



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **7 7 9 8**

BUENOS AIRES, **19 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3157-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Seiseme 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7798

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 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 Coronet/ Bremen/ Furey, nombre descriptivo Tubos endotraqueales y nombre técnico Tubos traqueales, de acuerdo con lo solicitado por Seiseme 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 12 a 14 y 15 a 21 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 7 9 8

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-86, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-3157-15-3

DISPOSICIÓN N°

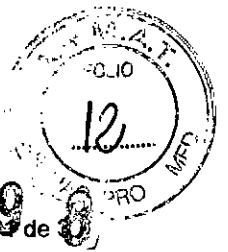
7 7 9 8

sgb

E

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

19 JUL. 2016

7798
Página de 8Información contenida en los rótulos:**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

➤ Importado por:

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ Reconquista 1001. Ciudadela. Partido de 3 de Febrero. Buenos Aires- ARGENTINA

➤ Fabricado por :

- ❖ FUJIAN BESTWAY MEDICAL POLYMER CORPORATION
- ❖ Room 202, 2F of Southwest Powerlong Plaza
- ❖ No. 193 Gongye Road, 350008 FUZHOU
- ❖ P. R. CHINA

2.2. Descripción del producto.**TUBOS ENDOTRAQUEALES**Marcas: **CORONET/ BREMEN/ FUREY**

- Modelos: con/sin balón, normal/reforzado

Contenido: envases individuales, sobres con 10 unidades y cajas conteniendo 10 sobres de 10 unidades.

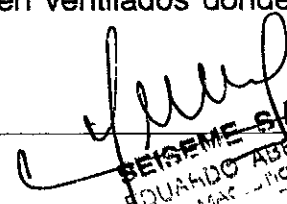
2.3. Producto Estéril.**2.4. Número de Lote; de origen****2.5. Fecha de Vencimiento; de origen****2.6. Producto Medico de un solo uso;****2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.**

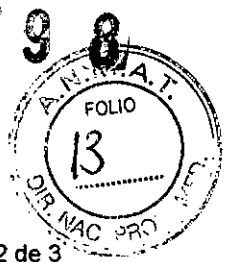
Los productos deberán ser almacenados en ambientes bien ventilados donde la humedad relativa no sea mayor al 80 %.

Representante legal

SEISEME S.A.

Director Técnico

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE
SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABALLEIRA
FARMACIA...
14733

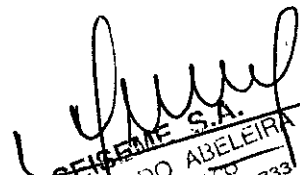
**2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

- LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

2.9. Advertencias y precauciones:

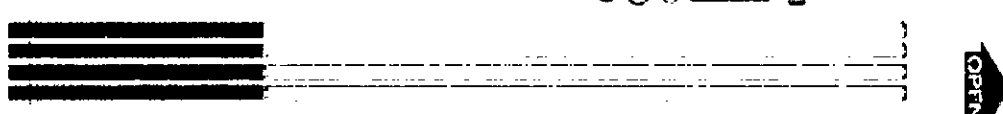
- No usar si el envase está dañado.
- **NO REUSAR, NO REESTERILIZAR.**
- El usuario debe ser personal médico calificado.

2.10. Método de esterilización; por óxido de etileno.**2.11. Director Técnico:** Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN: 11786**2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-236-86****2.13. Condición de venta****“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.”**


SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACÉUTICO
M. N. 11786 MN P 14733
Director Técnico

Envase primario:

Tracheal Tubes



Warning:

Single use only.
Use immediately after opening and discard after one use. Do not reuse. Do not use if the packaging is damaged or the product is loose or faulty. Sterile until the cap is removed and the seal is broken.
The product shall be stored in its original packaging and under conditions of storage which comply with the instructions.

Precautions to be taken:

1. After its installation, verify the correct connection.
2. After its use, clean the airway with the necessary volume of air to provide an effective seal.
3. Immediately after its use, remove the tube from the patient and discard it in a suitable container.
4. Tracheal tubes should be used only once.

