



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

DISPOSICIÓN N° **0393**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000114-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company 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. 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.

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° 0393

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 Intersurgical, nombre descriptivo Filtros respiratorios estériles y nombre técnico Filtros, de acuerdo con lo solicitado por Unic Company 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 83 y 85 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-170, 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 N° 0393

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 N° 1-47-3110-000114-14-3


DISPOSICIÓN N°

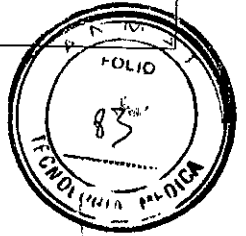
EA

0393

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

0393

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalaria</p>	<p>Filtros Respiratorios. <b>ESTERILES</b></p>	<p>PM: 261-170</p>
---	--	--------------------



**Información de los Rótulos**

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

**Filtros Respiratorios estériles**

**Nº de Lote:** Intersurgical  
**Modelos:** AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261- 170.  
**Marca:**

**Importado por:**  
 Unic Company SRL  
 Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandi, Avellaneda.  
 Buenos Aires. Argentina




**Fabricado por:**


- (1) Intersurgical Limited.  
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.
- (2) Intersurgical (Guernsey) Limited  
Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas.
- (3) Intersurgical UAB  
Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lithuania.
- (4) Intersurgical S.p.A  
Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italia


**Fabricante contratado:**



- (1) Haiyan Kangyuan Medical Instrument  
Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, Republic Of China
- (2) Well Lead Medical Co Ltd  
C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, Republic of China
- (3) Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd  
No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd, Suzhou New District, Jiangsu, China, 215129
- (4) Foremount Enterprise Co Ltd  
No 17 Alley 15 Lane, 5 Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung, Taiwan, Republic Of China.
- (5) Hsiner  
No. 312, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan
- (6) Vitaltec Corporation  
No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung, Taiwan Republic Of China
- (7) Scope Medical Devices Private Limited  
Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City – 134 003 India

Responsable Técnico: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**



  
~~LATEX~~

STERILE EO

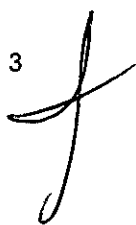
Cantidad:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


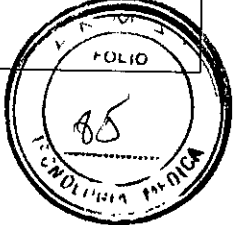
  
 Farm. MARIANA MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.

UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gabriel O. Federico  
 SOCIO GERENTE

3



0393

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Prodotti Medici Elettrolitici</p>	<p>Filtros Respiratorios. ESTERILES</p>	<p>PM: 261-170</p> 
--	---	--

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Intersurgical Limited.**

**Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Intersurgical Gsy Limited**

**Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas.**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Intersurgical UAB**

**Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lithuania**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Intersurgical S.p.A**

**Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italia**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

**Haiyan Kangyuan Medical Instrument**

**Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, Republic Of China**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

**Well Lead Medical Co Ltd**

**C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, Republic of China**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

**Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd**

**No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd, Suzhou New District, Jiangsu, China, 215129**

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):


**Foremount Enterprise Co Ltd**

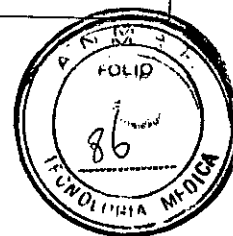
**No 17 Alley 15 Lane, 5 Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung, Taiwan, Republic Of China.**

  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

  
Farm. MARTIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

5

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médicos Especializados</p>	<p>Filtros Respiratorios. <b>ESTERILES</b></p>	<p><b>0393</b> PM: 261-170</p>
---	--	------------------------------------



Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):  
**Hsiner**  
 No. 312, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan




Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):  
**Vitaltec Corporation**  
 No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung, Taiwan  
 Republic Of China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):  
**Scope Medical Devices Private Limited**  
 Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City – 134 003 India

