



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4333

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4289-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deplamed SRL 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4333

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 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 marca KOLER, nombre descriptivo Tubuladura atóxica y nombre técnico Tubos, de acuerdo a lo solicitado, por Deplamed SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4333

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 y 29-37 y 21-22 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-179-25, 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. Inscribese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4289-10-8

DISPOSICIÓN Nº

4333

DR. CARLOS O. DE
INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4333**.....

Nombre descriptivo: Tubuladura atoxica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-175 - Tubos

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Conectar diversos dispositivos y productos médicos

Modelo/s: KT-127, KT-95, KT-63, KT-127/1, KT-127/2, KT-95/1, KT-95/2, KT-95/25,
KT-63/15, KT-63/2, KT-63/25, KT-63/5.

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, Villa Libertad, San Martin, Argentina.

Expediente N° 1-47-4289-10-8

DISPOSICIÓN N°

4333

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II


TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
4333

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T


DEPLAMED SRL		DISEÑO ENVASE KT-127/1		
Fecha de Emisión	Rev. 01	Fecha de Revisión	Revisó	1 2 2 3 Aprobó
15/10/08	Hoja 1 de 1	15/05/09		2

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® KT-127/1
Tubo p/Aspiración de Campo
de 1 m. de longitud
 Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO 

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
 VENTA LIBRE
 INDUSTRIA ARGENTINA

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® KT-127/1
Tubo p/Aspiración de Campo
de 1 m. de longitud
 Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO 

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
 VENTA LIBRE
 INDUSTRIA ARGENTINA

DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO de ROSA
 Socio Gerente

Dra. SILVIA DIRCIE
 RESPONSABLE TECNICA
 FARM. M.P. N° 9627

DEPLAMED SRL		DISEÑO ENVASE KT-127/2		4333
Fecha de Emisión	Rev. 01	Fecha de Revisión	Revisó	Aprobó
15/10/08	Hoja 1 de 1	15/05/09		

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® KT-127/2
Tubo p/Aspiración de Campo
de 2 m. de longitud
 Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
 VENTA LIBRE
 INDUSTRIA ARGENTINA

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® KT-127/2
Tubo p/Aspiración de Campo
de 2 m. de longitud
 Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
 VENTA LIBRE
 INDUSTRIA ARGENTINA

DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO DA ROSA
 Socio Gerente

Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 9627

DEPLAMED SRL		DISEÑO ENVASE KT-95/1 # 333		
Fecha de Emisión	Rev. 01	Fecha de Revisión	Revisó	Aprobó
15/10/08	Hoja 1 de 1	15/05/09		

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® KT-95/1
Tubo p/Aspiración de Campo
de 1 m. de longitud
 Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO (2)

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
VENTA LIBRE
INDUSTRIA ARGENTINA

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® KT-95/1
Tubo p/Aspiración de Campo
de 1 m. de longitud
 Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO (2)

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
VENTA LIBRE
INDUSTRIA ARGENTINA

DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO da ROSA
 Socio Gerente


Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 9627

DEPLAMED SRL		DISEÑO ENVASE KT-95/2 4333		
Fecha de Emisión	Rev. 01	Fecha de Revisión	Revisó	Aprobó
15/10/08	Hoja 1 de 1	15/05/09		

KOLER **KOLER** **KOLER** **KOLER** **KOLER** **KOLER**

KOLER **KT-95/2**
Tubo p/Aspiración de Campo
de 2 m. de longitud

Material atóxico, apirógeno, estéril


ESTERIL EO 

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
VENTA LIBRE
INDUSTRIA ARGENTINA

KOLER **KOLER** **KOLER** **KOLER** **KOLER** **KOLER**

KOLER **KT-95/2**
Tubo p/Aspiración de Campo
de 2 m. de longitud

Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO 

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
VENTA LIBRE
INDUSTRIA ARGENTINA

DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO de ROSA
 Socio Gerente


 Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 9627

DEPLAMED SRL		DISEÑO ENVASE KT-95/25		
Fecha de Emisión	Rev. 01	Fecha de Revisión	Revisó	Aprobó
15/10/08	Hoja 1 de 1	15/05/09		

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® KT-95/25
Tubo p/Aspiración de Campo
de 2.5 m. de longitud
 Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
 VENTA LIBRE
 INDUSTRIA ARGENTINA

