



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

DISPOSICIÓN N° 4184

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-340-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTECNOLÓGICA 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 4184

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 de marca Medi-Vac® Brand Products and Accesories, nombre descriptivo Sistema de succión y nombre técnico Kits para succión de acuerdo a lo solicitado por BIOTECNOLÓGICA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 152 a 159 y 140 a 151 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-1821-6, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN Nº 4184

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-340-12-0

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4184



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°4184.....

Nombre descriptivo: Sistema de succión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-846 Kits para succión.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Medi-Vac® Brand Products and Accesories.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Suction Canisters está destinado a la recolección de fluidos de pacientes hospitalizados.

Modelo/s: CRD Flex® Suction System

1. Suction Canisters. (Código: 65651-910C Liner 1000CC - 65651-930C Liner 3000CC-50/Caja).
2. Canisters. (Código: 65652-611 Flex Canister 1000 CC- 65652-631 Flex Canister 3000 CC- 1/Caja).
3. Canister Stands. (Código: 65652-928 ROLLSTAND - Flex Double 3000 - 1/Caja).
4. Wall Pates. (Código: 65652-145 WALL PLATE W/HOLES - 1/Caja).
5. Manifolds. (Código: 65652-002 MANIFOLD 2 CANISTER NO ON/OFF- 1/Caja).
6. Tubing. (Código:516500 TUBING CONNECT SCTN UNIV 8 MM - 100 FTBX/CA).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cardinal Health 200, LLC.



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

Lugar/es de elaboración: 200 McKnight Street, Jacksonville, TX 75766, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-340-12-0

DISPOSICIÓN N° **4184**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



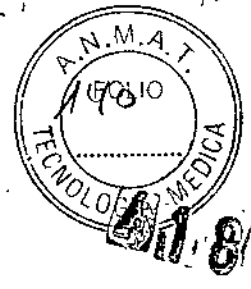
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....4184.....


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Proyecto

Instrucciones de Uso

Suction Canisters y Accesorios Medi-Vac®

Instrucciones de Uso Clave de identificación de los Puertos

- A. Puerto de Vacío: conexión a una línea de vacío con filtro (Canister con tubuladura roja con forma de U para conexión superior).
- B. Puerto para Paciente: conexión a una tubuladura de succión con válvula de corte.
- C. Puerto Tándem: Se utiliza para conectar en serie dos o más recipientes.
- D. Puerto para accesorios: Se utiliza para toma de muestras.




MARIA MERCEDES PINTADU
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L

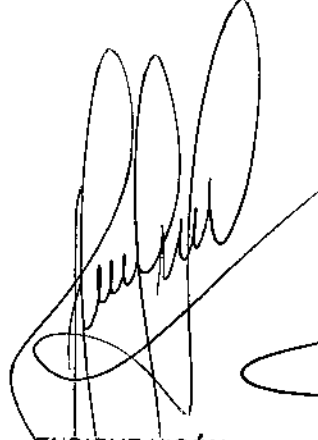
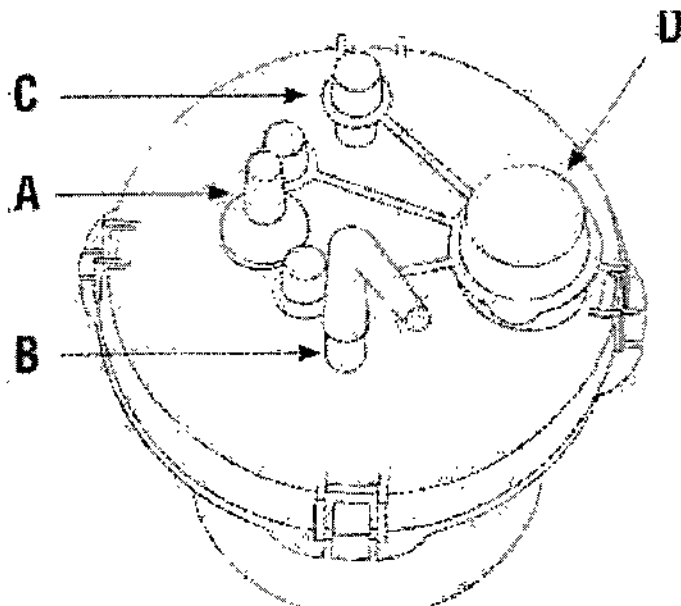

ENRIQUE VIGÓN
SÓCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



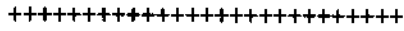
Figura I: Vista superior Suction Canisters



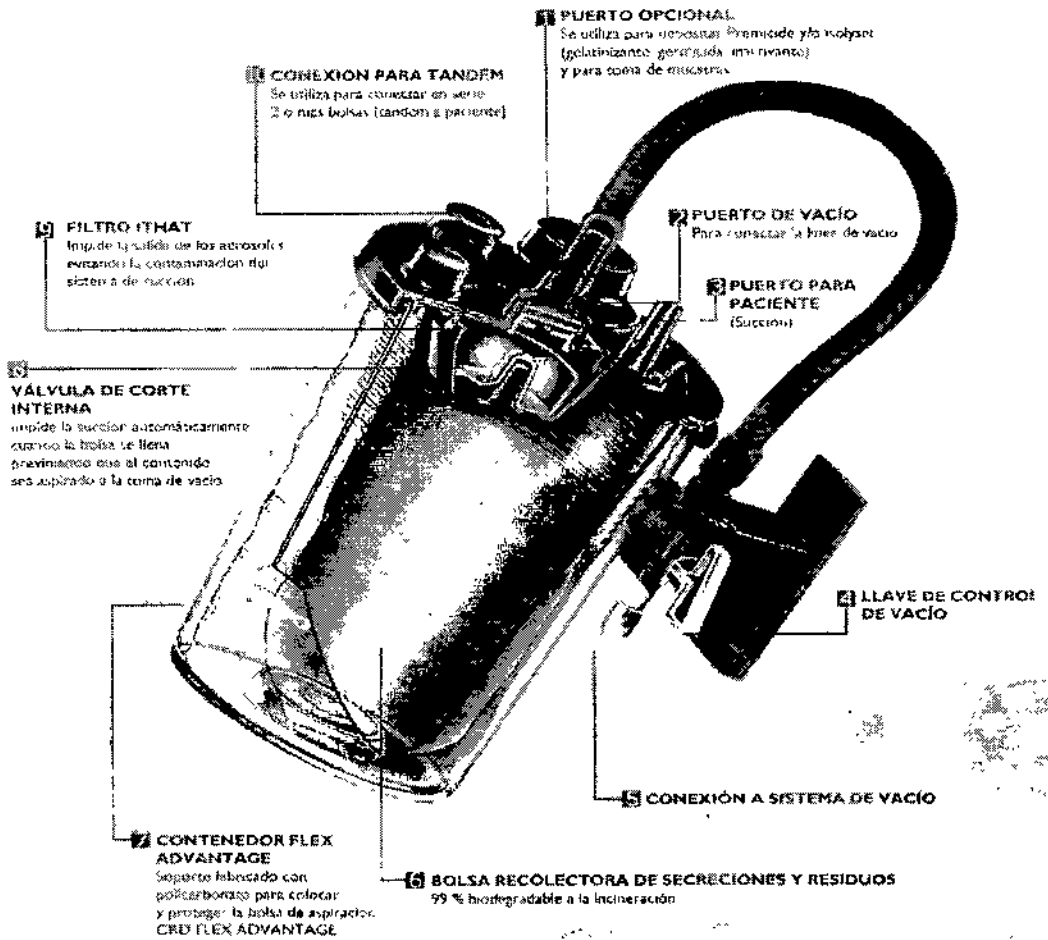
MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCION TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16,343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

Figura II: Corte Transversal Sistema de Suction Canisters



MorbiVac es un sistema cerrado para el manejo y recolección de los residuos peligrosos biológico infecciosos (RBPI) que se generan en áreas médico-quirúrgicas, clínicas o de investigación



[Signature]
MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

[Signature]
ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



- a. Para utilizar el producto, deberá retirarse la bolsa transparente protectora y extender completamente el contenedor. Introducir el contenedor dentro del recipiente rígido reutilizable Canisters. Luego, se presiona hacia abajo firmemente para conseguir un correcto sellado.
- b. Conectar el tubo de vacío al Puerto A.
- c. Conectar la tubuladura del paciente al Puerto B.
- d. Abrir la llave de vacío.

Si se requiere una configuración tándem tomar como referencia las instrucciones proporcionadas con los tubos de tándem. Se recomienda no utilizar completamente el último contenedor en una configuración tándem para poder contener el sobrellenado de los otros contenedores.

Al abrir la llave de vacío, luego de conectado el sistema, se genera la extracción de los fluidos del paciente a través de la tubuladura conectada a Suction Canisters. Los fluidos extraídos quedan contenidos en un recipiente cerrado que deberá ser descartado acorde al protocolo hospitalario.

