



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

DISPOSICIÓN N°

0996

BUENOS AIRES, 05 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1559-13-7 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. 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.

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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

0996

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Hsiner, nombre descriptivo Circuitos respiratorios y nombre técnico Circuitos Respiratorios Externos, para Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 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-340-40, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº

0 9 9 6

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-1559-13-7

DISPOSICIÓN Nº

0 9 9 6

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0996.....

Nombre descriptivo: Circuitos respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-003 Circuitos Respiratorios Externos, para Ventiladores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hsiner.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Ventilación adecuada del paciente, manteniendo un canal terapéutico de presión elevada cuando corresponda y/o la administración de gases anestésicos en forma de vapor al paciente. Los distintos componentes de los circuitos están previstos para completar el acondicionamiento de la mezcla gaseosa en función de lo requerido (nebulización, humidificación, filtración, etc.).

Modelo/s: Circuitos Respiratorios Externos, para Ventiladores.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Hsiner CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 312, Jhongshan Rd., Shengang, Taichung 429, Taiwan.

Expediente N° 1-47-1559-13-7

DISPOSICIÓN N°

0996

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación 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°

.....0996

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1559-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0996**, y de acuerdo a 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: Circuitos respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-003 Circuitos Respiratorios Externos, para Ventiladores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hsiner.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Ventilación adecuada del paciente, manteniendo un canal terapéutico de presión elevada cuando corresponda y/o la administración de gases anestésicos en forma de vapor al paciente. Los distintos componentes de los circuitos están previstos para completar el acondicionamiento de la mezcla gaseosa en función de lo requerido (nebulización, humidificación, filtración, etc.).

Modelo/s: Circuitos Respiratorios Externos, para Ventiladores.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Hsiner CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 312, Jhongshan Rd., Shengang, Taichung 429, Taiwan.

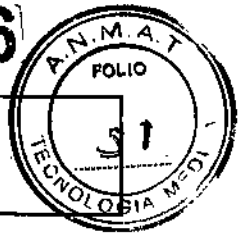
Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0996

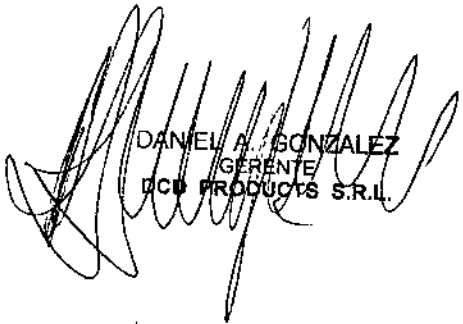
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

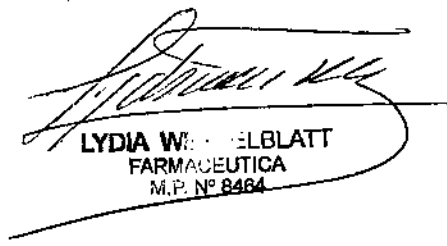
0996

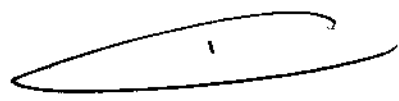


CIRCUITOS RESPIRATORIOS
Anexo III-B Proyecto de Rotulo

Importado por: DCD Products SRL Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina	Fabricante: HSINER CO. LTD 312, Jhongshan Rd., Shengang, Taichung 429, Taiwan.	
 CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS, PARA VENTILADORES		
Cod#:.....		
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">LOT</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; flex-grow: 1; margin-left: 5px;"></div> </div>		
<div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; flex-grow: 1; margin-left: 5px;"></div> </div>		
Componente	Medidas	Cantidad
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-right: 20px;">NON STERILE</div> NO ESTERILIZAR NO REUTILIZAR		
Directora Técnica: LYDIA WEXSELBLATT, Farmacéutica. M.N. N° 8464 <i>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</i> Autorizado por la ANMAT PM-340-40		


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


 LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464



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

Fabricante:
HSINER CO. LTD
312, Jhongshan Rd., Shengang, Taichung
429, Taiwan.

**CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS, PARA VENTILADORES****NONSTERILE****NO ESTERILIZAR
NO REUTILIZAR**

Directora Técnica: LYDIA WEXSELBLATT. Farmacéutica. M.N. N° 8464

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM- 340- 40

USO PREVISTO

Las funciones de los circuitos respiratorios para ventilación, son básicamente la ventilación adecuada del paciente, manteniendo un canal terapéutico de presión elevada cuando corresponda y/o la administración de agentes anestésicos en forma de vapor al paciente.

Los distintos componentes de los circuitos están previstos para completar el acondicionamiento de la mezcla gaseosa en función de lo requerido (Nebulización, humidificación, filtración, etc)

ADVERTENCIAS

△ Este producto está diseñado para uso de profesionales entrenados y calificados en la práctica clínica (Circuitos de Anestesia):

- △ Para la instalación correcta, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo.
- △ Asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas.
- △ Antes de usar, pruebe el circuito de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dispositivo de respiración, y el tubo de muestreo de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo de control de gas.
- △ Es posible que este juego contenga una mascarilla de respiración fabricada con látex de caucho natural.

(Circuitos Respiratorios):

- △ Asegúrese de que todas las conexiones estén ajustadas, verifique que todos los orificios que no estén en uso estén tapados y que las trampas de agua (si se incluyen) estén bien selladas.
- △ Antes de usar, instale y pruebe el circuito de acuerdo con las instrucciones del fabricante del ventilador.
- △ Para prevenir el sobrecalentamiento del circuito, mantenga siempre un flujo de aire apropiado en los tubos.
- △ Siempre use los adaptadores correctos si se instala equipo auxiliar en la línea.
- △ Si se acumula condensación dentro del circuito respiratorio, vacíe el circuito frecuentemente para evitar que se acumule agua en las vas aéreas del paciente. No estire el tubo.
- △ No coloque el tubo en la piel del paciente.
- △ No cubra los tubos con sábanas, mantas, toallas, ropa u otros materiales.

INSTRUCCIONES DE USO:

NOTA: estas instrucciones se proporcionan como guía general para el personal médico cualificado.

1. Si se ha suministrado, conecte el extremo de espiración (filtro) al tramo de retorno de la conexión apropiada del equipo.
2. Conecte el tubo de inspiración al puerto de salida de la conexión apropiada del equipo.
3. Si se ha suministrado, acople la bolsa de respiración a la conexión de la bolsa apropiada del equipo.
4. Si se ha suministrado, acople y ajuste bien el codo conectar del paciente a la conexión apropiada del paciente.
5. Si es necesario, quite la tapa del puerto de muestreo de gas seleccionado y conecte el tubo de muestreo de gas apropiado.
6. Si se ha suministrado, conecte el extremo del tubo de muestreo del equipo al monitor de muestreo de gas.
7. Si se han suministrado, acople los frascos de trampa de agua a las tapas de las trampas dando un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj.
8. Si el agua no drena hacia el interior de la trampa de agua, incline y/o dé golpecitos a los frascos para romper la tensión de superficie.
9. Para vaciar la trampa de agua, desacople el frasco de la tapa dando un cuarto de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj. La tapa sellará el circuito para mantener un circuito cerrado.

DESCARTE DEL PRODUCTO

- △ Una vez utilizado descarte este producto integralmente considerándolo un RESIDUO PATOGENICO hospitalario. NO LO REUTILICE ni ESTERILICE en ningún caso.

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464