS

1- TruLED

Instrucciones de uso.



Los mangos Tru-LED™ están diseñados exclusivamente para la carga con Tru-LED™ de litio ion recargable.

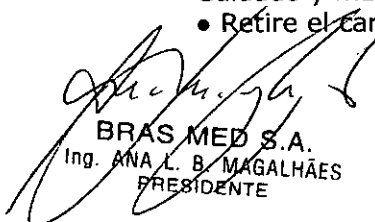
Conectar la fuente de alimentación directamente en el extremo inferior del cartucho interior.

Conecte la fuente de alimentación a la fuente de suministro eléctrico principal.

- El LED rojo en la parte inferior indica que la batería se está cargando.
- El LED verde indica que la carga se ha completado y el Tru-LED mango™ está listo para su uso.
- LED rojo parpadeante indica un fallo. Póngase en contacto con su distribuidor local para batería de repuesto o acerca de la reparación de la unidad.

Cuidado y mantenimiento

- Retire el cartucho de la batería interna.


BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE


BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO

2604



- Cartucho de la batería se puede limpiar con un paño seco. tener cuidado de no rayar el vidrio de protección que cubre el LED.
- Funda exterior se puede limpiar, desinfectar y esterilizar con soluciones frías de desinfección, desinfectantes térmicos, Steris ®, Sterrad ®, ETO y los procedimientos de autoclave de vapor.

2. GreenLED



La colocación de la batería en GreenLED™

Quite la tapa del cartucho de la manivela con la apertura de cierre de bayoneta negro en la parte inferior de la empuñadura y desenrosque el cartucho. Inserte 2 nuevas pilas alcalinas "AA" en el cartucho asegurando la orientación correcta de la polaridad de las baterías.

Inserte el cartucho en el mango

El cierre de bayoneta negro debe estar muy ajustado.

Presione el dedo en fuente de luz LED y verifique la luz como prueba.

Deseche las baterías usadas o defectuosas en un recipiente de eliminación de residuos.

No incinere las baterías.

RUTINA DE CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Los mangos GreenLED siempre deben estar limpios y completamente secos antes de la guarda en un lugar seco.

Tenga cuidado de no rayar la fuente de luz LED.

Las baterías deben ser retirados de los mangos al ser almacenados por períodos de más de 7 días para evitar posibles fugas de materiales corrosivos de las baterías.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

SIEMPRE CUMPLIR CON REGLAMENTACION LOCAL DE SALUD Y SEGURIDAD.

AL USAR SOLUCIONES DESINFECTANTE O ESTERILIZACIÓN, SIEMPRE TENER EN CUENTA LAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE PARA EL PROCESO, PRINCIPALMENTE CONCENTRACIÓN Y TIEMPOS.

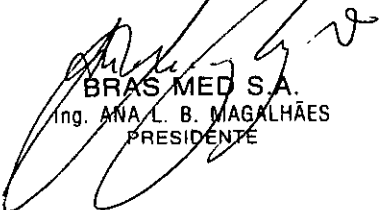
Limpeza y desinfección

Inmediatamente después de su uso, limpiar y desinfectar todo el exterior.

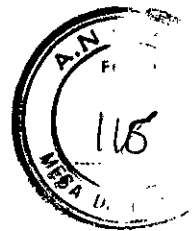
Las superficies, con un paño suave humedecido con agua jabonosa o soluciones de alcohol o desinfectante. Enjuague y seque bien el interior y exterior del mango antes de reemplazar las baterías o su descarte.

GreenLED son adecuados para la desinfección por tratamiento térmico (con el cartucho retirado) y para la esterilización con óxido de etileno (ETO), Steris ® y Sterrad.

No esterilizar en autoclave el cartucho interior.


BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE


BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO



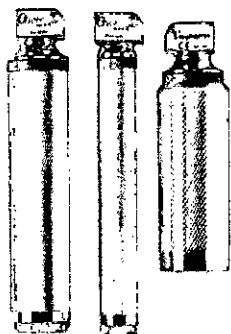
2604

Esterilización: manija exterior (material tipo silicio) puede ser autoclavable de acuerdo con las recomendaciones y instrucciones del fabricante de temperaturas y tiempo.

Fuente de luz LED: La fuente de luz LED no tiene por qué ser reemplazado y está completamente garantizado durante 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Advertencia: Sólo pilas alcalinas AA desechables deben ser utilizadas. Las de Disulfuro de hierro litio y todas las baterías recargable no debe ser utilizado con GreenLED y llevará a la destrucción de la iluminación LED.

3. Mangos de fibra óptica Green SpeX™



Retire el conjunto del sostén de la bombilla y las baterías antes de proceder a la limpieza y desinfección.

Limpie y desinfecte el exterior con un paño embebido en agua y jabón, alcohol o una solución desinfectante, como se describiera precedentemente para las palas.

Enjuague y seque bien el interior y el exterior.

Vuelva a colocar el conjunto del sostén de la bombilla antes de guardar.

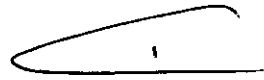
Los mangos Green SpeX™ son adecuados para tratamiento en desinfectadores térmicos y para la esterilización por óxido de etileno (ETO), Steris® o Sterrad®.

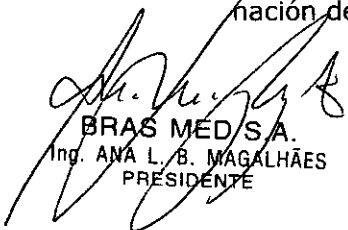
No coloque en el autoclave.