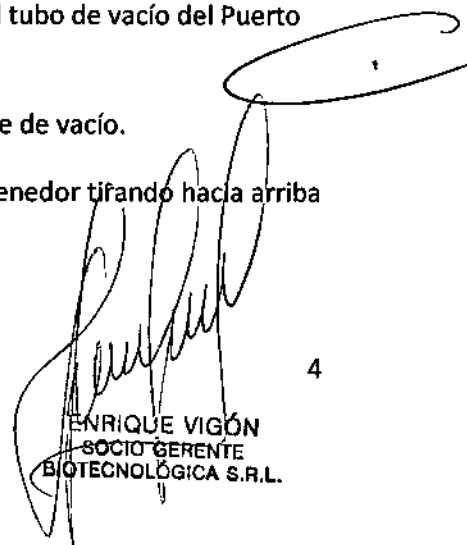
Precauciones

Eliminación

El recipiente debe permanecer bajo vacío hasta que los pasos A-C hayan sido completados.

- a. Desconectar la tubuladura del paciente del Puerto B y tapar el puerto. Si se utilizan recipientes en tándem, tomar como referencia las instrucciones suministradas por los tubos tándem.
- b. Sellar firmemente todos los puertos a excepción del Puerto de Vacío (Puerto A).
- c. Desconectar el tubo de vacío del Puerto A y tapar el Puerto.
- d. Cerrar la fuente de vacío.
- e. Retirar el contenedor tirando hacia arriba del exterior de la tapa.


MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L


ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L



Los recipientes Suction Canisters son de un sólo uso y no deben ser reutilizados. Los mismos deben ser descartados siguiendo el protocolo de aplicación del hospital, ya que el contenido del recipiente es considerado altamente contaminante.

En caso de Pérdida de Vacío: Asegurar que la tapa se encuentre correctamente sellada con el recipiente. Asegurar que todas las conexiones cierren herméticamente y el vacío sea habilitado, ya que el contenedor puede colapsar si el aire se filtra dentro del recipiente reutilizable (Canisters). Comprobar el correcto funcionamiento del sistema y en el caso de encontrar unidades dañadas, reemplazarlas.

- **Advertencias**

- ✓ No está recomendado conectar el recipiente al vacío cuando no se encuentre en funcionamiento.

- ✓ Puede producirse un bloqueo prematuro del vacío si el sistema de bloqueo mecánico se encuentra en las siguientes condiciones:
 - El recipiente se cae o es movido repentinamente desde su posición vertical. La válvula antirreflujo es sensible a la inclinación y diseñada para bloquear el vacío ante estas condiciones. Utilizar suficiente longitud de tubuladura de paciente para evitar tirar en exceso del recipiente durante la práctica de aspiración.

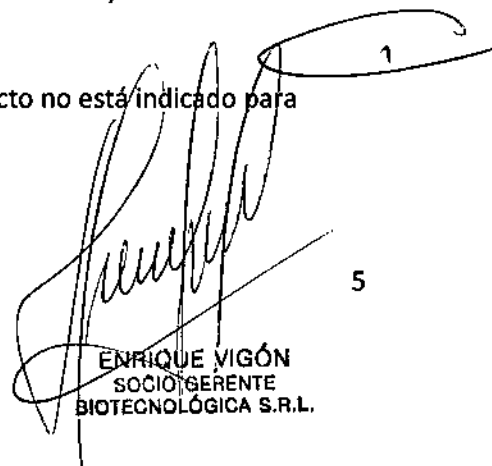
 - La aspiración de agentes liberadores de gases, como peróxido de hidrógeno o povidona yodada, puede producir altas cantidades de espuma que pueden activar la válvula antirreflujo o provocar que el líquido sea expulsado con fuerza fuera del recipiente.

- ✓ Se recomienda que cualquier agente solidificador sea introducido en el recipiente antes de cerrar la fuente de vacío. Si no se opera de este modo puede ocurrir que el líquido fluya por el puerto de accesorios cuando se retire la tapa de éste.

- ✓ Para las configuraciones en tándem de succión, se recomienda que todos los recipientes desechables usado y sin usar sean reemplazados después de cada procedimiento.

- ✓ Este producto no está indicado para drenaje torácico o pleural.


MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 18.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L


ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

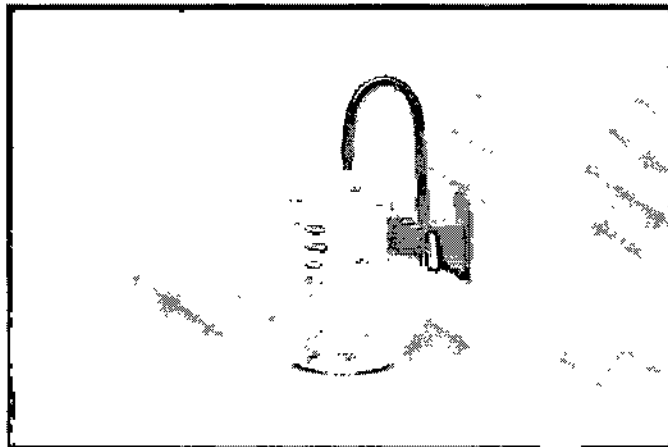
- ✓ Los contenedores Succión Canisters deben utilizarse únicamente con el recipiente rígido reutilizable del tamaño correspondiente.
- ✓ Este producto sólo podrá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac® y deberá ser eliminado después de un único uso.

Accesorios

1.1 Canisters

Recipientes rígidos soporte para recolector flexible de fluidos.

Código: 65652-611 Canister 1000 CC - 65652-631 Canister 3000



MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L

6
ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

Modo de uso

- a. Para utilizar el producto, deberá retirarse la bolsa transparente protectora a fin de introducir el contenedor Suction Canisters dentro del recipiente rígido reutilizable Canister (ver figura III). Para esto, se deberá extender completamente el contenedor Suction Canisters. Luego, se presionará hacia abajo firmemente para conseguir un correcto sellado.
- b. Conectar el tubo de vacío al Puerto A.
- c. Conectar la tubuladura del paciente al Puerto B.
- d. Abrir la llave de vacío.

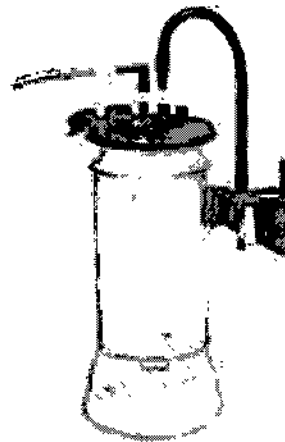


Figura III

- **Advertencia:** Este producto sólo deberá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac® y puede ser reutilizado si el producto mantiene su integridad total.

MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S R L

7
ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

1.2 **Canister Stands:** Base soporte doble para recipiente rígido Canisters.

Rollstand. Código: 65652-928

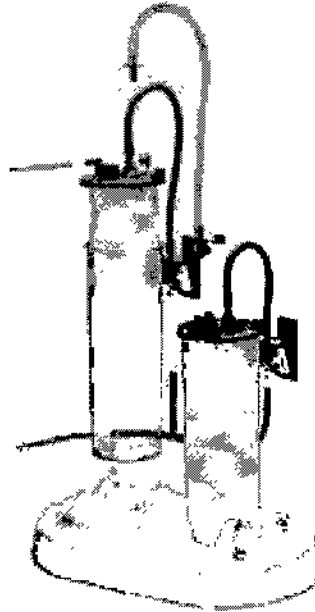
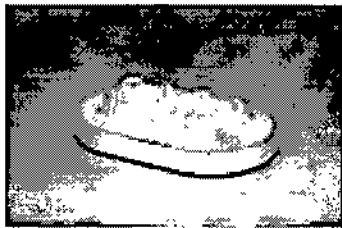


Figura IV

Modo de Uso

Este producto se utiliza como base soporte de los productos Canisters sobre una superficie horizontal lisa. Para su utilización insertar cada recipiente rígido Canisters previamente ensamblado a su respectivo Suction Canisters en el espacio limitado por los cuatro sujetadores fijos de la base del soporte.

- **Advertencia:** Este producto sólo deberá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac® y puede ser reutilizado si el producto mantiene su integridad total.

MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S R L

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

6184

1.3 WALL PATES

Soporte de pared para recolector de fluidos Canister.

Código: 65652-145 WALL PLATE W/HOLES

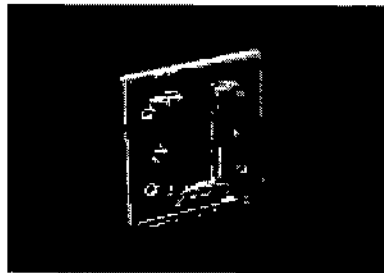
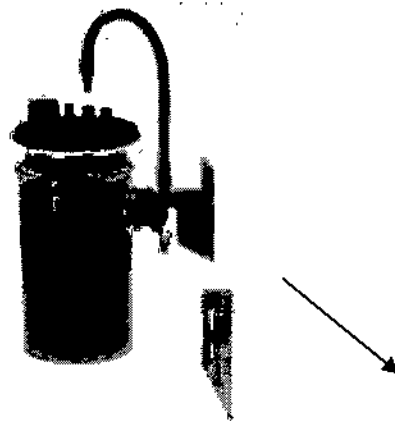