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):  
**Unic Company SRL**  
 Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda  
 Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:  
 En Rótulo del Fabricante:  
**Producto: Filtros Respiratorios Estériles**  
**Marca: Intersurgical.**  
**Modelos: Según corresponda**

**Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:**  
*Mantener fuera de la luz solar y entre 0°C y 30°C de temperatura libre de humedad*

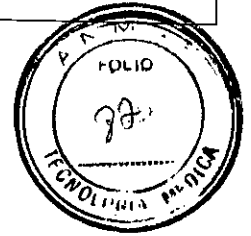
Símbolo	Explicación
	Libre de látex
	Atención
	No utilizar si el embalaje está dañado

  
 UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gabriel O. Federico  
 SOCIO GERENTE

  
 Farm. MARIANA MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.

0393

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalarios</p>	<p>Filtros Respiratorios. ESTERILES</p>	<p>PM: 261-170</p>
--	---	--------------------



Fecha de caducidad



Mantener alejado de la luz del sol



Consultar las instrucciones de uso



Esteril por oxido de etileno



No reutilizar

### Precauciones y advertencias

#### PRECAUCION

Para evitar un aumento inaceptable de la resistencia al flujo:

- No utilizar en pacientes con secreciones copiosas o espesas.
- No utilizar a la vez con otras fuentes de humidificación.
- No utilizar entre el paciente y algún sistema de nebulización de medicamentos.
- Estos dispositivos no son adecuados para su uso junto con fuentes de radiación.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

#### 3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El rango de filtros respiratorios estériles están diseñados para aislar al paciente del circuito respiratorio y protegerlo frente a infecciones cruzadas microbianas.




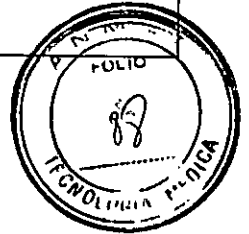
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

0393

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Produtos Médicos Especializados</p>	<p>Filtros Respiratorios. ESTERILES</p>	<p>PM: 261-170</p>
--	---	--------------------



### Características y Beneficios

#### Air-Guard Clear.

El filtro está constituido de una membrana plisada hidrofóbica diseñado para la protección de máquinas de concentrador de oxígeno y otros equipos respiratorios.

El filtro funcionará como un filtro microbiano cuando se utiliza para proteger las máquinas de concentrador de oxígeno o cuando se utiliza en sistemas de respiración para proteger el equipo de la contaminación. Su eficacia de filtración ha sido probada de acuerdo con el método de ensayo descrito en la norma ISO EN 23328 -.

1.-Ofrece un rendimiento HEPA y ha sido probado de forma independiente para determinar la eficacia contra los virus y bacterias.

Este producto sobresale como un filtro bacteriano y viral y puede ser utilizado en un sistema respiratorio proporcionando el período máximo de uso que es de 24 horas, lo que corresponde a los protocolos y procedimientos habituales relativos a filtros de respiración.

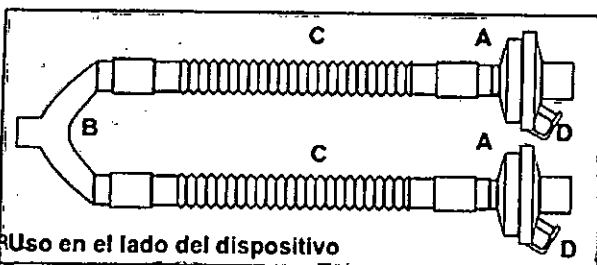
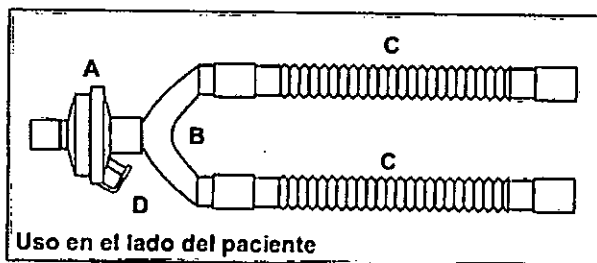
### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No corresponde

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

### Utilización

Utilizar en la conexión al paciente. Cuando conecte o desconecte el dispositivo, hágalo mediante una acción de presionar y girar.