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® KT-95/25
Tubo p/Aspiración de Campo
de 2.5 m. de longitud
 Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
 VENTA LIBRE
 INDUSTRIA ARGENTINA

DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO da ROSA
 Socio Gerente

Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 9627

DEPLAMED SRL		DISEÑO ENVASE KT-63/15 4333		
Fecha de Emisión	Rev. 01	Fecha de Revisión	Revisó	Aprobó
15/10/08	Hoja 1 de 1	15/05/09		



KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® KT-63/15
Tubo p/Aspiración de Campo
de 1.5 m. de longitud
 Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO (2)

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
 INDUSTRIA ARGENTINA

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®
KOLER® KT-63/15
Tubo p/Aspiración de Campo
de 1.5 m. de longitud
 Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO (2)

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
 INDUSTRIA ARGENTINA

DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO DE ROSA
 Socio Gerente

Dña. SILVIA ROSA DIRCIE
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 9627

DEPLAMED SRL		DISEÑO ENVASE KT-63/2		
Fecha de Emisión	Rev. 01	Fecha de Revisión	Revisó	Aprobó
15/10/08	Hoja 1 de 1	15/05/09		

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®

KOLER® KT-63/2

Tubo p/Aspiración de Campo
de 2 m. de longitud

Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO (2)

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
VENTA LIBRE
INDUSTRIA ARGENTINA

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®

KOLER® KT-63/2

Tubo p/Aspiración de Campo
de 2 m. de longitud


Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO (2)

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
VENTA LIBRE
INDUSTRIA ARGENTINA

DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO DE ROSA
 Socio Gerente


Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 9627

DEPLAMED SRL		DISEÑO ENVASE KT-63/25 33		
Fecha de Emisión	Rev. 01	Fecha de Revisión	Revisó	Aprobó
15/10/08	Hoja 1 de 1	15/05/09		

KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®

KOLER® KT-63/25
Tubo p/Aspiración de Campo
de 2.5 m. de longitud

Material atóxico, apirógeno, estéril


ESTERIL EO 

USAR UNA UNICA VEZ
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
 INDUSTRIA ARGENTINA

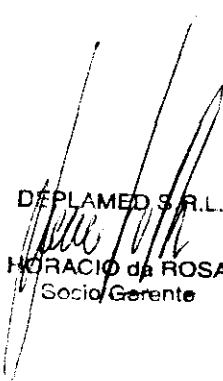
KOLER® KOLER® KOLER® KOLER® KOLER®

KOLER® KT-63/25
Tubo p/Aspiración de Campo
de 2.5 m. de longitud

Material atóxico, apirógeno, estéril

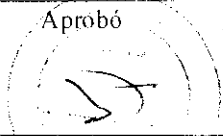
ESTERIL EO 

USAR UNA UNICA VEZ
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
 PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
 INDUSTRIA ARGENTINA

DEPLAMED S.R.L.

 HORACIO de ROSA
 Socio Gerente




 Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 9627


DEPLAMED SRL		DISEÑO ENVASE KT-63/5 4333		
Fecha de Emisión	Rev. 01	Fecha de Revisión	Revisó	Aprobó
15/10/08	Hoja 1 de 1	15/05/09		

KOLER **KOLER** **KOLER** **KOLER** **KOLER** **KOLER**

KOLER **KT-63/5**

Tubo p/Aspiración de Campo
de 5 m. de longitud

Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO 


USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
VENTA LIBRE
INDUSTRIA ARGENTINA

KOLER **KOLER** **KOLER** **KOLER** **KOLER** **KOLER**

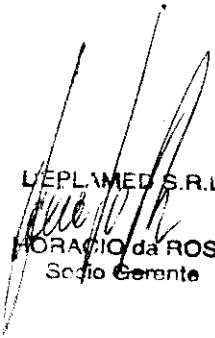
KOLER **KT-63/5**

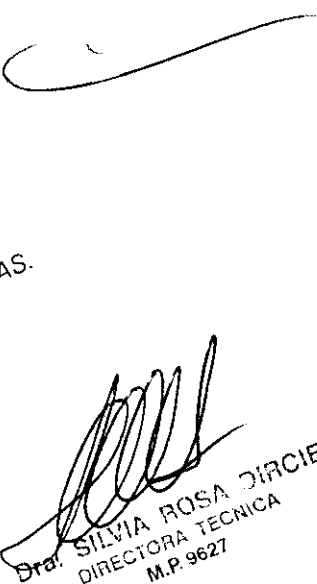
Tubo p/Aspiración de Campo
de 5 m. de longitud

Material atóxico, apirógeno, estéril

ESTERIL EO 

USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 N° 2673 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
RESPONSABLE TECNICA SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. N° 9627
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-25
VENTA LIBRE
INDUSTRIA ARGENTINA

DEPLAMED S.R.L.

