



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

DISPOSICIÓN Nº 0606

BUENOS AIRES, 18 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-553-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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. 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.

E  
A



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

DISPOSICIÓN N° 0606

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 Kangyuan, nombre descriptivo Tubos endotraqueales de un solo uso y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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 109 y 110 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-99, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 0606

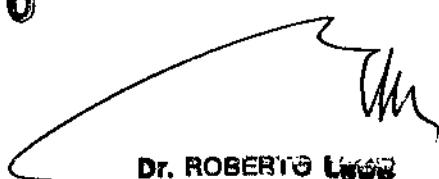
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

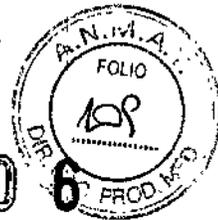
Expediente N° 1-47-3110-553-15-1

DISPOSICIÓN N°

NS

0606

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



0606

# PROYECTO DE ROTULO 18 ENE 2017

**FABRICANTE:** Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd.

Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.

**IMPORTADOR:** Droguería Martorani S.A.

**DIRECCIÓN:** Av. Del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

**PRODUCTO:** Tubos Endotraqueales de un solo uso

**MARCA:** Kangyuan

**MODELO:** ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

**ESTERIL**

**LOTE:**

STERILE	EO
---------	----

**FECHA DE FABRICACIÓN:**



**FECHA DE VENCIMIENTO:**



**UN SOLO USO**



No vuelva a esterilizar o reusar

No usar en caso de que el envase se encuentre dañado o abierto

Almacenar en ambientes oscuros, secos y limpios.



No exponer a temperaturas mayores de 49°C

### Instrucciones

Probar el inflado del manguito antes de su uso.

Desinflar el manguito antes de la intubación para facilitar su introducción y evitar daños

Inflar el manguito utilizando volumen mínimo de aire requerido para proporcionar un sello efectivo

Escuchar el paso de aire alrededor del manguito para determinar si es efectivo el sellado.

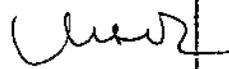
**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-928-99

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farmacéutica Cristina Hnatyszyn -Matrícula Nacional 8192

**Condición de Venta:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

  
**LEON MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Apoderado

  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

# ANEXO III B

0606



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**FABRICANTE:**

**Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd.**

Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.

**IMPORTADOR:** Droguería Martorani S.A.

**DIRECCIÓN:** Av. Del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

**PRODUCTO:** Tubos Endotraqueales de un solo uso

**MARCA:** Kangyuan

**MODELO:** ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

**ESTERIL**

STERILE

EO

**UN SOLO USO**



No vuelva a esterilizar o reusar

No usar en caso de que el envase se encuentre dañado o abierto

Almacenar en ambientes oscuros, secos y limpios.

No exponer a temperaturas mayores de 40°C



### Instrucciones

Probar el inflado del manguito antes de su uso.

Desinflar el manguito antes de la intubación para facilitar su introducción y evitar daños

Inflar el manguito utilizando volumen mínimo de aire requerido para proporcionar un sello efectivo

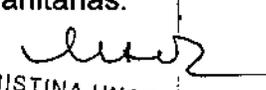
Escuchar el paso de aire alrededor del manguito para determinar si es efectivo el sellado.

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-928-99

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farmacéutica Cristina Hnatyszyn – Matricula Nacional 8192

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesiones e Instituciones Sanitarias.

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**



0606

**Uso Previsto:**

Este producto está diseñado para establecer, mejorar y mantener la función respiratoria del paciente. Se introduce un extremo en la tráquea del paciente y el otro se conecta al equipo de anestesia o respiratorio para brindar oxígeno al paciente.

**Contraindicaciones:**

- No se han hallado contraindicaciones hasta el presente.

**Características del producto**

El tubo endotraqueal "KANGYUAN" para uso único está hecho de PVC de grado médico no tóxico mediante tecnología avanzada. El producto tiene una superficie lisa y transparente, estimulación leve, gran volumen de la apocnosis, un balón confiable; es conveniente para un uso seguro; de múltiples tipos y con especificaciones para la elección.

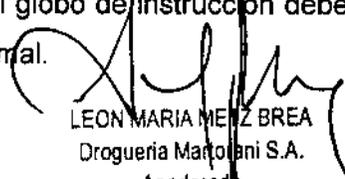
**Especificación**

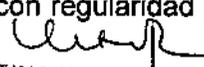
**Este producto incluye cuatro tipos de Modelos:**

- Tubo endotraqueal sin balón
- Tubo endotraqueal con balón
- Tubo endotraqueal reforzado sin balón
- Tubo endotraqueal reforzado con balón.

**Instrucciones de uso**

1. Durante la operación quirúrgica de entubación, primero debe controlarse la especificación del producto.
2. Quite el embalaje aséptico del producto, inserte una jeringa de 10ml en la válvula de gas y presione el enchufe de la válvula. (Desde la instrucción del globo podemos ver que el enchufe de la válvula se empujó más de 1mm). Luego controle si el globo está trabajando correctamente a través del bombeo del inyector. A continuación, tire del inyector y cubra el enchufe de la válvula.
3. Enderece el globo de instrucción para hacerlo más liso cuando es difícil realizar el bombeo.
4. Cuando se inserta el tubo en la tráquea, se debe hacer gotear la cantidad de solución fisiológica dentro del tubo en forma regular. Prevenga que se peguen sustancias extrañas en el tubo y manténgalo libre para que los pacientes puedan respirar con fluidez.
5. Durante el proceso de utilización, el globo de instrucción debe controlarse con regularidad para asegurarse de que el inflado es normal.

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Marjolani S.A.  
Apoderado

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
Droguería Marjolani S.A.

6. Extracción: antes de quitar el tubo, presione dentro de la válvula con una jeringa sin la aguja para extraer todo el aire del globo, después de que este se arrugue; luego puede quitarse el tubo.

0606

### Precaución

1. Este producto es operado por un clínico y un enfermero, de acuerdo con las normas convencionales de operación.
2. Controle la lista detallada. En caso de que una de las piezas (embalaje) se encuentre del siguiente modo, no la utilice:
  - a) El vencimiento de la esterilización es inválido.
  - b) El embalaje de una pieza está dañado o contiene sustancias extrañas.
  - c) El globo o la válvula automática está roto o desbordado.
3. El producto se ha esterilizado con gas óxido de etileno; el tiempo de vencimiento es de tres años.
4. Este producto se inserta por la boca y es de uso único. Por lo tanto, deséchelo luego del primer uso.

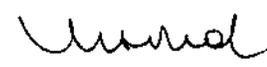
### Almacenamiento

Almacénelo en un lugar fresco, oscuro y seco.

La temperatura de almacenamiento no debe superar los 40°C.

Lugar de almacenamiento: sin gas corrosivo y con buena ventilación.

  
LEON MARIA METZ BREA  
Drogueria Martorani S.A.  
Apoderado

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-553-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.606**, y de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: Tubos endotraqueales de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085-Tubos, Traqueales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para establecer, mejorar y mantener la función respiratoria del paciente. Se introduce un extremo en la tráquea y el otro se conecta al equipo de anestesia o respiratorio para brindar oxígeno al paciente.

Modelo/s: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad y en cajas x 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd.

E  
A

Lugar/es de elaboración: Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang,  
314311, China

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-928-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE 2017**,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0606**

*E.*

*RM*

**Dr. ROBERTO LEEB**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.