



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

DISPOSICIÓN N° 7464

BUENOS AIRES, 20 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8396-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

5. 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.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los





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

DISPOSICIÓN Nº 7464

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 CONTINENTAL, INTRATUB, INFUMED, nombre descriptivo TUBO ENDOTRAQUEAL y nombre técnico TUBOS TRAQUEALES, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 9 y 38 a 39 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-2055-12, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 4**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8396-12-6

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 4**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7464.....

Nombre descriptivo: TUBO ENDOTRAQUEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085 - TUBOS TRAQUEALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Anestesia inhalatoria, dificultades respiratorias, obstrucción de las vías respiratorias, mantenimiento de una vía aérea permeable, mantenimiento de una oxigenación adecuada.

Modelo/s: Oral/Nasal, estándar sin cuff (balón). Oral/Nasal, estándar con cuff (balón). Oral/Nasal, estándar sin cuff (balón), reforzado con espiral.

Oral/Nasal, estándar con cuff (balón), reforzado con espiral. Oral, sin cuff (balón), preformado. Nasal, sin cuff (balón), preformado. Oral, con cuff (balón), preformado. Nasal, con cuff (balón), preformado. Oral/Nasal, sin cuff (balón), con catéter de succión. Oral/Nasal, con cuff (balón), con catéter de succión. Tamaño: desde 2 mm a 11 mm diámetro interno (ID).

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1 West Jinhua Road, Mazhang District, 524094, Zhanjiang, China.

Expediente N° 1-47-8396-12-6

DISPOSICIÓN N° 7464

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población 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°

7464

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

**Anexo III.B- RÓTULOS****TUBO ENDOTRAQUEAL**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.
No.1 West Jinhua Road
Mazhang District,
524094 Zhanjiang, China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

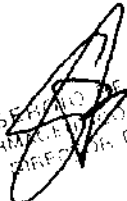
TUBO ENDOTRAQUEAL

Marca: Continental, Infumed, Intratub

Modelos:

- Oral/nasal, estándar sin cuff (balón)
- Oral/nasal, estándar con cuff (balón)
- Oral/nasal, sin cuff (balón), reforzado con espiral
- Oral/nasal, con cuff (balón), reforzado con espiral
- Oral, sin cuff (balón), preformado
- Nasal, sin cuff (balón), preformado
- Oral, con cuff (balón), preformado
- Nasal, con cuff (balón), preformado
- Oral/nasal, sin cuff (balón), con catéter de succión
- Oral/nasal, con cuff (balón), con catéter de succión

Tamaño: desde 2 mm. a 11 mm. diámetro interno (ID)


SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.D. 11585
MÉDICO TÉCNICO


SERGIO BENITEZ
APODERADO



3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (de origen) xxxxxxxx

5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (de origen) dd/mm/aaaa

Fecha de Vencimiento: (de origen) (5 años a partir de la fecha de elaboración) dd/mm/aaaa

6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No exponer a altas temperaturas.

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

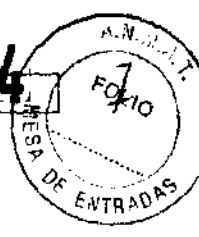
Esterilizado por óxido de etileno

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECCIÓN TÉCNICA

SERGIO BENITEZ
APODERADO



12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-12

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SECCION BENITEZ
FARMACIA S.A. 11500
DIRECCION TECNICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO

Proyecto de rótulo

TUBO ENDOTRAQUEAL

Modelo:

Tipo: con/sin BALÓN

Medida:

Marca: CONTINENTAL, INFUMED, INFUMED

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Estéril. Esterilizado por oxido de etileno.

Advertencias:

De un solo uso.

Estéril solo si el envase no ha sido dañado o abierto.

No re esterilizar.

No exponer a altas temperaturas.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

No.1 West Jinhua Road

Mazhang District,

524094 Zhanjiang, China

Importado por: CDG SA

Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

Autorizado por la ANMAT PM 2055-12



SERGIO BENITEZ
INGENIERO TÉCNICO



SERGIO BENITEZ
APODERADO



SÍMBOLOS

| SÍMBOLO | Significado |
|---------|---|
| ID | Diámetro Interno |
| OD | Diámetro Externo |
| mm | Milímetros |
| ♻️ | No reutilizar |
| ⚠️ | Atención: Ver instrucciones de uso |
| ESTERIL | Esterilizado |
| OE | Esterilizado por Oxido de Etileno |
| CE | Es la marca "conforme a las normas CE", que certifica que un producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea. |
| 🍷 | Frágil |
| ☔ | Proteger de la lluvia |
| ☀️ | Proteger del sol |

SERGIO TENITEZ
 FARMACIA SERGIO TENITEZ
 FARMACIA TECNICO

SERGIO TENITEZ
 APODERADO



Proyecto de Instructivo de uso

TUBO ENDOTRAQUEAL

Modelo:

Tipo: con/sin BALÓN

Medida:

Marca: CONTINENTAL, INFUMED, INFUMED

Estéril. Esterilizado por oxido de etileno.

Advertencias:

De un solo uso.

Estéril solo si el envase no ha sido dañado o abierto.

No re esterilizar.

No exponer a altas temperaturas.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

No.1 West Jinhua Road
Mazhang District,
524094 Zhanjiang, China

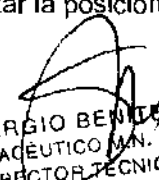
Importado por: CDG SA

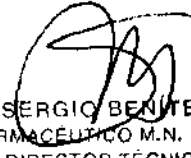
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N.11.588
Autorizado por la ANMAT PM 2055-12

Instrucciones de uso

- Seleccionar el tamaño adecuado de tubo endotraqueal.
- Verificar que el envase está intacto y su fecha de vencimiento.
- Antes de introducir el tubo endotraqueal, aspirar las secreciones de nariz, boca, faringe y tráquea.
- Retirar el tubo del envase estéril.
- Comprobar el estado del balón mediante inflamiento con aire (en caso de los tubos con balón) utilizando una jeringa.
- Desinflar completamente el balón.
- Guiar el tubo por la nariz o boca hacia la faringe. Una vez que el tubo ha entrado en la faringe escuchar el flujo de aire que sale del tubo. Avanzar el tubo hasta que el sonido sea máximo. Determinar el momento de la inhalación y avanzar el tubo rápidamente.
- Inflar el balón con una jeringa con el volumen de aire necesario para provocar un sello adecuado.
- Auscultar ambos pulmones. Si la respiración disminuye o está ausente en uno o ambos pulmones, ajustar la posición del tubo.


SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO
Y APODERADO


SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



- Asegurar el tubo a la cara del paciente con cinta adhesiva.
- Conectar el tubo por su conector al adaptador del equipo de ventilación.

Indicaciones

- Anestesia inhalatoria.
- Dificultades respiratorias.
- Obstrucción de las vías respiratorias.
- Mantenimiento de una vía aérea permeable.
- Mantenimiento de una oxigenación adecuada.

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

- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- Leer las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.
- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.
- No utilice agujas para inflar el manguito del tubo.
- Llenar el manguito del tubo sólo con aire.
- No se debe inflar el manguito excesivamente, ya que puede causar daños en la tráquea o ruptura del manguito.
- Si el tubo se lubrica antes de la intubación, verificar que el lubricante no penetre en el lumen del tubo y lo ocluya, impidiendo así la ventilación.
- Comprobar que el paciente no lleve prótesis dental.

Contraindicaciones

- Edema de laringe.
- Edema de garganta.
- Hemorragia de aorta.
- Daño en vértebras cervicales.
- No usar tubos con balón para niños, ya que podría lesionar el cartílago cricoides que se encuentra en la zona más estrecha de la tráquea en los infantes.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

- No exponer a altas temperaturas.


SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO
Y APODERADO


SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8396-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.4.6.4.**, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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: TUBO ENDOTRAQUEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085 - TUBOS TRAQUEALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Anestesia inhalatoria, dificultades respiratorias, obstrucción de las vías respiratorias, mantenimiento de una vía aérea permeable, mantenimiento de una oxigenación adecuada.

Modelo/s: Oral/Nasal, estándar sin cuff (balón). Oral/Nasal, estándar con cuff (balón). Oral/Nasal, estándar sin cuff (balón), reforzado con espiral. Oral/Nasal, estándar con cuff (balón), reforzado con espiral. Oral, sin cuff (balón), preformado. Nasal, sin cuff (balón), preformado. Oral, con cuff (balón), preformado. Nasal, con cuff (balón), preformado. Oral/Nasal, sin cuff (balón), con catéter de succión. Oral/Nasal, con cuff (balón), con catéter de succión.

Tamaño: desde 2 mm a 11 mm diámetro interno (ID).

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1 West Jinhua Road, Mazhang District, 524094, Zhanjiang, China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.0.D.I.C.2012.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7464**


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