4. Mangos convencionales UltraSafe™

Reemplazo de la batería en todas las ramas Mini, Médium y Stubby (dibujo A1)

- Desatornille la tapa del mando del laringoscopio y retire las baterías usadas.
- Coloque baterías alcalinas nuevas en el mango, verificando el tamaño correcto y la orientación de la polaridad de las baterías.
- Vuelva a atornillar la tapa.
- Fije y encienda la rama para controlar el desempeño de la luz.
- Deseche las baterías usadas o defectuosas en un recipiente adecuado para la eliminación de desechos. No incinere.




BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE


BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO



Limpieza y desinfección

Retire las baterías.

Limpie y desinfecte el exterior con un paño embebido en agua y jabón, alcohol o una solución desinfectante, como se describiera precedentemente para las ramas.

Enjuague y seque bien el interior y el exterior antes de reemplazar las baterías o guardar.

Los mangos UltraSafe™ son adecuados para tratamiento en desinfectadores térmicos y para la esterilización con procedimientos de esterilización por óxido de etileno (ETO), Steris® o Sterrad®.

No coloque en el autoclave.

5. Mangos convencionales impermeables Dolphin™

Reemplazo de la batería en todas las ramas Mini, Médium y Stubby (dibujo A1)

- Desatornille la tapa del mando del laringoscopio y retire las baterías usadas.
- Coloque baterías alcalinas nuevas en el mango, verificando el tamaño correcto y la orientación de la polaridad de las baterías.
- Vuelva a atornillar la tapa.
- Fije y encienda la rama para controlar el desempeño de la luz.
- Deseche las baterías usadas o defectuosas en un recipiente adecuado para la eliminación de desechos. No incinere.



Limpieza y desinfección

Pueden ser sumergidos en solución con las baterías dentro.

Limpie y desinfecte de acuerdo con los procedimientos descriptos para las ramas, arriba.

Retire las baterías antes de colocar en el autoclave o llevar a cabo procedimientos de esterilización que incluyan ciclos de vacío, presión o calor.

Los mangos Dolphin™ son adecuados para tratamiento en desinfectadores térmicos y para la esterilización por óxido de etileno (ETO), Steris® o Sterrad®.

BRAS MÉD S.A.
ING. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO

2604



Se lo puede colocar en el autoclave sin las baterías, de acuerdo con los parámetros recomendados a escala nacional para temperatura y períodos de tiempo.

Nota: El uso rutinario de grasa de silicona en la arandela extenderá la vida del mango Dolphin™

6. Mangos para resonancia magnética TruMR

Reemplazo de la batería

- Desatornille la tapa del mando del laringoscopio y retire las baterías usadas.
- Coloque el paquete de baterías original especial de Truphatek de bajo magnetismo en el mango, verificando la orientación de la polaridad de las baterías.
- Vuelva a atornillar la tapa.
- Fije y encienda la rama para controlar el desempeño de la luz.
- Deseche las baterías usadas o defectuosas en un recipiente adecuado para la eliminación de desechos. No incinere.

Limpieza, desinfección y esterilización

- Retire las baterías.
- Limpie y desinfecte el exterior con un paño embebido en agua y jabón, alcohol o una solución desinfectante, como se describiera precedentemente para las ramas.
- Enjuague y seque bien el interior y el exterior antes de reemplazar las baterías o guardar.
- Los mangos son adecuados para la esterilización con procedimientos de esterilización en el autoclave a un máximo de 138°C y de acuerdo con las instrucciones locales y del fabricante.

7. Mango del TRULite

Reemplazo de la batería

- Desatornille la tapa del mando del laringoscopio y retire las baterías usadas.
- Coloque baterías, verificando el tamaño correcto y la orientación de la polaridad de las baterías.
- Vuelva a atornillar la tapa.
- Fije y encienda la rama para controlar el desempeño de la luz.
- Deseche las baterías usadas o defectuosas en un recipiente adecuado para la eliminación de desechos. No incinere.

Limpieza y desinfección

- Retire las baterías.
- Los laringoscopios TRULite no fueron hechos para ser limpios una vez utilizados, son descartables.
- Limpie el exterior con un paño embebido en agua y jabón, alcohol o una solución desinfectante.
- Enjuague y seque bien el interior y el exterior antes de reemplazar las baterías o guardar.

BRAS MÉD S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO

2604



RAMAS

Cuidado y mantenimiento de rutina

Las ramas y mangos reutilizables del laringoscopio siempre deben estar bien limpios y secos antes de guardarlos en un sitio seco.

Cualquier pieza de equipo médico puede transmitir infección de paciente a paciente. Medidas adecuadas se deberán tomar para limpiar, desinfectar y esterilizar las hojas reutilizables de laringoscopio entre los pacientes y mantenerlos en un estado limpio.

Siempre hay que retirar las baterías de los mangos cuando no se los va a usar para evitar la pérdida de material corrosivo que pueden dañar al mango.

Limpieza, desinfección y esterilización

CUMPLA SIEMPRE CON LOS REGLAMENTOS LOCALES SOBRE SALUD Y SEGURIDAD CUANDO UTILICE DESINFECTANTES O SOLUCIONES ESTERILIZANTES, OBSERVE SIEMPRE LAS RECOMENDACIONES DE LOS FABRICANTES REFERIDAS A CONCENTRACIONES Y TIEMPOS.

1. Instrucciones para el uso de la rama del laringoscopio de fibra óptica Shucman Pro™ y Green Spec Pro™

- Lleve a cabo la inspección previa al uso indicada precedentemente. Además, controle la operación correcta de la punta móvil oprimiendo la palanca de ataque.
- Inserción - no opere la punta móvil con la palanca de ataque hasta que el laringoscopio haya sido insertado en la vallécula.
- Una vez insertado, al oprimirse la palanca de ataque, se activará la punta móvil y elevará la epiglotis sin necesidad de implementar más fuerza.