HORACIO da ROSA
Socio Gerente


Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
DIRECTORA TECNICA
M.P. 9627

Anexo III B

. ROTULO: TUBO de PVC ATOXICO

El modelo del rótulo contiene la siguiente información:

1. Deplamed S.R.L. Calle 127 Nro 2673 San Martín (1650) Buenos Aires
2. Tubo de PVC atóxico estéril Marca Registrada: Koler.
Modelos : KT- 1271, KT-1272 , KT-95/1 , KT-95/1,5 , KT -95/2 , KT-95/2,5 , KT-63/1,5 ,
KT-.63/2, KT- 2,5, KT – 63/3 , KT-63/5
3. "Estéril"; Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud
4. Lote Nro: XXXX
5. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
6. De un solo uso.
7. Evitar humedad, no exponer a temperaturas inferiores a 0 °C ni mayores a 30°C, no apilar mas de 6 cajas, manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja
8.
Se utiliza para efectuar diversas extensiones , y conexiones entre dos productos médicos
9. No utilizar el PM si el envase no esta intacto
10. Esterilizado por oxido de etileno.
11. Responsable técnico: Farmacéutica Silvia Dircie, MP 9627
12. Autorizado por la ANMAT PM 179- 25

DEPLAMED S.R.L.
HORACIO de ROSA
Socio Gerente

Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 9627

4333

21

Proyecto de Instrucciones de Uso:

1. Deplamed S.R.L. Calle 127 Nro 2673 San Martín (18509) Buenos Aires.

Tubo atóxico, de un solo uso, apirógeno y estéril

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: detallados en una sección aparte (ver índice).

3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: el rótulo de cada PM contiene dicha información.

4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: las informaciones con respecto a la comprobación del buen funcionamiento e instalación del PM está contemplado en las capacitaciones externas que se realizan a los usuarios. Debido al tipo de producto que sólo se utiliza una vez no se efectúan operaciones de mantenimiento y calibrado.

5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico: detallada en el punto de desarrollo de análisis de riesgo.

6. No aplica

7. En caso de rotura o daño del envase, no utilizar.

8. No aplica

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico: antes de proceder a la apertura del envoltorio verificar que se encuentre intacto.

10. No aplica

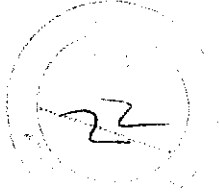
11. No aplica

12. Las precauciones que deban adoptarse con respecto al almacenaje son: temperaturas no menores de 0 °C ni mayores a 30°C y evitar ambientes húmedos y no estibar más de 6 cajas.

DEPLAMED S.R.L.
HORACIO de ROSA
Socio Gerente

Dra. SILVIA ROSA DIRCIE
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 9627

4333



13. No aplica

14. No aplica

15. No aplica.

16. No aplica.

A long, sweeping handwritten signature.

A handwritten signature above the printed name.

DEPLAMED S.R.L.
HORACIO de ROSA
Socio Gerente

A handwritten signature above the printed name.

Dra. SILVIA ROSA BIRICIE
DIRECTORA TECNICA
M.P. 0027



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4289-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4333** y de acuerdo a lo solicitado por Deplamed srl, 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: Tubuladura atóxica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-175 - Tubos

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Conectar diversos dispositivos y productos médicos

Modelo/s: KT-127, KT-95, KT-63, KT-127/1, KT-127/2, KT-95/1, KT-95/2, KT-95/25, KT-63/15, KT-63/2, KT-63/25, KT-63/5.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, Villa Libertad, San Martín, Argentina.

Se extiende a Deplamed SRL el Certificado PM-179-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4333

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.