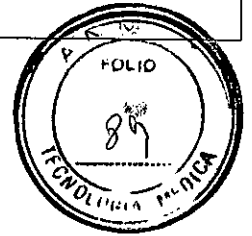
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel C. Federico  
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE<sup>8</sup>  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



0393

	<p>Filtros Respiratorios. ESTERILES</p>	<p>PM: 261-170</p>
---	---	--------------------



- 3.5 Implantación del Producto Médico**  
*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).
- 3.6 Riesgos de interferencia recíproca**  
*No Corresponde* (no es un producto médico activo).
- 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**  
No utilizar si el envase está dañado.
- 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**  
Estos productos son esterilizados con óxido de etileno y son destinados a un solo uso.
- 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**  
**Utilización**  
No utilizar si el envase está dañado.
- 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**  
*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).
- 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**  
En caso de algún cambio de funcionamiento en el producto, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Intersurgical.

  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

  
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalarios</p>	<p>Filtros Respiratorios. ESTERILES</p>	<p>PM: 261-170</p>
--	---	--------------------

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

*No Corresponde* (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No administra medicamentos.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Los productos deben desecharse tan pronto después de su uso una vez que están agotados. Es obligación del usuario final cumplir con las normativas que sean de aplicación, tanto locales como nacionales, en lo relativo a la eliminación de residuos patógenos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

*No corresponde* (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000114-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0393**, y de acuerdo con lo solicitado por Unic Company 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: Filtros respiratorios estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710-Filtros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Intersurgical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para aislar al paciente del circuito respiratorio y protegerlo frente a infecciones cruzadas microbianas.

Modelo/s: 1344007S Filtro Respiratorio Inter-Guard, sin Luer Lock, 1344011S Filtro Respiratorio Inter-Guard+Superset, 1344711S Filtro Respiratorio Inter-Guard+Superset, 1344000S Filtro Hydro-Guard Mini, 1344011S Filtro Hydro-Guard Mini, con conexión paciente retráctil superset, 1344580S Filtro Hydro-Guard Mini+conexión paciente Smoothbore 180 mm, 1790000S Filtro Air-Guard Clear, 1344000S Filtro Respiratorio Inter-Guard, conexión Luer Lock.

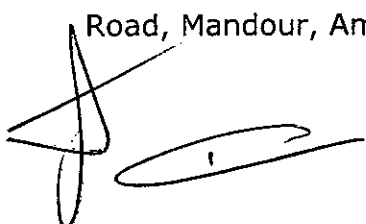
Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Ltd., 2) Intersurgical (Guernsey) Limited, 3) Intersurgical UAB, 4) Intersurgical S.p.A.,

(Fabricante Contratado) 5) Haiyan Kangyuan Medical Instrument, 6) Well Lead Medical Co Ltd., 7) Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd., 8) Foremount Enterprice Co Ltd., 9) Hsiner, 10) Vitaltec Corporation, 11) Scope Medical Devices Private Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom, 2) Circuit House, Pitronnerie Industrial Estate, St. Peter Port, Guernsey, GY1 2RL, British Isles, 3) Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lithuania, 4) Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italia, 5) Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, Republic of China, 6) C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, Republic of China, 7) No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd., Suzhou New District, Jiangsu, China, 215129, 8) No 17 Alley 15 Lane, 5 Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung, Taiwan, Republic of China, 9) No 132, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan, Republic of China, 10) No 12 Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung, Taiwan, Republic of China, 11) Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City, 134 003 India.





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

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.6.ENE.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0393**

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