Cambio de lámpara en las palas del laringoscopio de fibra óptica Shucman-Pro™ (dibujo C1)

- Con todo cuidado, desatornille el sostén de la bombilla con base de oro del extremo posterior del bloque de la rama con un destornillador de pala plana o con una moneda adecuada.
- Retire suavemente el conjunto del sostén de la bombilla, cuidando de no dañar los sellos de la arandela de silicona o la cubierta protectora de oro.
- Tome la parte plástica blanca del sostén de la bombilla y desatornille la bombilla con base de oro. Deseche la bombilla.
- Coloque la bombilla de reemplazo en el sostén plástico blanco de la bombilla.
- Lubrique suavemente la arandela con grasa de silicona o vaselina.
- Atornille el conjunto del sostén de la bombilla nuevamente en el bloque de la rama. No ajuste en exceso.


BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

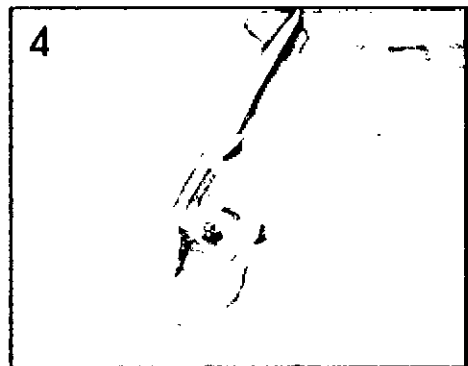
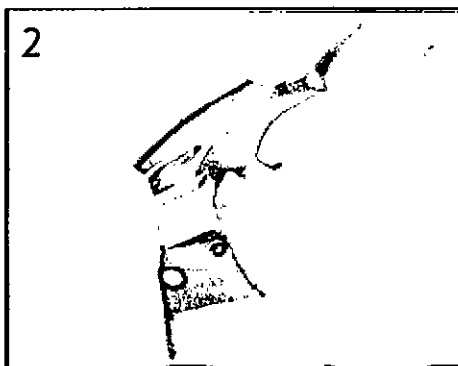
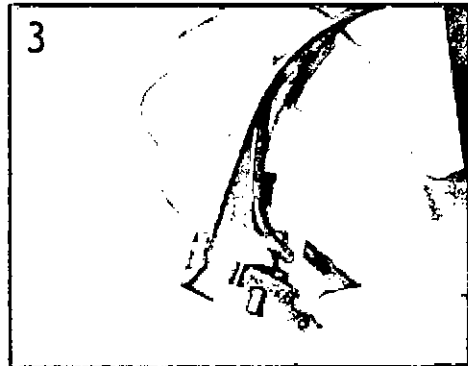
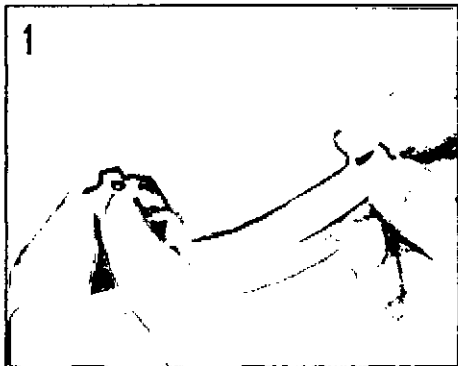

BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO

- Lleve a cabo la inspección previa al uso (consulte arriba).

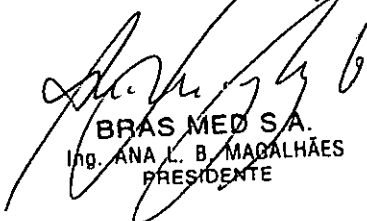


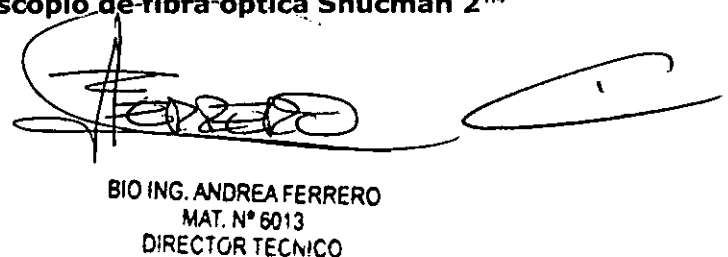
Montaje del haz de fibra óptica FibreClip™ en las ramas de laringoscopio Shucman 2™ y Green Spec 2™ (consulte las figuras)

- Retire la rama del laringoscopio del mango.(1)
- Con el pulgar, empuje el FibreClip™ hacia fuera, en dirección contraria a la base de la rama, hasta que quede separado de la rama (2).
- Para insertar la nueva fibra óptica, primero coloque la punta del FibreClip™ en la apertura de la rama (3).
- Luego oprima la base del FibreClip™ en el receso en la base de la rama, verificando que esté bien segura (4).
- Siempre, después de limpiar o reemplazar el FiberClip™ realice el control previo al uso, para asegurar el correcto desempeño de la rama.



Cambio de lámpara en las ramas del laringoscopio de fibra óptica Shucman 2™


BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE


BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. N° 6013
DIRECTOR TECNICO

- Reemplace todo el FibreClip™ usado (consulte las instrucciones de montaje que se dan en párrafos anteriores)

Cambio de lámpara en los mangos Green Spec 2™ (dibujo D1)

- Desatornille la parte superior del mando Green Spec™ para revelar el conjunto externo del sostén de la bombilla en la parte superior del mango.
- Desatornille el cartucho externo para revelar la bombilla en la punta del sostén de la bombilla.
- Desatornille la bombilla usada y deseche.
- Coloque la bombilla nueva con firmeza.
- Atornille el cartucho externo nuevamente en su lugar en la punta del mango.
- Vuelva a atornillar la tapa en el mango verificando que haya un cierre completo y seguro.
- Fije y encienda la rama para controlar el desempeño.



