



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

**DISPOSICIÓN N°
7863**

BUENOS AIRES,

17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001554-13-9 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 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.

E *A*



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

DISPOSICIÓN N° 7863

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 Hudson RCI, nombre descriptivo circuitos para asistencia respiratoria mecánica y accesorios. y nombre técnico circuitos respiratorios, para ventiladores, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 223 y 224 a 228 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-06, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E *A*



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

DISPOSICIÓN N° 7863

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. Inscríbese 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° 1-47-0000-001554-13-9

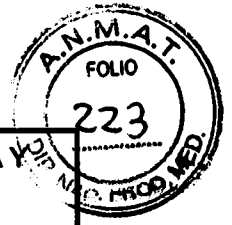
DISPOSICIÓN N°

LCB

7863

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






E.



7863

<p>HUDSON RCI Teleflex</p>	<p align="center">CIRCUITOS PARA ASISTENCIA RESPIRATORIA MECÁNICA Y ACCESORIOS</p> <p align="center">Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO</p>
--	--

17 JUL. 2017

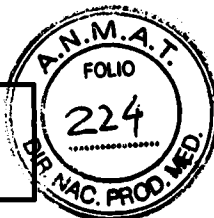
<p><u>Importado por:</u> (*)</p> <p><u>Fabricante</u> TELEFLEX MEDICAL 2917 Week Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA</p>	<p><u>Fabricante:</u> TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. AVE . INDUSTRIAS No 5954, PARQUE INDUSTRIAL FINSA, NUEVO LAREDO, TAMAULIPAS MEXICO 88275</p> <p><u>Fabricante:</u> TELEFLEX MEDICAL Sdn. Bhd Lot. PT 2577, Jalan Perusahaan 4, Kamunting, Perak Malaysia 34600.</p>
<p>CIRCUITO PARA ASISTENCIA RESPIRATORIA MECÁNICA Y ACCESORIOS</p> <p>Cod#:.....</p> <p>LOT</p> <p></p> <p></p>	
<p>  NON-STERILE </p> <p>NO ESTERILIZAR NO REUTILIZAR</p> <p>Temperatura de almacenamiento: 5°C- 40°C</p> <p>Directora Técnica: (**)</p> <p><i>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</i></p> <p><i>No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado</i></p> <p>Producto autorizado por ANMAT PM- 340-06</p> <p>(*) Dirección del Importador:</p> <p>1- DCD Products SRL Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>2- DCD Products SRL Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina</p> <p>3- DCD Products SRL Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina</p> <p>(**) Directoras Técnicas:</p> <p>1- Farmacéutica Karina Rodriguez,. M.N. 16990</p> <p>2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725</p> <p>3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918</p>	

E


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


KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16990
 DCD PRODUCTS S.R.L






2863



HUDSON RCI
Teleflex


CIRCUITOS PARA ASISTENCIA RESPIRATORIA MECÁNICA
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

3. INSTRUCCIONES DE USO
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

<u>Importado por:</u> (*)	<u>Fabricante:</u> TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. AVE . INDUSTRIAS No 5954, PARQUE INDUSTRIAL FINSA, NUEVO LAREDO, TAMAULIPAS MEXICO 88275
<u>Fabricante:</u> TELEFLEX MEDICAL 2917 Week Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA	<u>Fabricante:</u> TELEFLEX MEDICAL Sdn. Bhd Lot. PT 2577, Jalan Perusahaan 4, Kamunting, Perak Malaysia 34600.
CIRCUITO PARA ASISTENCIA RESPIRATORIA MECÁNICA Y ACCESORIOS	
Cod#:.....	
    	
Temperatura de almacenamiento: 5°C- 40°C Directora Técnica: (**) <i>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</i> <i>No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado</i> Producto autorizado por ANMAT PM- 340-06	
(*) Dirección del Importador: 1- DCD Products SRL Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. 2- DCD Products SRL Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina 3- DCD Products SRL Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina	
(**) Directoras Técnicas: 1- Farmacéutica Karina Rodriguez,. M.N. 16990 2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725 3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918	

C


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


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L

USO PREVISTO

Las funciones de los circuitos respiratoria mecánica son básicamente la ventilación adecuada del paciente, manteniendo un canal terapéutico de presión elevada cuando corresponda (Ej. para CPAP o BiPAP) 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)

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

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.

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

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.

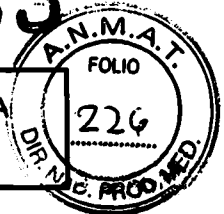
DESCARTE DEL PRODUCTO

- △ 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.


Pág. 2 de 5
KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

7863



HUDSON RCI
Teleflex

CIRCUITOS PARA ASISTENCIA RESPIRATORIA MECÁNICA
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

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.

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.

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

No Aplica. El producto no es 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 reesterilización

En caso de rotura del envase, descartar el producto.

Dispositivo médico de un solo uso.

NO REUTILIZAR.

