



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°  
**8220**

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-240-13-7 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SILMAG 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.

C H



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

**DISPOSICIÓN N°  
8220**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Silmag + MED, nombre descriptivo Tubo traqueal y nombre técnico tubos traqueales, de acuerdo con lo solicitado por SILMAG 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 146 a 147 y 152 a 153 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-229-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*Handwritten signature and initials.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8220**

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° 1-47-240-13-7

DISPOSICIÓN N°

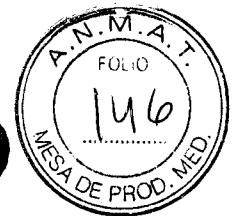
ec

**8220**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B**

8220



**2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS: 17 JUL. 2017**

2.1. La razon social y direccion del fabricante y del importador si corresponde:

**Fabricante: Silmag S.A. , Sarmiento 355, Las Higueras, Río Cuarto, provincia de Córdoba, Argentina.**

2.2. La informacion estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto medico y el contenido del envase:

**Tubo traqueales**

**Marca: según corresponda**

**Modelo: según corresponda**

**Calibre(FR):**

**Diam. Int.(mm):**

2.3. Si corresponde, la palabra "esteril":


**Esteril**


2.4. el código del lote precedido por la palabra "lote" o el numero de serie según corresponda:

**LOTE: XXX**

**SERIE: XXX**

2.5. Si corresponde fecha de fabricacion y plazo de validez o las fechas antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

: XX/XXXX

: XX/XXXX

2.6. La indicacion, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:



2.7. Las condiciones especificas de almacenamiento, conservacion y/o manipulacion del producto:

**Mantengase en lugar fresco y seco.**

2.8. Las intruccion es peciales para operacion y/o uso de productos médicos:

**No utilizar si el envase está dañado o abierto**

**En modelo Tubo endotraqueal. "En caso de movimiento del paciente corroborar la correcta posición del tubo dentro de la tráquea".**

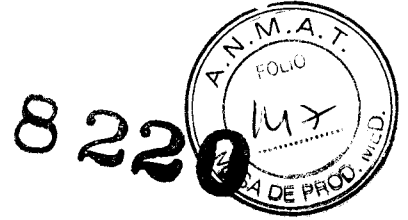
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

**No se recomienda el corte del tubo endotraqueal.**

**GONZALO ZAMBRONI**  
Dir. Técnico - M.P. 6120  
Silmag S.A.

2.10. Si corresponde, el metodo de esterilizacion:

**STERILE EO**



2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

**D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120**

2.12. Número de registro del producto médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente:

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-11**

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

*E.*

**DIEGO MAGRINI**  
Presidente  
*Silmag S.A.*

**GONZALO ZAMBRONI**  
Dir. Técnico - M.P. 6120  
*Silmag S.A.*



8220



**ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS INSTRUCTIVOS DE LOS PRODUCTOS MEDICOS:**

Silmag S.A. , Sarmiento 355, Las Higueras, Río Cuarto, provincia de Córdoba, Argentina.

Marca: según corresponda

Tubo endotraqueales

Modelo: según corresponda

Esteril.

Mantengase en lugar fresco y seco.

No utilizar si el envase está dañado o abierto

**ESTERIL OE**

D.T. Gonzalo Zambroni – Farmacéutico MP6120

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-229-11

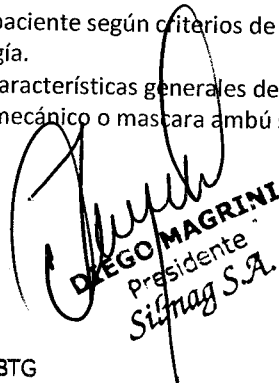
“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

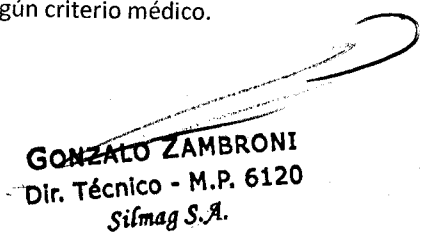
**INDICACIÓN**

Para la administración de Aire /oxígeno en pacientes pediátricos y neonatos con alteración en el intercambio gaseoso a nivel alveolar. Pacientes que han experimentado dificultad o parada respiratoria. En Modelo sonda para aspiracion sistema cerrado, codigo 285, tambien se puede realizar la aspiracion utilizando el alargador provisto.