2. Ramas de laringoscopio reutilizables: Equip™; Shucman 2™; Shucman Pro™; Green Spec 2™, Green Spec Pro™ Y TruMR.

a. Limpieza

Inmediatamente después de usar, las ramas deben ser enjuagadas con agua corriente limpia para eliminar cualquier residuo.

Las superficies externas deben ser cepilladas con un cepillo suave con agua y jabón para prevenir los depósitos incrustados.

No utilice materiales abrasivos como esponjas de acero.

Enjuague las palas y seque bien.

Los haces de fibra óptica FiberClip™ reemplazables pueden ser desmontados para mejor limpieza y desinfección. Siempre deben estar bien secos y montados en la pala antes de guardarlos.

ADVERTENCIA: No se recomienda la limpieza ultrasónica y anulará la garantía.

b. Desinfección

Las palas son compatibles con el tratamiento en desinfectadores térmicos.

Utilice un desinfectante hospitalario adecuado.

Siga las recomendaciones del fabricante respecto de los tiempos de exposición y concentraciones de la solución recomendadas.

BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. Nº 6013
DIRECTOR TÉCNICO

260



No utilice esterilizadores químicos que contengan ingredientes cáusticos como soluciones de povidona-yodo, blanqueadores, soluciones de peróxido, hipoclorito sódico, etc., que pueden causar un daño irreparable al instrumento.

Tras la exposición a la solución, enjuague la pala con agua caliente y seque muy bien antes de proceder a la esterilización.

c. Esterilización

Las palas pueden ser colocadas en un autoclave hasta un máximo de 138°C, en cumplimiento con los tiempos recomendados a escala nacional para la esterilización por autoclave.

Los productos Truphatek son adecuados para esterilización con procedimientos de esterilización por óxido de etileno (ETO), Steris® o Sterrad®.

Nota: NO ESTERILICE EL AUTOCLAVE mediante un procedimiento "flash" – esto anulará la garantía.

El uso repetido del autoclave puede reducir la transmisión de la luz y la vida útil de las ramas del laringoscopio de fibra óptica.

Haz FibreClip™

El FibreClip™ puede ser limpiado en agua con jabón y desinfectado en desinfectados hospitalarios adecuados, FibreClip™ es compatible con el tratamiento en desinfectadores térmicos y esterilizados en el autoclave, ETO, Steris® o Sterrad®.

Algunos detergentes y desinfectantes hospitalarios usados en los procedimientos anteriores pueden causar la acumulación de residuos en las puntas del FibreClip™, lo que puede afectar el desempeño y la vida útil del FibreClip™.

En estos casos, se recomienda usar un material no abrasivo con etanol u otra solución de limpieza no-ácida para eliminar los residuos de ambos extremos del FibreClip™ y eliminar así la acumulación de residuos en las puntas del haz.

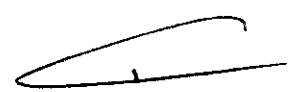
Proteja contra raspones.

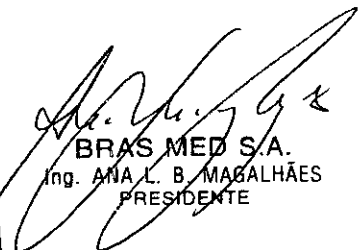
No se recomienda la limpieza ultrasónica y el "enjuague" en autoclave; de lo contrario se anulará la garantía.

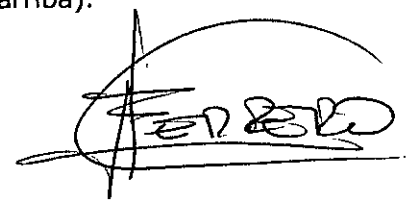
El uso repetido del autoclave puede reducir la transmisión de la luz y la vida útil del FibreClip™.

3. Reemplazo de lámpara en las ramas del laringoscopio convencional Equip™, EquiLED.

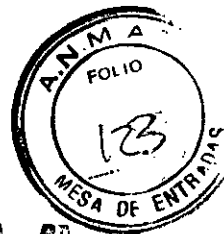
- Tome la pala y desatornille la bombilla. Deseche.
- Coloque la bombilla nueva y asegure con firmeza.
- Limpie cualquier resto de suciedad o huellas de la bombilla con un paño suave o hisopo humedecido en alcohol.
- Lleve a cabo la inspección previa al uso (consulte arriba).




BRAS MED S.A.
Ing. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE



BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO



2604

4. Ramas GreenLite, EquipLite, Lite-Blade y TruLite.

Cuidado y mantenimiento de rutina

Las ramas y mangos reutilizables del laringoscopio siempre deben estar bien limpios y secos antes de guardarlos en un sitio seco.

Cualquier pieza de equipo médico puede transmitir infección de paciente a paciente. Estas ramas fueron hechas para uso único.

El cuidado y mantenimiento adecuados y el uso exclusivo de repuestos, accesorios y bombillas Truphatek asegurará una vida útil prolongada y el desempeño satisfactorio del producto.

Las ramas y mangos de los laringoscopios Truphatek cuentan con una garantía de 5 años que cubre todas las partes de acero inoxidable contra defectos en la fabricación y materiales. Los haces de fibra óptica reemplazables FibreClip™ están garantizados para funcionar por un período de 12 meses a partir de la fecha de fabricación.

BRAS MED S.A.
ING. ANA L. B. MAGALHÃES
PRESIDENTE

BIO ING. ANDREA FERRERO
MAT. N° 6013
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9973/12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo a lo solicitado por Bras Med 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: Laringoscopios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-293- Laringoscopios.

Marca del producto médico: TRUPHATEK INTERNATIONAL LTD.

Clase de Riesgo: I.