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado o si ya ha pasado de la fecha de caducidad.


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


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

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 reesterilizado, 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)

Ver punto 3.4.

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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No Aplica.

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

Ante cambios detectados en el funcionamiento del producto médico, por favor contactarse con el representante.

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 aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura de almacenamiento: 5 °C - 40 °C



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



KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16990
 DCD PRODUCTS S.R.L.

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.

Ver puntos 3.2 y 3.5.

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

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos. Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser desechada de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado.

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.

No Aplica.

Es


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


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-0000-001554-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7863** , y de acuerdo con 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 para asistencia respiratoria mecánica y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-003 circuitos respiratorios, para ventiladores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hudson RCI

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: conducción de vapores anestésicos y/o gases de ventilación.

Modelo/s: (1)(2)[1][2][3]Hudson RCI® Circuitos respiratorios para anestesia: 7145; 354001; 354007; 3020004750; 3020005172; 3050005289; 30600018; 30610060; 311403; 313901.

(1)(2)[1][2][3] Hudson RCI® Circuitos de alambre caliente: 780-02; 780-03; 780-04; 780.05; 780-06; 780-07; 780-08; 780-09; 780-13; 780-14; 780-15;

E *1*

780-16; 780-17; 780-18; 780-19; 780-20; 780-23; 780-24; 780-30; 780-31;
780-32; 780-33; 780-34; 780-35; 780-36; 780-51; 780-96; 790-32.

(1)(2) [1][2][3] Hudson RCI® Circuito Smooth-Flo®: 780-40; 780-41; 780-42;
780-43.

(1)(2) [1][2][3] Hudson RCI® Circuito para ventilador neonatal: 780-01; 780-
02; 780-03; 780-04; 780-05; 780-06; 780-07; 780-08; 780-09; 780-13; 780-
14; 780-15; 780-16; 780-17; 780-18.

(1)(2) [1][2][3] Hudson RCI® Circuito convencional para adulto: 1607; 1608;
1609; 1610; 1613; 1614; 1615; 1617; 1619; 1625; 1627; 1696; 1698; 690-30;
690-40; 690-50.

(1)(2) [1][2][3] Hudson RCI® Circuito convencional neonatal: 780-10; 780-11;
780-12.

(1)(2) [1][2][3] Hudson RCI® Circuito convencional pediátrico: 780-21; 780-22.

(1)(2)[1][2][3] Hudson RCI® Circuito respiratório para anestesia: 7140;
7147; 13200; 13200-951; 13201-951; 13201-BQM; 13202-665; 13202-951;
13300-944; 13300-951; 13301-951; 13302-951; 13303-951; 13400; 13401-
951; 13402-951; 13403-951; 13900; 1400150; 1400250; 1400550; 1456250;
1462550; 16003-944; 16003-951; 16003-957; 16010; 16020; 16303-944;
16303-951; 16320; 16412-BHS; 170032-596; 170032-951; 174112;
3020001711; 3020002055; 3020002432; 3020002495; 3020002506;
3020002605; 3020002670; 3020003564; 3020003635; 3020003907;
3020004110; 3020004123; 3020004414; 3020004750; 303004860;
3020005172; 302005535; 303003837; 3030003839; 3040001506; 3040002162;

C

A



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

3040003043; 3040004663; 3040004746; 3040005090; 3040005345;
3040005371; 3040005374; 3040005432; 3040005505; 3040005506;
3040005539; 3040005545; 3040005561; 3040005609; 3050005201; 30600070;
30600099; 30600105; 30600112; 30600120; 30600127; 30600133; 30600143;
30600165; 30600173; 30600219; 30600246; 30600263; 30600271; 30600324;
30600394; 30600400; 30700030; 30700035; 30700104; 30700110; 311403;
313901; 318202; 350153; 350163; 351100; 351102; 351103; 351113; 351123;
351133; 351200; 351202; 351203; 351213; 351223; 351400; 351403; 351413;
351303; 351513; 351600; 352103; 352113; 352483; 352513; 352583; 353471;
353801; 353811; 353900; 353901; 353911; 356113; 356213; 357113; 357413;
358103; 359103; 359113; 371103; 371113; 371193; 371413; 377143; 380115;
380215; 380315; 380415; 391113; 393911; 29005; 313901; 353800H;
353812H; BD02492; BD2491; BD2494; BD2498; BD6075; BD7145;
3020004750; 3020005172; 3050005289; 30600018; 30600060; 311403.

ACCESORIOS:

(1)(2) [1][2][3]Hudson RCI® Sistema I.M.V.: 1652; 1654.

(1)(2)[1][2][3]Hudson RCI® Tubos de ventilación: 180391; 180392; 360410;
360600.

(1)(2)[1][2][3] Hudson RCI® Bolsas respiratorias para anestesia: 5421; 5422;
5423; 5425; 5431; 5432; 5433; 5435; 292015.