Figura V



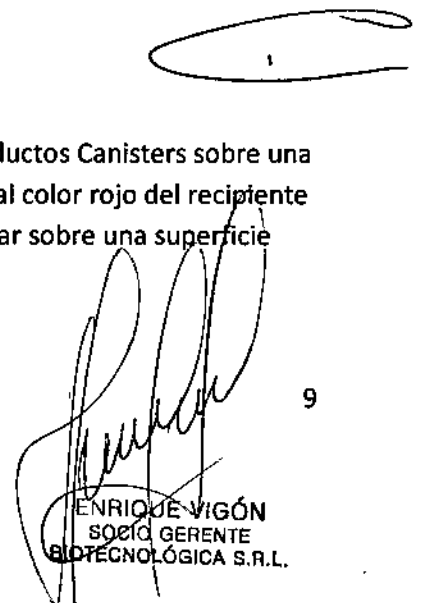
Soporte Wall Pate

Modo de Uso

Este producto debe utilizarse como base soporte de los productos Canisters sobre una superficie vertical lisa. Para su utilización, deslizar el soporte lateral color rojo del recipiente Canisters por las ranuras del soporte blanco WALL PATE y atornillar sobre una superficie vertical de pared o similar (ver Figura V).



MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S R L



9

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

- **Advertencia:** Este producto sólo deberá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac® y puede ser reutilizado si el producto mantiene su integridad total.

1.4 MANIFOLD S

Conector para dos recolectores Canisters de fluidos a una fuente de vacío.

Código: 65652-002 MANIFOLD 2 CANISTER NO ON/OFF

Conector para dos recolectores de fluidos a una fuente de vacío.

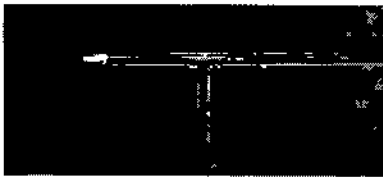
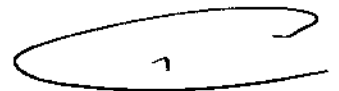
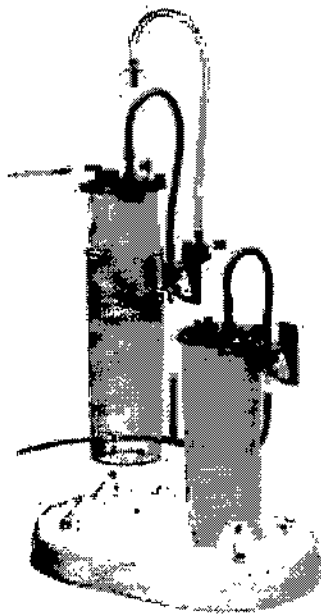


Figura VI



MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLOGICA S.R.L

10

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLOGICA S.R.L.

Modo de Uso

Este producto podrá ser utilizado como conector entre dos productos Canisters. Para su utilización, conectar un extremo a la fuente de vacío y los dos extremos restantes a cada recipiente rígido Canisters.

Advertencia: Este producto sólo deberá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac® y puede ser reutilizado si el producto mantiene su integridad total.

1.4 TUBING

Conector Múltiple para recolectores de fluidos a una fuente de vacío.

Código: 516500 TUBING CONNECT SCTN UNIV 8 MM- 100 FTBX/CA



Modo de Uso

Tubing es tubuladura flexible para conectar y adaptar diferentes sistemas según necesidad, a la fuente de vacío y el accesorio. Para su utilización cortar el frente troquelado que se encuentra en el frente de la caja de cartón. Retirar la cantidad necesaria de tubuladura para conectar un extremo a la fuente de vacío y el otro extremo al accesorio **MANIFOLDS**.

Advertencia: Este producto sólo deberá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac® y puede ser reutilizado si el producto mantiene su integridad total.

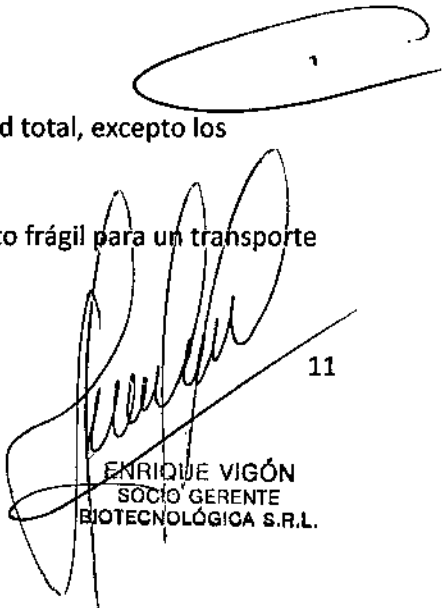
Autorizado por la ANMAT PM 1821-6

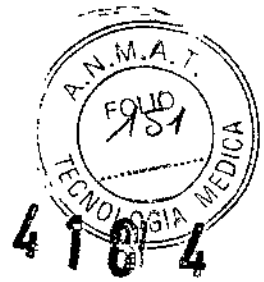
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Todos los productos pueden ser reutilizados si mantienen su integridad total, excepto los productos Suction Canisters que podrán usarse una sola vez.

Mantener en lugar seco entre 0°C – 35°C y acondicionar como producto frágil para un transporte seguro.


MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S R L


ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

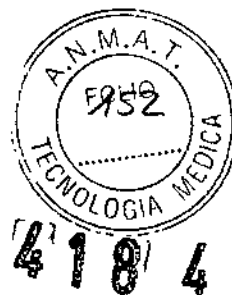


Validez: La familia de productos Medi-Vac® Suction Canisters y Accesorios tienen una vida útil de 5 años posteriores a la fecha de fabricación y podrá ser visualizada en el rótulo de cada producto, como así también el lote correspondiente.

Fabricado por Cardinal Health ^{en la planta} - 200 McKnight Street, Jacksonville, TX 75766- USA. Importado por Biotecnológica S.R.L. Calle 103 N° 1529 - Villa Montegudo. General San Martín - Bs. As. Argentina. Teléfono: 011 4753 7778. D.T.: María Mercedes Pintado - Farmacéutica

MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



Proyecto de Rótulo I

Suction Canisters

Recipiente flexible descartable para recolección de fluidos.

LINER 1000 CC Medi-Vac® 65651-910C

Autorizado por la ANMAT PM 1821-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto no estéril de un sólo uso – Frágil

· Mantener en lugar seco entre 0°C – 35°C

Lote N°: xxxxx

Instrucciones: Ver instructivo de uso adjunto

Este producto sólo podrá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac®

Validez: utilizar antes de mes/día/año (se indicará la fecha posterior a los cinco años de la fecha de fabricación)

Fabricado por Cardinal Health.– 200 McKnight Street, Jacksonville, TX 75766- USA.


Importado por Biotecnológica S.R.L.

Calle 103 N° 1529 – Villa Monteagudo

General San Martín – Bs. As. Argentina Teléfono: 011 4753 7778

D.T.: María Mercedes Pintado – Farmacéutica

Biotecnológica



MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S R L



ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



41874

Proyecto de Rótulo II

Suction Canisters

Recipiente flexible descartable para recolección de fluidos.

LINER 3000 CC Medi-Vac® 65651-930C

Autorizado por la ANMAT PM 1821-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto no estéril de un sólo uso – Frágil

Mantener en lugar seco entre 0°C – 35°C

Lote N°: xxxxx

Instrucciones: Ver instructivo de uso adjunto

Este producto sólo podrá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac®

Validez: utilizar antes de mes/día/año (se indicará la fecha posterior a los cinco años de la fecha de fabricación)

Fabricado por Cardinal Health – 200 McKnight Street, Jacksonville, TX 75766- USA.


Importado por Biotecnológica S.R.L.

Calle 103 N° 1529 – Villa Monteagudo

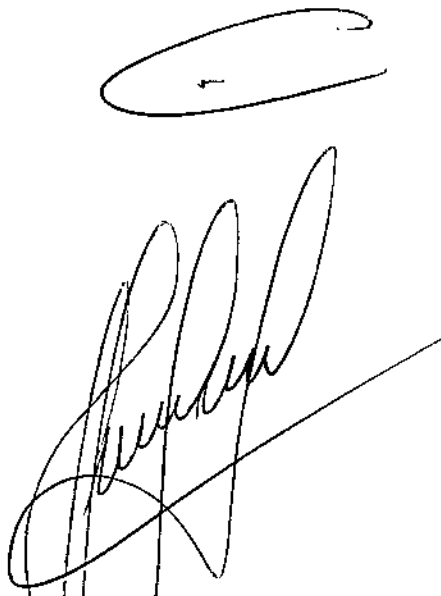
General San Martín – Bs. As. Argentina Teléfono: 011 4753 7778

D.T.: María Mercedes Pintado – Farmacéutica

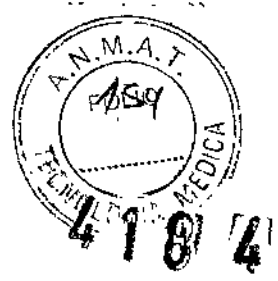
Biotecnológica



MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 18.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



ENRIQUE VIGÓN
SÓCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



Proyecto de Rótulo III

Canisters

Recipiente rígido soporte para recolector flexible de fluidos

1000 CC FLEX CANISTER Medi-Vac® 65652-611

Autorizado por la ANMAT PM 1821-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto no estéril reutilizable – Frágil

Mantener en lugar seco entre 0°C – 35°C

Lote N°: xxxxx

Instrucciones: Ver instructivo de uso adjunto

Este producto sólo podrá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac®

Validez: utilizar antes de mes/día/año (se indicará la fecha posterior a los cinco años de la fecha de fabricación)

Fabricado por Cardinal Health – 200 McKnight Street, Jacksonville, TX 75766- USA.

Importado por Biotecnológica S.R.L.

Calle 103 N° 1529 – Villa Monteagudo

General San Martín – Bs. As. Argentina Teléfono: 011 4753 7778

D.T.: María Mercedes Pintado – Farmacéutica

Biotecnológica

MARÍA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 10.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



41814

Proyecto de Rótulo IV

Canisters

Recipiente rígido soporte para recolector flexible de fluidos

3000 CC FLEX CANISTER Medi-Vac® 65652-631

Autorizado por la ANMAT PM 1821-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto no estéril reutilizable – Frágil

Mantener en lugar seco entre 0°C – 35°C

Lote N°: xxxxx

Instrucciones: Ver instructivo de uso adjunto

Este producto sólo podrá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac®

Validez: utilizar antes de mes/día/año (se indicará la fecha posterior a los cinco años de la fecha de fabricación)

Fabricado por Cardinal Health – 200 McKnight Street, Jacksonville, TX 75766- USA.

Importado por Biotecnológica S.R.L.

Calle 103 N° 1529 – Villa Montegudo

General San Martín – Bs. As. Argentina Teléfono: 011 4753 7778

D.T.: María Mercedes Pintado – Farmacéutica

Biotecnológica

MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCION TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 18.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



4184

Proyecto de Rótulo V

Canisters Stands

Base soporte para recipiente rígido de recolector de fluidos

ROLLSTAND FLEX DOUBLE 3000 CC Medi-Vac® 65652-928

Autorizado por la ANMAT PM 1821-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto no estéril reutilizable – Frágil

Mantener en lugar seco entre 0°C – 35°C

Lote N°: xxxxx

Instrucciones: Ver instructivo de uso adjunto

Este producto sólo podrá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac®

Validez: utilizar antes de mes/día/año (se indicará la fecha posterior a los cinco años de la fecha de fabricación)

Fabricado por Cardinal Health – 200 McKnight Street, Jacksonville, TX 75766- USA.


Importado por Biotecnológica S.R.L.

Calle 103 N° 1529 – Villa Monteagudo

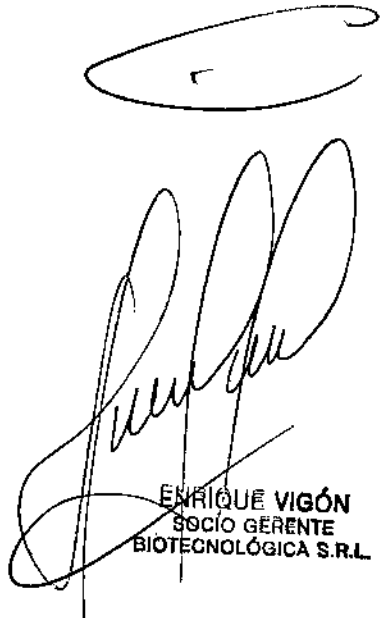
General San Martín – Bs. As. Argentina Teléfono: 011 4753 7778

D.T.: María Mercedes Pintado – Farmacéutica

Biotecnológica



MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
F.A.R.M. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



4 1 8 1 4

Proyecto de Rótulo VI

Wall Pates

Soporte de pared para recolector de fluidos

WALL PLATE W/HOLES Medi-Vac® 65652-145

Autorizado por la ANMAT PM 1821-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto no estéril reutilizable – Frágil

Mantener en lugar seco entre 0°C – 35°C

Lote N°: xxxxx

Instrucciones: Ver instructivo de uso adjunto

Este producto sólo podrá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac®

Validez: utilizar antes de mes/día/año (se indicará la fecha posterior a los cinco años de la fecha de fabricación)

Fabricado por Cardinal Health – 200 McKnight Street, Jacksonville, TX 75766- USA.

Importado por Biotecnológica S.R.L.

