



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2432

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-001571-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2432

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 AB ULAX, nombre descriptivo Dispositivo humidificador y nombre técnico Humidificadores, para Intercambio de Calor/Humedad, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 59 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-36, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2 4 3 2**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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 1-47-001571-13-7

DISPOSICIÓN Nº

EA

**2 4 3 2**

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

2432

01 ABR 2015



DISPOSITIVOS HME

PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B

<b>Importado por:</b>	<b>Fabricante:</b>
DCD	AB ULAX.
Products	BOX 5096, SE-591 05, MOTALA,
SRL	SUECIA.
Vieytes 1220	
CABA /	
Lartigau	
1152. Wilde.	
Avellaneda.	
Bs.As.	
Argentina	

**AB ULAX**  
**DISPOSITIVO HUMIFICADOR**

Modelo: \_\_\_\_\_

**Ref:**

**Lot**

XXXXXXXX



**NO ESTERIL NO ESTERILIZAR**

*ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

**Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-340-36**

*[Handwritten mark]*

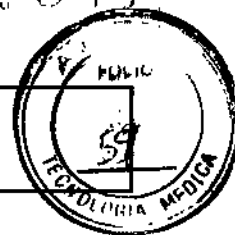
*[Handwritten signature]*  
**DANIEL A. GONZALEZ**  
 GERENTE  
 DCD PRODUCTS S.R.L.

*[Handwritten signature]*  
**LYDIA WEXSELBLATT**  
 FARMACÉUTICA  
 M.P. N° 8464

2432



**DISPOSITIVOS HME**  
PROYECTO DE ROTULO – Anexo III.B



Importado por:  
DCD Products SRL  
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.  
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:  
AB ULAX.  
BOX 5096, SE-591 05, MOTALA,  
SUECIA.

**AB ULAX**  
**DISPOSITIVO HUMIFICADOR**



NO ESTERIL

NO  
ESTERILIZAR

*ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

**Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-340-36**

**Precauciones:**

- Utilizado para ser empleado por el personal calificado.
- Para una mejor performance, use dentro de 3 años de la fecha de la fabricación
- **NO ESTERILIZAR POR EtO O EN AUTOCLAVE**
- No exponer a luz del sol directa
- descartar el producto como un residuo con potencial contaminación biológica.

**Uso Indicado:**

Los humidificadores pasivos están diseñados para recoger el calor y la humedad espirados del paciente, y regresarlos al flujo en la siguiente inspiración, actuando como elemento de mantenimiento de la humedad y temperatura del flujo de gases en la ventilación mecánica de paciente.

**Especificaciones:**

Gama de volumen Tidal recomendada: 300 a 1500ml

Espacio muerto: Min 64 ml – Max 83 ml

Resistencia (promedio en 60 min):

- Fibra: 200PA equivalente a 2.04 cm H2O
- Espuma: 128 PA equivalente a 1.31 cm H2O

Humedad, salida al paciente: 33 mg H2O/l asuision exp gas 37°C tidal vol 500 ml

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



LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. N° 8464



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-001571-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.432**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo humidificador.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AB ULAX.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para recoger el calor y la humedad espirados de paciente, y regresarlos al flujo en la siguiente inspiración, actuando como elemento de mantenimiento de la humedad y temperatura del flujo de gases en la ventilación mecánica de paciente.

Modelo/s: HME (Neo/900, Pequeño/1001, Mediano/1002, Grande/1003, Flex/3300, Mini Flex/3300).

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: AB ULAX

Lugar/es de elaboración: Box 5096, SE-591 05, Motala, Suecia.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2 4 3 2**



**Ing. ROGÉLIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.