



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7755

BUENOS AIRES,

14 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1316-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIPLAN 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. 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 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.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7755

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 Carefusion, nombre descriptivo Circuitos Ventilación y nombre técnico Circuitos Respiratorios Externos, de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN 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 63 y 35 a 39 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1608-50, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7755

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-1316-17-3

DISPOSICIÓN N°

eb

7755


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT

Circuitos Ventilación

Presentaciones:

7755



14 JUL. 2017

Fabricado por: PRODUCTO UROLOGOS DE MEXICO S.A. DE CV
Cerrada Vía de la Producción
N°85 Parque Industrial Mexicali III
Mexicali, Baja California, MEXICO 21397

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Temperatura de almacenamiento: -40 a 60 °C **Temperatura de Operación:** -18 a 50 °C

Mantener en lugar fresco lejos de la luz solar

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-50


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

Circuitos ventilación

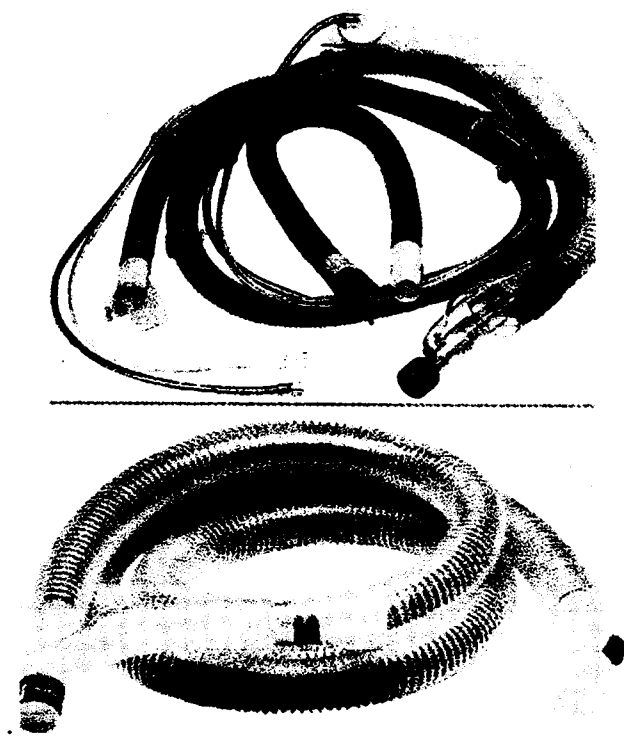
Uso acorde a los fines establecidos

Circuitos No calefaccionados , utilizados para suministrar el gas respiratorio en un circuito de respiración asistida.

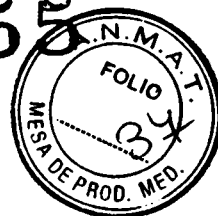
Su uso está indicado según el modelo , para pacientes adultos, pediátricos e infantiles, en todas las áreas hospitalarias donde sean requeridos su uso: Unidades de Terapia Intensiva, Quirófanos, etc.

Están realizados con tubos corrugados, pudiendo ser de dos o una rama y se presentan sin las Cámaras de Humidificación.

Carefusion recomienda el uso de las cámaras de humidificación MR de Fisher & Paykel



Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



Circuitos de ventilación no calefaccionados , de dos ramas , para adultos

N° Cat	Descripción
001790-A	Circuito con tubo inspiratorio corrugado segmentado de 63", con trampa de agua , conector en Y, adaptador p/humidificador. Con soporte.
001793-A	Circuito con dos tubos corrugados de 6" flexibles., conector en Y, puertos enchufe, conector de 90° y soporte.
001794-A	Circuito con dos tubos de 6" flexibles corrugados., conector en Y, puertos enchufe, conector de 90° y soporte. Con línea de sensado de presión de ¼"
OP1775	Circuito con dos tubos corrugados de 72", conector paralelo en Y, puertos enchufe, conector 90°, puerto temperatura en ángulo, con enchufe en rama distal y soporte
OP1776	Circuito con dos tubos corrugados de 72", conector paralelo en Y, puertos enchufe, conector 90°, puerto temperatura en ángulo, con enchufe en rama distal y soporte. Líneas de presión ¼ y 1/8".
OY1777	Circuito con dos tubos corrugados de 72", conector en Y, puertos enchufe, conector 90°, puerto temperatura en ángulo, con enchufe en rama distal y soporte. Líneas de presión ¼ y 1/8". Soporte valvulado
OY1778	Circuito con dos tubos corrugados de 72", conector en Y, puertos enchufe, conector 90°, puerto temperatura en ángulo, con enchufe en rama distal y soporte
OY1779	Circuito con dos tubos corrugados de 72", conector en Y, puertos enchufe, conector 90°, puerto temperatura en ángulo, con enchufe en rama distal y soporte. Líneas de presión ¼ y 1/8".
OY3770	Circuito con dos tubos corrugados de 72", conector Y de polipropileno, con puertos para sensado de temperatura y presión, abrazaderas, válvula de exhalación externa, adaptado para línea de exhalación y espirometría, línea ¼" presión, puerto para temperatura en rama inspiratoria.