Calle 103 N° 1529 – Villa Monteagudo

General San Martín – Bs. As. Argentina Teléfono: 011 4753 7778

D.T.: María Mercedes Pintado – Farmacéutica

Biotecnológica

MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S R L

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



4184

Proyecto de Rótulo VII

Manifolds

Conector para dos recolectores de fluidos a una fuente de vacío

MANIFOLD 2 CANISTER NO ON/OFF Medi-Vac® 65652-002

Autorizado por la ANMAT PM 1821-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto no estéril reutilizable – Frágil

Mantener en lugar seco entre 0°C – 35°C

Lote N°: xxxxx

Instrucciones: Ver instructivo de uso adjunto

Este producto sólo podrá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac®

Validez: utilizar antes de mes/día/año (se indicará la fecha posterior a los cinco años de la fecha de fabricación)

Fabricado por Cardinal Health – 200 McKnight Street, Jacksonville, TX 75766- USA.

Importado por Biotecnológica S.R.L.

Calle 103 N° 1529 – Villa Monteagudo

General San Martín – Bs. As. Argentina Teléfono: 011 4753 7778

D.T.: María Mercedes Pintado – Farmacéutica

Biotecnológica

MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 16.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.

ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



Proyecto de Rótulo VIII

Tubing

Conector Múltiple para recolectores de fluidos a una fuente de vacío

TUBING CONNECT SCTN UNIV 8 MM Medi-Vac® - 516500

Autorizado por la ANMAT PM 1821-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto no estéril de un sólo uso – Frágil

Mantener en lugar seco entre 0°C – 35°C

Lote N°: xxxix

Instrucciones: Ver instructivo de uso adjunto

Este producto sólo podrá ser utilizado exclusivamente junto con los productos de la línea Medi-Vac®

Validez: utilizar antes de mes/día/año (se indicará la fecha posterior a los cinco años de la fecha de fabricación)

Fabricado por Cardinal Health – 200 McKnight Street, Jacksonville, TX 75766- USA.

Importado por Biotecnológica S.R.L.


Calle 103 N° 1529 – Villa Monteagudo

General San Martín – Bs. As. Argentina

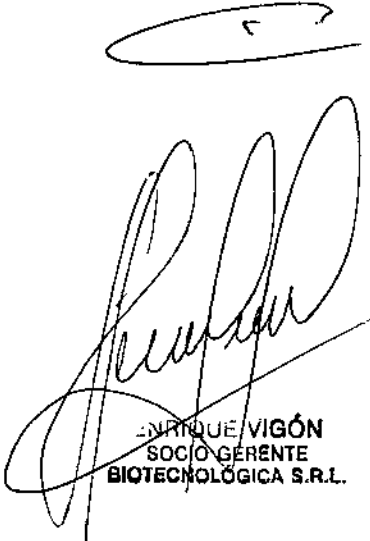
Teléfono: 011 4753 7778

D.T.: María Mercedes Pintado – Farmacéutica

Biotecnológica



MARIA MERCEDES PINTADO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARM. MAT. PROV. 18.343
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



ENRIQUE VIGÓN
SOCIO GERENTE
BIOTECNOLÓGICA S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-340-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°418.../y de acuerdo a lo solicitado por BIOTECNOLÓGICA 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: Sistema de succión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-846 Kits para succión.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Medi-Vac® Brand Products and Accesories

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Suction Canisters está destinado a la recolección de fluidos de pacientes hospitalizados.

Modelo/(s): CRD Flex® Suction System

1. Suction Canisters. (Código: 65651-910C Liner 1000CC - 65651-930C Liner 3000CC-50/Caja).
2. Canisters. (Código: 65652-611 Flex Canister 1000 CC- 65652-631 Flex Canister 3000 CC- 1/Caja).
3. Canister Stands. (Código: 65652-928 ROLLSTAND - Flex Double 3000 - 1/Caja).
4. Wall Pates. (Código: 65652-145 WALL PLATE W/HOLES - 1/Caja).
5. Manifolds. (Código: 65652-002 MANIFOLD 2 CANISTER NO ON/OFF- 1/Caja).
6. Tubing. (Código: 516500 TUBING CONNECT SCTN UNIV 8 MM - 100 FTBX/CA).

Periodo de vida útil: 5 años.

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

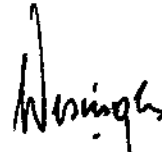
Nombre del fabricante: Cardinal Health 200, LLC.

Lugar/es de elaboración: 200 McKnight Street, Jacksonville, TX 75766, Estados Unidos.

Se extiende a BIOTECNOLÓGICA S.R.L. el Certificado PM-1821-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4184



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.