**MODO DE USO**

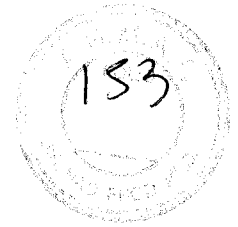
- Aunque las técnicas de inserción, cuidado y retiro del tubo varían según las circunstancias específicas de cada caso, se sugieren las siguientes instrucciones de empleo.
- Coloque al paciente en posición supina con el cuello en extensión. Respete normas y criterios profesionales / institucionales.
- Con la utilización del laringoscopio proceda a introducir el Tubo Endotraqueal, la distancia en mm adecuado para el paciente según el cálculo estimado.
- Proceda según técnica de intubación endotraqueal.
- Mantenga una técnica estéril durante todo el procedimiento.
- Retire el mandril.
- Proceda a comprobar la posición con el método de auscultación y observación del empañado del tubo.
- Sujete el tubo a la mejilla del paciente según criterios de la institución.
- Constata posición con radiología.
- Observe constantemente las características generales del paciente.
- Conecte el tubo al ventilador mecánico o mascarara ambú según criterio médico.

  
**Diego MAGRINI**  
Presidente  
Silmag S.A.

  
**GONZALO ZAMBRONI**  
Dir. Técnico - M.P. 6120  
Silmag S.A.



8220



**Contraindicaciones:**

No posee.

**Efectos Secundarios:**

No se han observado reacciones adversas a la utilización de productos 100% silicona.

**Precauciones:**

- Adopte medidas de precauciones universales.
- Colocar el tubo sin producir fuerza adicional.
- Preferentemente conecte al paciente a monitor de saturometría durante el procedimiento.

**Advertencia:**


El procedimiento puede originar algunas complicaciones como Paro cardiorrespiratorio, secundario a la hipoxia. Sangrado por lesión de la tráquea. El exceso de presión puede causar neumotórax. Realice el procedimiento bajo estrictas normas de asepsia. La contaminación del Tubo endotraqueal puede provocar neumonía, sepsis. Proceda según normas institucionales y criterios médicos profesionales.

**Recomendaciones:**

- Verifique la integridad del envoltorio.
- Verifique la fecha de vencimiento.
- Mantenga el producto en un lugar oscuro / fresco, alejado de los rayos solares.
- Realice los cuidados posteriores según criterios institucionales / profesionales

E

  
**DIEGO MAGRINI**  
presidente  
Silmag S.A.

  
**GONZALO ZAMBRONI**  
Dir. Técnico - M.P. 6120  
Silmag S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-240-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.220**, y de acuerdo con lo solicitado por Silmag SA., 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: Tuvo traqueal.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silmag + MED.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de aire/oxígeno a pacientes pediátricos y neonatos con alteración en el intercambio gaseoso a nivel alveolar. Pacientes que han experimentado dificultad o parada respiratoria. El modelo sonda para aspiración sistema cerrado, código 285, también se puede realizar la aspiración utilizando el alargador provisto.

Modelo/s:

Tubo traqueales, Silmag, tubo endotraqueal código 280-10

Tubo traqueales, Silmag, tubo endotraqueal código 280-12

Tubo traqueales, Silmag, tubo endotraqueal código 280-14

H



Tubo traqueales, Silmag, tubo endotraqueal código 280-16  
Tubo traqueales, Silmag, tubo endotraqueal código 280-18  
Tubo traqueales, Silmag, tubo endotraqueal código 280-20  
Tubo traqueales, Silmag, Sonda para aspiración sistema cerrado código 285-10  
Tubo traqueales, Silmag, Sonda para aspiración sistema cerrado código 285-12  
Tubo traqueales, Silmag, Sonda para aspiración sistema cerrado código 285-14  
Tubo traqueales, Silmag, Sonda para aspiración sistema cerrado código 285-16  
Tubo traqueales, Silmag, Sonda para aspiración sistema cerrado código 285-18  
Tubo traqueales, Silmag, Sonda para aspiración sistema cerrado código 285-20  
Tubo traqueales, +MED, Tubo endotraqueal código 280-10  
Tubo traqueales, +MED, Tubo endotraqueal código 280-12  
Tubo traqueales, +MED, Tubo endotraqueal código 280-14  
Tubo traqueales, +MED, Tubo endotraqueal código 280-16  
Tubo traqueales, +MED, Tubo endotraqueal código 280-18  
Tubo traqueales, +MED, Tubo endotraqueal código 280-20  
Tubo traqueales, +MED, Sonda para aspiración sistema cerrado código 285-10  
Tubo traqueales, +MED, Sonda para aspiración sistema cerrado código 285-12  
Tubo traqueales, +MED, Sonda para aspiración sistema cerrado código 285-14  
Tubo traqueales, +MED, Sonda para aspiración sistema cerrado código 285-16  
Tubo traqueales, +MED, Sonda para aspiración sistema cerrado código 285-18  
Tubo traqueales, +MED, Sonda para aspiración sistema cerrado código 285-20

período de vida útil: 5 años.

forma de presentación: cajá conteniendo de 1 a 100 unidades.

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

nombre del fabricante: Silmag SA.

lugar/es de elaboración: Sarmiento 355, Las Higueras, Rio Cuarto, Provincia de Córdoba, Argentina.

H




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a SILMAG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-229-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.7.JUL.2017...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8220**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.