(1)(2)[1][2][3][6] Hudson RCI® Líneas y Filtros de muestreo de gas: 1230;
1232H; 1233H; 1234H; 1235; 1236; 1237; 1238; 1239; 125064; 126263;

126463; 126613; 126664; 126713; 10997-10; 126234-BQT; 162-0047-00; 162-0046-00; 015-0312-00; 015-0313-00; 1232; 1233; 1234.

(1)(2)[1][2][3]Hudson RCI® Porta-tubo endotraqueal: 1065; 1066; 41065; 41066.

(1)(2) [1][2][3] Hudson RCI® Válvula PEP: 5383; 5385; 45383; 45385.

(1)(2) [1][2][3] Hudson RCI® Kits y válvulas de aislamiento: 1180; 1181; 1182; 1184; 1185; 1186; 1187.

(1)(2) [1][2][3]Hudson RCI® Adaptadores y Termómetros desechables: 1635; 1637; 1647; 41409; 41635.

(1)(2) [1][2][3][6]Hudson RCI® adaptadores y conectores: 1077; 1078; 1402; 1409; 1420; 1421; 1422; 1423; 1565; 1623; 1624; 1632; 1638; 1639; 1640; 1641; 1642; 1645; 1648; 1660; 1661; 1662; 1663; 1669; 1673; 1674; 1675; 1678; 1643; 1644; 1664; 1665; 1666; 1667; 1668; 41664; 41665; 41666; 41668; 1763; 1764; 1765; 1766; 1768; 1769; 2555; 9059; 18902; 18903; 41077; 41421; 41422; 41565; 41639; 41640; 41642; 41648; 41651; 41653; 41660; 41669; 42555.

(1)(2)[1][2][3][6] Hudson RCI® trampa de agua: 1650; 1658; 1679; 41650.

(1)(2)[1][2][3][6]Hudson RCI® cánula de muestreo de doble lumen para administración de oxígeno: 1843; 1844; 1845.

(1)(2) [1][2][3][6]Hudson RCI® kit de adaptador neonatal: 1792.

(1)(2) Hudson RCI® nebulizadores micro mist®: 1880; 1881; 1882; 1883; 1884; 1885; 1886; 1888; 1890; 1945; 1946; 41745; 41880; 41883; 41890; 41891; 41892; 41893; 41893L; 41894; 41894L; 41895; 41898.

E A



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

(1)(2) [1][2][3][5][6]Hudson RCI® side-draft (corriente lateral) neb-u-mist®:
41897.

(1)(2)[1][2][3]Hudson RCI® nebulizador Up-Draft® neb-u-mist®: 1700; 1710;
1712; 1713; 1720; 1724; 41700; 41705; 41710; 41712; 41720.

(1)(2) [1][2][3]Hudson RCI® adaptador de nebulizador: 12153; 12157; 12159;
12161; 384-26; 1770; 41770.

(1)(2) [1][2][3]Hudson RCI® accesorios y humidificadores de burbuja: 3100;
3130; 3131; 3230; 3260; 6060.

(1)(2) [1][2][3]Hudson RCI® indicador de temperatura: 390-45.

(1)(2) [1][2][3][6]Hudson RCI® filtro hidrofóbico: 5612.

(1)(2)[1][2][3][6]Hudson RCI® filtro compacto humid-vent: 19932-BKH; 19932-
BPW.

(1)(3) [1][2][3][6]Hudson RCI® humid-vent: 19932.

(1)(3) [1][2][3][6]Hudson RCI® línea y filtro de muestreo de gas: 1232; 1233;
1234.

(1)(2) [1][2][3][6]Hudson RCI® adaptador de nebulizador: 031-28; 031-33.

(1)(2) Hudson RCI® Gibeck humid flo® kit de humidificación pasivo de 72 horas:
19912-72; 19913-72; 19914-72; 19915-72; 19916-72; 19917-72; 19918-72.

(1)(2)[1][5][7] Hudson RCI® Inhalador dosificador (MDI) y adaptador: 1659;
1751; 41659.

Período de vida útil: de uso en un único paciente, vence luego de 5 años desde la
fecha de fabricación.

Forma de presentación: [1] unitaria en bolsa

[2] caja por 10 unidades

[3] caja por 20 unidades

[5] caja por 25 unidades

[6] caja por 50 unidades

[7] caja por 250 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. (1) TELEFLEX MEDICAL

Fabricante nro. (2) Teleflex Medical de Mexico S. de R.L. de C.V.

Fabricante nro. (3) Teleflex Medical Sdn. Bhd

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. (1): 2917 Week Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA.

Fabricante nro. (2): Ave. Industrias No 5954; Parque Industrial Finsa, NUEVO LAREDO, Tamaulipas, 88275, MÉXICO.

Fabricante nro. (3): Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, Kamunting, Perak, Malaysia 34600.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-06, en la Ciudad de Buenos Aires, a17 JUL 2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7863


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