Precautions to be taken:

1. After its installation, verify the correct connection.

2. After its use, clean the airway with the necessary volume of air to provide an effective seal.

3. Immediately after its use, remove the tube from the patient and discard it in a suitable container.

4. Tracheal tubes should be used only once.

Precautions to be taken:

1. After its installation, verify the correct connection.

2. After its use, clean the airway with the necessary volume of air to provide an effective seal.

3. Immediately after its use, remove the tube from the patient and discard it in a suitable container.

4. Tracheal tubes should be used only once.

Precautions to be taken:

1. After its installation, verify the correct connection.

2. After its use, clean the airway with the necessary volume of air to provide an effective seal.

3. Immediately after its use, remove the tube from the patient and discard it in a suitable container.

4. Tracheal tubes should be used only once.

Envase final:

Tracheal Tubes

CONTENTS: 10PCS/BOX, 10PCS/CARTON

TYPE:
ID: 000
O.D.: 000
O.I.D.: 000

Tracheal Tubes

CONTENTS: 10PCS/BOX, 10PCS/CARTON

E

Representante legal

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

Director Técnico

M. SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMAC. JTC
M. N. 13. 1733
Licenciado Técnico

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;

- Importado por:
- ❖ SEISEME S.A.
 - ❖ Reconquista 1001. Ciudadela. Partido de 3 de Febrero. Buenos Aires- ARGENTINA
- Fabricado por :
- ❖ FUJIAN BESTWAY MEDICAL POLYMER CORPORATION
 - ❖ Room 202, 2F of Southwest Powerlong Plaza
 - ❖ No. 193 Gongye Road, 350008 FUZHOU
 - ❖ P. R. CHINA

TUBOS ENDOTRAQUEALES

Marcas: **CORONET/ BREMEN/ FUREY**

- Modelos: con/sin balón, normal/reforzado

Contenido: envases individuales, sobres con 10 unidades y cajas conteniendo 10 sobres de 10 unidades. ✓

Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Lea las Instrucciones De Uso.

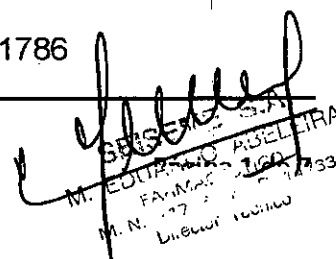
- No usar si el envase está dañado.
- **NO REUSAR, NO REESTERILIZAR.**
- El usuario debe ser personal médico calificado.

Los productos deberán ser almacenados en ambientes bien ventilados donde la humedad relativa no sea mayor al 80 %.

Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN: 11786

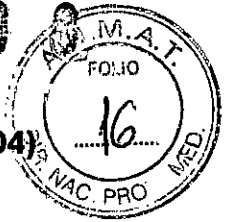
SEISEME S.A.


MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE


SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACIA
M. N. 11786
Director Técnico



7 7 9
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-236-86



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-236-86

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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;

DESCRIPCION E INDICACION

Los tubos endotraqueales se utilizan en la anestesia general, cuidados intensivos y medicina de emergencia para el manejo de la vía aérea y la ventilación mecánica.

El tubo se inserta en la tráquea de un paciente a través de la nariz o la boca con el fin de asegurar que las vías respiratorias no estén cerradas y que el aire sea capaz de llegar a los pulmones. El tubo endotraqueal es considerado como el método disponible más fiable para la protección de las vías respiratorias de un paciente.

Para lograr el propósito antes mencionado, el producto debe tener las siguientes funciones: gestión de la vía aérea y la ventilación mecánica.

La gestión de las vías respiratorias: Después de la intubación, el tubo traqueal deberá ser capaz de mantener abierta la vía aérea del paciente.

La ventilación mecánica: El tubo traqueal tiene el conector luer estándar que permite que el tubo traqueal sea conectado con la máquina respiratoria para la ventilación.

SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELERA
M.N. 17.211.000
Luzern, Suiza

Según la estructura, el tubo traqueal (nasal, oral y así sucesivamente) tiene dos tipos: normal y reforzado. De acuerdo con el componente, tubo traqueal puede o no tener balón.

Los tubos traqueales tienen las siguientes características:

- intubación oral y nasal
- 100% libre de látex
- Punta biselada suave y redondeada, Atraumática
- Alto volumen de baja presión del balón proporciona un sellado eficaz de baja presión
- El Ojo Murphy redondeado y suavizado es menos invasivo
- Marcas precisas de profundidad
- Conector Estándar
- Radio Línea opaca proporcionada
- Blíster o bolsa pelable según petición
- estéril por EO , de un solo uso

INSTRUCCIONES DE USO

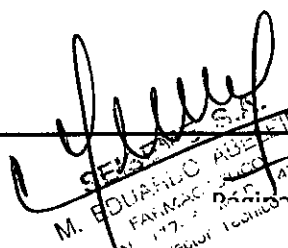
Instrucción para su uso con balón

1. Antes de la intubación, desinflar el balón completamente.
2. Después de la intubación, inflar el balón utilizando el volumen mínimo de aire para proporcionar un sello efectivo.



SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE



SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABE
FARMACIA S.A.
M.N. 147-148-149-150-151-152-153
Dir. Gen. Tecnología 2 de 7

3. Inmediatamente después de inflado del balón, auscultar ambos campos pulmonares. Si los sonidos disminuyen, ajustar el tubo según se requiera.
4. La colocación del tubo endotraqueal debe confirmarse mediante la visualización de la posición de la punta del tubo con la radiografía de tórax.

Sin balón

1. Elegir el tamaño adecuado del tubo endotraqueal.
2. Después de la intubación auscultar ambos campos pulmonares. Si hay disminución de los ruidos respiratorios de más de un campo pulmonar o ausencia en uno o ambos campos, ajuste el tubo según se requiera.
3. La colocación del tubo endotraqueal debe confirmarse mediante la visualización de la posición de la punta del tubo con la radiografía de tórax.

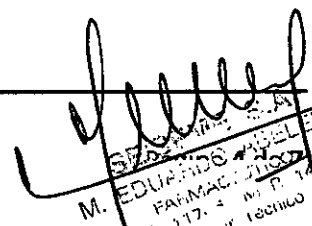
PRECAUCIONES

- Producto Para un solo uso.
- Utilizar inmediatamente después de desempaquetar y desechar después de su uso de acuerdo a las leyes y reglamentos locales.
- No utilizar si el embalaje interno está dañado o el producto está húmedo o mohoso.
- Esterilidad válida de cinco años, por favor, utilice el tiempo válido.



SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE



M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACIA S.A.
M. N. 117-4 Int. P. 14733
Director Técnico

3.3. 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;

No Aplica.

3.4. 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;

La colocación del tubo endotraqueal debe confirmarse mediante la visualización de la posición de la punta del tubo con la radiografía de tórax.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No es un producto implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

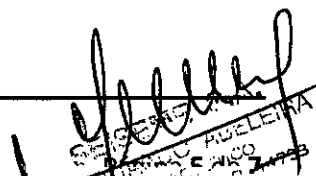
No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Producto medico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE


SEISEME S.A.
M. EDUARDO PUJOLETA
FARMACIA S.A.
M. N. 1172 s. de P. 2003
Director Técnico

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

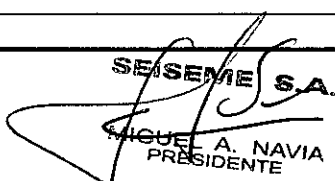
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

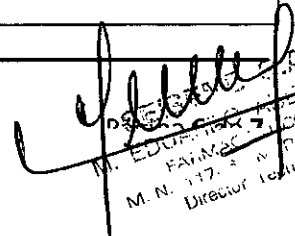
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No Aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la



SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE



EDMUNDO MOREIRA
FARMACÉUTICO
M. N. 117. 1. 14733
Director Técnico

aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ALMACENAMIENTO:

Los productos deberán ser almacenados en ambientes bien ventilados donde la humedad relativa no sea mayor al 80 %.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

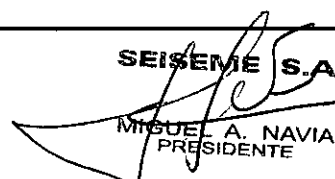
Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

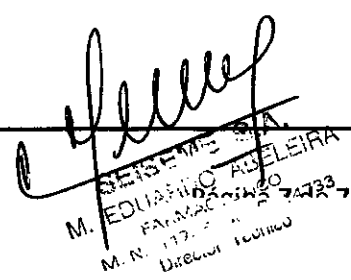
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición. ✓

Si No Aplica.

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE


SEISEME S.A.
M. EDUARDO RUZALEIRA
FARMACIA S.A.
M. N. 173. 2 74733
Director Técnico



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3157-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7798**, y de acuerdo con lo solicitado por Seiseme 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085 – Tubos traqueales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Coronet/ Bremen/ Furey.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los tubos endotraqueales se utilizan en la anestesia general, cuidados intensivos y medicina de emergencia para el manejo de la vía aérea y la ventilación mecánica

Modelo/s: con/ sin balón, normal/reforzado.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envases individuales, sobres con 10 unidades y cajas conteniendo 10 sobres de 10 unidades.

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

Nombre del fabricante: Fujian Bestway Medical Polymer Corporation

Lugar/es de elaboración: Room 202, 2F of Southwest Powerlong Plaza. N° 193

Gongye Road, 350008 Fuzhou. P.R. China.

Se extiende a Seiseme S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-236-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 7 9 8



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