Circuitos de ventilación, no calefaccionados , de una sola rama, portátiles, para adultos

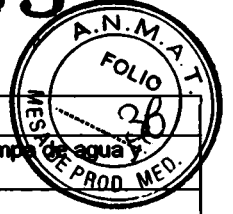
N° Cat	Descripción
001795-A	Circuito de rama de 5", tubuladura de paciente de 6", línea de presión de 1/8", válvula de exhalación diafragmática de silicona
03760-A	Circuito de rama de 7", tubuladura de paciente de 6", línea de presión de 1/8" con tapa, válvula de exhalación diafragmática de polisoprene
03762-A	Circuito de rama de 7", tubuladura de paciente de 6", línea de presión de 3/16", válvula de exhalación diafragmática de polisoprene
003764-A	Circuito de rama de 7", tubuladura de paciente de 6", línea de presión de ¼ y 1/8", válvula de exhalación diafragmática de silicona

Circuitos de ventilación, no calefaccionados , de dos ramas, pediátricos

N° Cat	Descripción
1206-701	Circuito de ramas de 4" con líneas de gas seco y presión, Y paralela, trampa de agua y adaptador Omni-Flex
9076-701	Circuito de ramas de 4" con líneas de gas seco y presión, Y standard, trampa de agua y adaptador Omni-Flex
6833-701	Circuito de ramas de 6" con líneas de gas seco y 2 de presión, Y standard, trampa de agua y adaptador Omni-Flex
6949-701	Circuito de ramas de 6" con líneas de gas seco y 2 de presión, Y standard, trampa de agua y válvula de exhalación

Ingeniero Juan Pablo Brugna
 Presidente y Director Técnico
 DRIPLAN S.A.

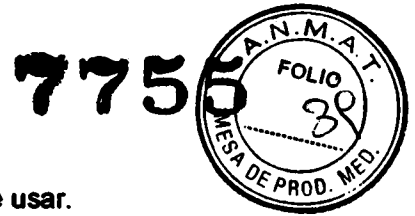
Circuitos de ventilación, no calefaccionados, de dos ramas, infantiles



N° Cat	Descripción
6800-503	Circuito de ramas de 4" con líneas de gas seco y 2 de presión, Y standard, trampas de agua y adaptador Omni-Flex
0260-503	Circuito de ramas de 4" con líneas de gas seco y de presión, Y standard


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A

Advertencias y Precauciones



1. Compruebe que todas las conexiones estén bien ajustadas antes de usar.
2. Efectúe una prueba de presión y fuga en el sistema de respiración y verifique que no haya oclusiones antes de conectarlo al paciente.
3. Programe las alarmas adecuadas en el ventilador si se van a utilizar con uno
4. Este producto ha sido diseñado para ser utilizado un máximo de 7 días
5. No cubrir el circuito con materiales como frazadas, mantas toallas o sábanas
6. No estirar ni ordeñar los tubos
7. No remojar, lavar, esterilizar ni volver a utilizar este producto
8. Este producto debe estar usado por personal médico calificado
9. La selección del modelo del producto médico para cada paciente en particular deberá ser realizada por un profesional de la salud
10. Durante el uso de este producto médico el paciente debe estar monitoreado por personal idóneo
11. El producto no debe ser reutilizado. No reusar
12. No esterilizar ni sanitizar


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



Circuitos ventilación

Presentación:.....

Fabricado por: PRODUCTO UROLOGOS DE MEXICO S.A. DE CV
Cerrada Via de la Producción
N°85 Parque Industrial Mexicali III
Mexicali, Baja California, MEXICO 21397

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie/Lote:

Temperatura de almacenamiento: -40 a 60 °C **Temperatura de Operación:** -18 a 50 °C

Mantener en lugar fresco lejos de la luz solar

De un solo uso. No reutilizar

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Ingeniero Juan Pablo Brugna MP: 11892

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-50


Ingeniero Juan Pablo Brugna
Presidente y Director Técnico
DRIPLAN S.A



ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1316-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7755**....., y de acuerdo con lo solicitado por DRIPLAN 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: Circuitos Ventilación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-562 Circuitos Respiratorios Externos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Circuitos no calefaccionados para suministrar el gas inspiratorio durante la ventilación asistida. Uso indicado, según modelo, para pacientes adultos, pediátricos e infantiles.

Modelo/s:

Código	Descripción	Presentación
001790-A	CIRCUITO VENTILATORIO POR VOLUMEN SIEMENS DESECHABLE	6 u.
001793-A	CIRCUITO VENTILATORIO PB 7200A	6 u.