Indicación/es autorizada/s: Ofrecer una visión iluminada de la vía aérea para
examinación o para facilitar la intubación del paciente.

Modelo:

RAMAS PRO ARTICULADAS

4481 GREEN SPEC PRO BLADE 4.5

4482 GREEN SPEC PRO BLADE 3.5

4770X GREEN-SPEC PRO SET(3.5) (X-HDL)

4772X GREEN SPEC PRO SET:X-HDL +PRO 3.5&4.5 + 2 Bulbs

4774X GREEN-SPEC PRO SET(4.5) (X-HDL)

5600/F11/P1 SHUCMAN END SCREW

5770 SHUCMAN-PRO SET (3.5)

5770CY SH-PRO 3.5 SET +STUBBY HANDLE

5771 SHUCMAN-PRO SET (4.5)

..//

5782 SHUCMAN PRO BLADE 3.5

5784 SHUCMAN PRO BLADE 4.5

TAMAÑOS Y TIPOS DE RAMAS EQUIP

5810 EQUIP STD BLADE MAC 0

5812 EQUIP STD BLADE MAC 2

5813 EQUIP STD BLADE MAC 3

5814 EQUIP STD BLADE MAC 4

5815 EQUIP STD BLADE MAC 5

5825 EQUIP MILL OXY 1

5827 EQUIP MILL OXY 00

TAMAÑOS Y TIPOS DE RAMAS EQUIP

5629 STD MILL 00

5828 EQUIP MILL OXY 0

5829 EQUIP STD BLADE MILL 00

5830 EQUIP STD BLADE MILL 0

5831 EQUIP STD BLADE MILL 1

5832 EQUIP STD BLADE MILL 2

5833 EQUIP STD BLADE MILL 3

5834 EQUIP STD BLADE MILL 4

5701E EQUIP SET:MILL 00,0,1 + MINI HDL

5702E EQUIP SET:HDL + MAC 0,1,2

5703E EQ SET:HDL,MAC 0,1,2,MIL00+BULBS

5705E EQUIP SET: MAC 0,1 MILL 0,1 + MINI HDL

5708E EQUIP SET: MILL 0,1,2 + MINI HDL

5709E EQUIP SET:MINI HDL, MILL 00,1

5710E EQUIP SET:HDL + MAC 1,2,3

5711AE EQUIP SET:HDL+MAC 1,2,3,4,MILL 0

5711E EQUIP SET: HDL + MAC 1,2,3,4

5713E EQUIP SET: HDL + MAC 2,3,4





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

5715E EQUIP SET:HDL, MILL 1,2,3,4
5716E EQUIP SET: HDL + MIL 1,2,3
5717E EQUIP SET: HDL, MIL 2,3,4
5719E EQUIP SET: HDL + MAC 3,4,5
5724E EQUIP SET:HDL,MAC1,2,3,MIL0,1,2,3
TAMAÑOS Y TIPOS EQUIPLED: RAMAS Y SETS
5617 EquipLED SET: HDL + MIL 2,3,4
5619 EquipLED SET: HDL + MAC 3,4,5
5794 EQUIP LED SET: HDL + MAC 1,2,3
5795 EQUIP LED SET:HDL + MAC 1,2,3,4
5796 EQUIP LED SET:HDL, MILL 1,2,3
5797 EQUIP LED SET: HDL + MIL 1,2,3,4
5840 EquipLED MAC 0
5841 EquipLED MAC 1
5842 EquipLED MAC 2
5843 EquipLED MAC 3
5844 EquipLED MAC 4
5845 EquipLED MAC 5
5855 EquipLED OXY 1
5857 EquipLED OXY 00
5858 EquipLED OXY 0
5859 EquipLED MILL 00
5860 EquipLED MILL 0
5861 EquipLED MILL 1
5862 EquipLED MILL 2
5863 EquipLED MILL 3
5864 EquipLED MILL 4

5,

..//

5601 EquipLED SET:MILL 00,0,1 + MINI HDL

5602 EquipLED SET:HDL + MAC 0,1,2

5611 EquipLED SET:HDL + MAC 1,2,3,4

5864 EquipLED MILL 4

TAMAÑOS Y TIPOS TRU-MR: RAMAS, MANGOS, CLIPS DE FIBRA Y SETS

524102M MRI SHUC FIBRECLIP MAC 1 -PACK OF 2

524202M MRI SHUC FIBRECLIP MAC 2 -PACK OF 2

5240M MRI SHUCMAN 2 MAC 0

5241M MRI SHUCMAN 2 MAC 1

5242M MRI SHUCMAN 2 MAC 2

5243M MRI SHUCMAN 2 MAC 3

5244M MRI SHUCMAN 2 MAC 4

5247M MRI SHUC 2 MILL 00

5250M MRI SHUCMAN 2 MILL 0

5251M MRI SHUCMAN 2 MILL 1

5253M MRI SHUCMAN 2 MILL 3

5254M MRI SHUCMAN 2 MILL 4

5255M MRI SHUCMAN 2 MAC 5

53104M MRI BATTERY -PACK OF 4

5310M MRI BATTERY PACK

5412M MRI SET: MRI HDL + MAC 2 BLADE

5413M MRI SET: MRI HDL + MAC 3 BLADE

5414M MRI SET: MRI HDL + MAC 4 BLADE

5420M MRI SET: MRI HDL + MILL 0 BLADE

5421M MRI SET: MRI HDL + MILL 1 BLADE

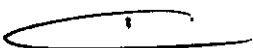
5431M MRI SET: MRI HDL + MAC 3 BLADE + 1 Batt.

5442M MRI SET: MRI HDL+MIL0,1+MAC2,3,4

5443M MRI SET: MRI HDL+MIL1,2,3MAC2,3,4

5525M MRI ULTRA SAFE STD HDL

TAMAÑOS Y TIPO GREEN SPEC 2: RAMAS Y SETS





Ministerio de Salud

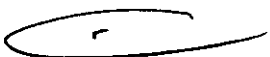
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4230 GREEN SPEC 2 MAC 0
4231 GREEN SPEC 2 MAC 1
4246 GREEN SPEC 2 MIL OXY 1
4249 GREEN SPEC 2 MIL 00
4250 GREEN SPEC 2 MIL 0
4251 GREEN SPEC 2 MIL 1
4252 GREEN SPEC 2 MIL 2
4253 GREEN SPEC 2 MIL 3
4270/TL-E GS2 SET EU: TRU-LED HDL + MILL 00,0,1
4270/X GS2 SET: G.S.X-HDL+MILL 00,0,1
4271/X GS2 SET: 2MINI X-HDL, MILL00, 0,1, MAC1, 2,3+4BULBS
4272/X GS2 SET:X-HDL + MAC 2,3,4 +MILL 0
4273/X GS2 SET:X-HDL + MAC 2,3,4 +MILL 1
4274/X GS2 SET:X-HDL + MAC 0,1,2,3
4275/MX GS2 SET:MINI X-HDL, 2xMILL00, MAC 0,1
4275/X GS2 SET:X-HDL + MAC 1,2,3,4,5
4276/X GS2 SET:X-HDL + MILL 1,2,3,4
4277/X GS2 SET:X-HDL + MAC 3,4,5
4278/X GS2 SET:X-HDL + MAC 3,4, MILL 0,4 +3BULBS
4279/X GS2 SET:X-HDL + MAC 1,2,3 +MILL 0
4280/MX GS2 SET:MINI X-HDL+ MILL OXY 00,0
4283/X GS2 SET:X-HDL + MAC 2,3,4 +MILL 1 + 2 Bulbs
4285/X GS2 SET:X-HDL + MILL 0,1,2,3
4286/X GS2 SET:X-HDL + MILL 1,2,3,4 + 2 Bulbs
4287/X GS2 SET: X-HDL + MAC 2,3,4,5, MILL 1,2
4289/X GS2 SET:X-HDL +MAC 0,1,2,3,4, MILL 1,2,3,4
4232 GREEN SPEC 2 MAC 2

..//

4233 GREEN SPEC 2 MAC 3
4234 GREEN SPEC 2 MAC 4
4235 GREEN SPEC 2 MAC 5
4240 GREEN SPEC 2 MIL OXY 00
4241 GREEN SPEC 2 MIL OXY 0
4254 GREEN SPEC 2 MIL 4
4201 GREEN SPEC NEONATAL XS BLADE
4260/TL-A GS2 SET: TRU-LED HDL AU + MAC 1,2,3
4261/TL-A GS2 SET: TRU-LED HDL AU + MAC 1,2,3,4
4261/X GS2 SET:X-HDL + MAC 1,2,3,4
4262/TL-E GS2 SET: TRU-LED HDL EU + MAC 2,3,4
4262/X GS2 SET: X-HDL + MAC 2,3,4
4263/X GS2 SET:X-HDL + MILL 00,1,2,3
4264/X GS2 SET:MINI HANDLE+MILL 0,1,2
4265/X GS POUCH KIT: MINI X-HDL + MILL 00,0
4266/X GS2 SET:X-HDL + MAC 1,2,3,4,5, MILL 0
4266D GREEN SPEC II DEMO KIT
4267/X GS2 SET:X-HDL + MAC 2,5
4268/TL-E GS2 SET: TRU-LED HDL+EU P.S.+MAC 3,4,5,+MILL 4
4268/X GS2 SET:X-HDL + MAC 1,2,3,4,5, MILL 1 +3BULBS
4269/X GS2 SET:X-HDL + MAC 1,2,3,4 +MILL 0
4270/TI-E GS2 PEAD SET EU: TRU-LED INF HDL + MILL 00,0,1
TAMAÑOS Y TIPOS SHUCMAN 2: RAMAS Y SETS
TAMAÑOS Y TIPOS TRULITE
4601 TRULITE EMS NEONATAL SET
4606 TRULITE EMS SET: MAC 2,3,4
4609 TRULITE EMS SET:MAC2,3 MILLO,1
4619 TRULITE MILL 00
4620 TRULITE MILL 0
4620M TRULITE MRI MILL 0





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4621 TRULITE MILL 1
4621M TRULITE MRI MILL 1
4622 TRULITE MILL 2
4622M TRULITE MRI MILL 2
4623 TRULITE MILL 3
4623M TRULITE MRI MILL 3
4624 TRULITE MILL 4
4624M TRULITE MRI MILL 4
4625 TRULITE MILL 5
4640 TRULITE MAC 0
4641 TRULITE MAC 1
4642 TRULITE MAC 2
4642 TRULITE BLACK MAC 2
4642M TRULITE MRI MAC 2
4643 TRULITE MAC 3
4643M TRULITE MRI MAC 3
4644 TRULITE MAC 4
4645 TRULITE MAC 5
TAMAÑOS Y TIPOS EQUIPLITE: RAMAS Y SETS
4801 EMS E/L SET: MAC 1,2,3 + STD HDL
4806 EMS E/L SET: MAC 2,3,4+ STD HDL
4809 EMS E/L SET: MAC 2,3 MILLO,1+ STD HDL
4819 EQUIP LITE MILL 00
4820 EQUIP LITE MILL 0
4821 EQUIP LITE MILL 1
4822 EQUIP LITE MILL 2
4823 EQUIP LITE MILL 3

..//

4824 EQUIP LITE MILL 4

4840 EQUIP LITE MAC 0

4841 EQUIP LITE MAC 1

4842 EQUIP LITE MAC 2

4843 EQUIP LITE MAC 3

4844 EQUIP LITE MAC 4

4845 EQUIP LITE MAC 5

TAMAÑOS Y TIPOS GREEN LITE RANGE: RAMAS Y SETS

4306 EMS G/L SET: MAC 2,3,4+ GREEN SPEX HDL

4301 GREEN LITE NEONATAL XS SINGLE USE BLADE

4305 GREEN LITE EMPTY POUCH

4306 EMS G/L SET: MAC 2,3,4+ GREEN SPEX HDL

4309 EMS G/L SET: MAC2,3 MILLO,1 + GSPX HDL

4319 GREEN LITE MILL 00

4320 GREEN LITE MILL 0

4321 GREEN LITE MILL 1

4322 GREEN LITE MILL 2

4323 GREEN LITE MILL 3

4324 GREEN LITE MILL 4

4325 GREEN LITE MILL 4

4340 GREEN LITE MAC 0

4341 GREEN LITE MAC 1

4342 GREEN LITE MAC 2

4343 GREEN LITE MAC 3

4344 GREEN LITE MAC 4

4345 GREEN LITE MAC 5

TAMAÑOS Y TIPOS LITE BLADE: RAMAS Y SETS

4001 EMS SET: SLIMS MAC 1,2,3 + HDL

4003R EMS SET: MILL 0,1,2

4004 EMS SET: MILL 0,0,1 + STD HDL





Ministerio de Salud

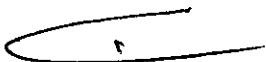
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4006 EMS SLIM SET:MAC 2,3,4 + W/P HDL
4006D EMS SET:MAC 2,3,4 + W/P HDL
4006S EMS SET: SLIMS MAC 2,3,4 + HDL
4007 EMS SET: MILL 0, MAC 2,3 + STD HDL
4009 EMS SLIM MAC 2,3,MILL 0,1 W/P HDL
4009S EMS SLIM MAC 2,3,MILL 0,1 W/P HDL -S
4020 LITE BLADE MILL 0
4021 LITE BLADE MILL 1
4022 LITE BLADE MILL 2
4023 LITE BLADE MILL 3
4041 LITE BLADE SLIM MAC 1
4042 LITE BLADE SLIM MAC 2
5, 4043 LITE BLADE SLIM MAC 3
4044 LITE BLADE SLIM MAC 4
4066S LITE BLADE DEMO KIT
MANGOS GREENLED
4215 GREENLED MEDIUM HANDLE
4216 GREENLED MINI HANDLE
4217 GREENLED STUBBY HANDLE
MANGOS TRULED PCD
4210 TRULED INFANT HANDLE
4214 TRULED HANDLE
42143000 CARTRIDGE FOR TRULED HANDLE
MANGOS LARINGOSCOPIO
5526 ULTRA SAFE MINI HANDLE
5527 ULTRA SAFE PAEDIATRIC HDL
5545 SINGLE USE STD. HANDLE

..//

3625 DISPOSABLE HANDLE MEDIUM -STANDARD
5571 DOLPHIN W/P STD HANDLE
5572 DOLPHIN W/P MINI HANDLE
5575 SEAL W/P STD HANDLE
5576 SEAL W/P MINI HANDLE
5577 SEAL W/P STUBBY HANDLE
5523 STUBBY ROUGH STD HANDLE
5525 ULTRA SAFE STD HANDLE
MANGOS TRULED
4220AU TRU-LED HANDLE+AU P.S
4221AU TRU-LED INFANT HANDLE+ AU P.S
4223 E,B,A,U TRU-LED HANDLE WITH P.S AND SPARE BATTERY CARTRIDGE
421460AU PS AUSTRALIA 5V 0.5A TRU-LED HANDL
J MANGOS GREEN SPEX
4211X GREEN SPEX MEDIUM HANDLE
4212X GREEN SPEX MINI HANDLE
4213X GREEN SPEX STUBBY HANDLE
GREEN SPEC 2 GUIA DE FIBRA DE LUZ
423001 GS FIBRECLIP MAC 0 -SINGLE UNIT
423002 GS FIBRECLIP MAC 0 -PACK OF 2
423101 GS FIBRECLIP MAC 1 -SINGLE UNIT
423102 GS FIBRECLIP MAC 1 -PACK OF 2
423201 GS FIBRECLIP MAC 2 -SINGLE UNIT
423202 GS FIBRECLIP MAC 2 -PACK OF 2
423301 GS FIBRECLIP MAC 3 -SINGLE UNIT
423302 GS FIBRECLIP MAC 3 -PACK OF 2
423401 GS FIBRECLIP MAC 4 -SINGLE UNIT
423402 GS FIBRECLIP MAC 4 -PACK OF 2
423501 GS FIBRECLIP MAC 5 -SINGLE UNIT
423502 GS FIBRECLIP MAC 5 -PACK OF 2





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

424901 GS FIBRECLIP MILL 00 -SINGLE UNIT
424902 GS FIBRECLIP MILL 00 -PACK OF 2
425001 GS FIBRECLIP MILL 0 -SINGLE UNIT
425002 GS FIBRECLIP MILL 0 -PACK OF 2
425101 GS FIBRECLIP MILL 1 -SINGLE UNIT
425102 GS FIBRECLIP MILL 1 -PACK OF 2
425201 GS FIBRECLIP MILL 2 -SINGLE UNIT
425202 GS FIBRECLIP MILL 2 -PACK OF 2
425301 GS FIBRECLIP MILL 3 -SINGLE UNIT
425302 GS FIBRECLIP MILL 3 -PACK OF 2
425401 GS FIBRECLIP MILL 4 -SINGLE UNIT
425402 GS FIBRECLIP MILL 4 -PACK OF 2
SHUCMAN 2 GUIA DE FIBRA DE LUZ
524001 SHUC FIBRECLIP MAC 0 -SINGLE UNIT
524002 SHUC FIBRECLIP MAC 0 -PACK OF 2
524101 SHUC FIBRECLIP MAC 1 -SINGLE UNIT
524101M MRI SH FIBRECLIP MAC1 -SINGLE UNIT
524102 SHUC FIBRECLIP MAC 1 -PACK OF 2
524102M MRI SHUC FIBRECLIP MAC 1 -PACK OF 3
524201 SHUC FIBRECLIP MAC 2 -SINGLE UNIT
524201M MRI SH FIBRECLIP MAC2 -SINGLE UNIT
524202 SHUC FIBRECLIP MAC 2 -PACK OF 2
524202M MRI SHUC FIBRECLIP MAC 2 -PACK OF 3
524301 SHUC FIBRECLIP MAC 3 -SINGLE UNIT
524301M MRI SH FIBRECLIP MAC3 -SINGLE UNIT
524302 SHUC FIBRECLIP MAC 3 -PACK OF 2
524302M MRI SHUC FIBRECLIP MAC 3 -PACK OF 3

..//

524401 SHUC FIBRECLIP MAC 4 -SINGLE UNIT
524401M MRI SH FIBRECLIP MAC4 -SINGLE UNIT
524402 SHUC FIBRECLIP MAC 4 -PACK OF 2
524402M MRI SHUC FIBRECLIP MAC 4 -PACK OF 3
524501 SHUC F/CLIP MAC 3.5 -SINGLE UNIT
524502 SHUC FIBRECLIP MAC 3.5 -PACK OF 2
524601 SHUC FIBRECLIP OXY 1 -SINGLE UNIT
524701 SHUC FIBRECLIP MIL00 -SINGLE UNIT
524702 SHUC FIBRECLIP MILL 00 -PACK OF 2
524801 SHUC FIBRECLIP OXY00 -SINGLE UNIT
524901 SHUC FIBRECLIP OXY 0 -SINGLE UNIT
525001 SHUC FIBRECLIP MIL 0 -SINGLE UNIT
525001M MRI SH FIBRECLIP MILO -SINGLE UNIT
525002 SHUC FIBRECLIP MILL 0 -PACK OF 2
525002M MRI SHUC FIBRECLIP MILL 0 -PACK OF 3
525101 SHUC FIBRECLIP MIL 1 -SINGLE UNIT
525101M MRI SH FIBRECLIP MIL1 -SINGLE UNIT
525102 SHUC FIBRECLIP MILL 1 -PACK OF 2
525102M MRI SHUC FIBRECLIP MILL 1 -PACK OF 3
525201 SHUC FIBRECLIP MIL 2 -SINGLE UNIT
525201M MRI SH FIBRECLIP MIL2 -SINGLE UNIT
525202 SHUC FIBRECLIP MILL 2 -PACK OF 2
525202M MRI SHUC FIBRECLIP MILL 2 -PACK OF 3
525301 SHUC FIBRECLIP MIL 3 -SINGLE UNIT
525301M MRI SH FIBRECLIP MIL3 -SINGLE UNIT
525302 SHUC FIBRECLIP MILL 3 -PACK OF 2
525302M MRI SHUC FIBRECLIP MILL 3 -PACK OF 3
525401 SHUC FIBRECLIP MIL 4 -SINGLE UNIT
525401M MRI SHUC FIBRECLIP MIL 4 -SINGLE UNIT
525402 SHUC FIBRECLIP MILL 4 -PACK OF 2





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

525402M MRI SHUC FIBRECLIP MILL 4 -PACK OF 3
525501 SHUC FIBRECLIP MAC 5 -SINGLE UNIT
525502 SHUC FIBRECLIP MAC 5 -PACK OF 2
MANDRIL
410000 ETT GUIDE-OPTISHAPE 2.5-3.5mm
410001 ETT GUIDE-OPTISHAPE 5-6.5mm
410004 ETT GUIDE-OPTISHAPE 7-9mm
410011 SONY DSC T3 CAMERA ATTACHMENT
410005 TRUFLEX STYLET ADULT
410006 TRUFLEX STYLET SMALL-ADULT
410007 TRUFLEX STYLET PAEDIATRIC
410008 TRUFLEX STYLET DOUBLE LUMEN
410009 ETT GUIDE-OPTISHAPE 4-5.5mm
BULBOS AND REPUESTOS
512201 KRYPTON BULB SMALL
512201/100R VACUUM BULBS - SMALL (PACK OF 100)
512201/6 KRYPTON SMALL BULBS (BOX OF 6)
512202 KRYPTON BULB LARGE
512202/100R VACUUM BULBS - LARGE (PACK OF 100)
512202/6 KRYPTON LARGE BULBS (BOX OF 6)
512204 VACUUM 2.5V BULB
512501FO XENON BULB 2.5V FO - SINGLE UNIT
512501FO/6 XENON BULB 2.5V FO (BOX OF 6)
512717/6 HALOGEN BULBS (BOX OF 6)
513501 XENON BULB - SINGLE UNIT 3.5V
513501/6 XENON BULB 3.5V (BOX OF 6)
5600/F11/P2 END SCREW WITH BULB

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

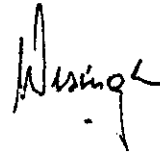
Período de vida útil: cinco (5) años (mangos y ramas) excepto dos (2) años (ramas EquipLed), dos (2) años (mandriles OptiShape), un (1) año (guías de fibra de luz FibreClip).

Nombre del fabricante: Truphatek International Ltd.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 8051, Netanya South 42160, Israel.

Se extiende a Bras Med S.A., el Certificado PM-1232-03 en la Ciudad de Buenos Aires, a **29.ABR.2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2604**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.