



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13591

14 DIC. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1973-16-0 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 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.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13591

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB, nombre descriptivo SISTEMA CERRADO DE ASPIRACIÓN TRAQUEOBRONQUIAL y nombre técnico CANULAS DE ASPIRACIÓN, de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13591

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2055-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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.

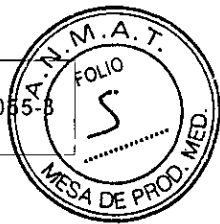
Expediente N° 1-47-3110-1973-16-0

DISPOSICIÓN N°

13591

mcv


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



E

13591

14 DIC. 2016

Anexo III. B- PROYECTO DE RÓTULOS

- 1- Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
225009 Yangzhou, Jiangsu, P.R. China
- 2- Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Sistema cerrado de aspiración traqueobronquial
Modelo: según corresponda
Tamaño: según corresponda
Marca: según corresponda
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por óxido de etileno
- 6- Lote
- 7- Fecha de elaboración
- 8- Fecha de vencimiento
- 9- De un solo uso
- 10- Almacenar entre 5 y 40° C y a una humedad relativa inferior al 80%
- 11- Instrucciones de uso.
 - Seleccionar el tamaño adecuado del catéter de aspiración en función del tubo endotraqueal / cánula traqueal colocado en el paciente: el diámetro del catéter de aspiración no debe ser mayor a la mitad del diámetro interno del tubo endotraqueal / cánula traqueal colocado en el paciente
 - Desconectar el tubo endotraqueal / cánula traqueal del respirador.
 - Conectar el sistema cerrado de aspiración por uno de sus conectores al tubo endotraqueal / cánula traqueal y por el otro al respirador.
 - Conectar el sistema cerrado de aspiración por su conector en el extremo proximal, al equipo de aspiración.
Solo para sistemas cerrados de aspiración de 72 horas: girar la válvula de aislamiento hasta la posición abierto.
 - Introducir la catéter deslizándolo a través del tubo endotraqueal / cánula traqueal hasta la profundidad deseada.
 - Aspirar presionando la válvula de aspiración y retirar suavemente el catéter.
La aspiración no debe durar más de 15 segundos.
 - En el puerto de irrigación, colocar solución fisiológica estéril, presionar la válvula de aspiración y lavar el catéter. Repetir hasta que el catéter este limpio.
Solo para sistemas cerrados de aspiración de 72 horas: girar la válvula de aislamiento hasta la posición cerrado.
 - Colocar la etiqueta identificativa con el día en que se debe realizar el cambio del sistema.
- 12- Precauciones y advertencias:
 - Aspirar suavemente, evitando traumatismos en mucosas.
 - La aspiración no debe durar más de 15 segundos
 - Descartar luego de usar.
 - No utilizar si el envase ha sido dañado o abierto.
- 13- Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N.11.588
- 14- Autorizado por la ANMAT PM 2055-3
- 15- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Simbología

Símbolo	Significado
	No reutilizar
ESTERIL	Esterilizado
EO	Esterilizado por óxido de etileno
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea

E

Mónica B. Dunne
por CDGSA
MÓNICA B. DUNNE
APODERADA
D.N.I. 6.886.186

Sergio Benitez
SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M. N. 11588
RECTOR TÉCNICO

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

F

13591

- 1- Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
225009 Yangzhou, Jiangsu, P.R. China
- 2- Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Sistema cerrado de aspiración traqueobronquial
Modelo: según corresponda
Tamaño: según corresponda
Marca: según corresponda
- 4- De un solo uso
- 5- Estéril
- 6- Esterilizado por oxido de etileno
- 7- Almacenar entre 5 y 40° C y a una humedad relativa inferior al 80%
- 8- Instrucciones de uso:
 - Seleccionar el tamaño adecuado del catéter de aspiración en función del tubo endotraqueal / cánula traqueal colocado en el paciente: el diámetro del catéter de aspiración no debe ser mayor a la mitad del diámetro interno del tubo endotraqueal / cánula traqueal colocado en el paciente.
 - Desconectar el tubo endotraqueal / cánula traqueal del respirador.
 - Conectar el sistema cerrado de aspiración por uno de sus conectores al tubo endotraqueal / cánula traqueal y por el otro al respirador.
 - Conectar el sistema cerrado de aspiración por su conector en el extremo proximal, al equipo de aspiración.
Solo para sistemas cerrados de aspiración de 72 horas: girar la válvula de aislamiento hasta la posición abierto.
 - Introducir la catéter deslizándolo a través del tubo endotraqueal / cánula traqueal hasta la profundidad deseada.
 - Aspirar presionando la válvula de aspiración y retirar suavemente el catéter.
La aspiración no debe durar más de 15 segundos.
 - En el puerto de irrigación, colocar solución fisiológica estéril, presionar la válvula de aspiración y lavar el catéter. Repetir hasta que el catéter este limpio.
Solo para sistemas cerrados de aspiración de 72 horas: girar la válvula de aislamiento hasta la posición cerrado.
 - Colocar la etiqueta identificativa con el día en que se debe realizar el cambio del sistema.
- 9- Precauciones y advertencias:
 - Aspirar suavemente, evitando traumatismos en mucosas.
 - La aspiración no debe durar más de 15 segundos
 - Descartar luego de usar.
 - No utilizar si el envase ha sido dañado o abierto.
- 10- Dirección Técnica: Farm. Sergio Benítez M.N.11.588
- 11- Autorizado por la ANMAT PM 2055-3
- 12- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

por C.D.G.
MÓNICA B. DUNNE
APODERADA
D.N.I 6 388 185



SERGIO BENÍTEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1973-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13591**, y de acuerdo con 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: Sistema Cerrado de Aspiración Traqueobronquial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566- Cánula de aspiración.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Continental, Infumed, Intratub.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aspiración de secreciones del árbol traqueobronquial a través del tubo endotraqueal/cánula de traqueotomía en pacientes conectados a un aspirador.

Modelo/s: Para tubo endotraqueal, para cánula traqueal, 24 horas o 72 horas, simple o doble lumen, con T o conector giratorio, con Puerto abierto o Puerto de Irrigación de una sola vía. Tamaños de 5 Fr a 16 Fr.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario estéril.

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

E
A


Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 108, Jinshan Road, Economic Development Zone,
225009 Yangzhou, Jiangsu, R.P. China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1377-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 DIC. 2016**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13591



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.