E. 1

001794-A	CIRCUITO VENTILATORIO VOLUMEN BEAR 5	6 u.
001795-A	CIRCUITP VNTILATORIO POR VOLUMEN P/PORTATIL	10 u
001797-A	CIRCUITO VENTILATORIO PORTÁTIL P/PB 2800	10 u
003750-A	CIRCUITO VENTILATORIO UNIVERSAL	6 u
003760-A	CIRCUITO VENTILATORIO PORTÁTIL 36 HS CF NS	15 u
003762-A	CIRCUITO VENTILATORIO PARA REANIMACIÓN 3/16	15 u
003764-A	CIRCUITO VENTILATORIO MÁQUINA PB 2800	15 u
0260-503	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL 4 PIES	30 u
0778-503	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL NO CALEFACCIONADO DESECHABLE	30 u
0P1775	CIRCUITO VENTILATORIO PARALELO EN "Y"	10 u.
0P1776	CIRCUITO VENTILATORIO PARALELO EN "Y"	10 u.
0Y1777	CIRCUITO VENTILATORIO CON LÍNEAS DE PRESIÓN 1/8 IN Y 1/4 IN	10 u.
0Y1778	CIRCUITO VENTILATORIO	10 u.
0Y1779	CIRCUITO VENTILATORIO CON LÍNEAS DE PRESIÓN 1/8 Y 1/4	10 u.
0Y3770	CIRCUITO VENTILATORIO CON VÁLVULA DE EXHALACIÓN	10 u.
10281-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 6 PIES	20 u

L.

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

10416-503	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL PV 8 PIES	30 u
10448-507	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL 4 PIES	30 u
10559-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO PV 6,5 PIES	20 u
10604-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO PV 10 PIES	20 u
10608-701	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO PV 6 PIES	20 u
10629-701	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO PV 6 PIES	20 u
10687-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO PV 12 PIES	10 u
10734-503	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL PV 4 PIES	30 u
10746-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 7,5 PIES	20 u
10768-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 8 PIES	10 u
10828-701	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO 15 PIES	10 u
10855-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO PV 8 PIES	20 u
1206-701	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO NO CALEFACCIONADO DESECHABLE	20 u
1209-503	CIRCUITO RESPIRATORIO NO CALEFACCIONADO DESECHABLE	30 u
1535-503	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL DESECHABLE U-MED CT	30 u
1600-701	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO DESECHABLE	20 u
1853-503	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL NO CALEFACCIONADO 12 PIES	30 u

E

2200-004G	CIRCUITO ANESTESIA ADULTO 6 PIES	20 u
4801-701	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO NO CALEFACCIONADO 6 PIES	20 u
4694	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 6 PIES	20 u
5898-503	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL NO CALEFACCIONADO 8 PIES	30 u
6088-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO NO CALEFACCIONADO 6 PIES	20 u
6189-503	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL NO CALEFACCIONADO 2 PIES	30 u
6396-701	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO NO CALEFACCIONADO 8 PIES	20 u
6429-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO NO CALEFACCIONADO 5 PIES	20 u
6615-701	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO NO CALEFACCIONADO 5 PIES	20 u
6800-503	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL NO CALEFACCIONADO 4 PIES	30 u
6833-701	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO PV 6 PIES NO CALEFACCIONADO	20 u
6849-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO PV 6 PIES NO CALEFACCIONADO	20 u

E

1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

6851-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO PV 6 PIES NO CALEFACCIONADO	20 u
6894-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO PV 6 PIES NO CALEFACCIONADO	20 u
6907-701	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO 12 PIES NO CALEFACCIONADO	20 u
6914-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO PV 6,5 PIES	20 u
6949-701	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO 6 PIES NO CALEFACCIONADO	20 u
6975-855	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO PV 10 PIES NO CALEFACCIONADO	10 u
9076-701	CIRCUITO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO 4 PIES NO CALEFACCIONADO	20 u
FG65-4225	CIRCUITO VENTILATORIO CON CODO NO CALEFACCIONADO	30 u

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Carefusion 211, Inc dba Carefusion

2-Productos Urologos de México S.A. de CV

Lugar/es de elaboración:

1-22745 Savi Ranch Pkwy, Yorba Linda CA USA 92887

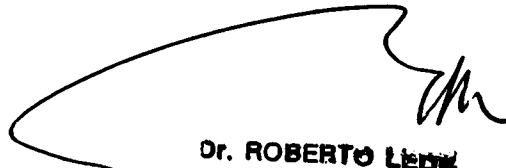
C A

2-Cerrada Vía de la Producción N° 85 Parque Industrial Mexicali III Mexicali, Baja California, México 21397

Se extiende a DRIPLAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1608-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a14..JUL..2017., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7755



Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT.