



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

DISPOSICIÓN N°

6234

BUENOS AIRES,

10 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002972-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company SRL 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6 2 3 4

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 Intersurgical, nombre descriptivo Humidificadores Estériles y nombre técnico Humidificadores, para Intercambio de Calor/Humedad, de acuerdo con lo solicitado por Unic Company SRL, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 a 89 y 90 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-176, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6 2 3 4

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3110-002972-14-1

DISPOSICIÓN N°

NS

6 2 3 4

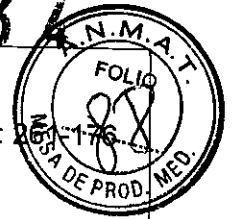


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Humidificadores Estériles

PM: 261-176



10 JUN. 2016

Información de los Rótulos

Humidificadores Estériles

Nº de Lote:

Modelos:

Marca: Intersurgical

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261- 176.

Importado por:

Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.
Buenos Aires. Argentina



Fabricado por:

- (1) Intersurgical Limited.
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.
- (2) Intersurgical (Guernsey) Limited
Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas.
- (3) Intersurgical UAB
Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lituania.
- (4) Intersurgical S.p.A
Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italia



Fabricante contratado:

- (1) Haiyan Kangyuan Medical Instrument
Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, República China
- (2) Well Lead Medical Co Ltd
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, República China
- (3) Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd
No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd, Suzhou New District, Jiangsu, China, 215129
- (4) Foremount Enterprise Co Ltd
No 17 Alley 15 Lane, 5 Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung, Taiwan, República China.
- (5) Hsiner
No. 312, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan
- (6) Vitaltec Corporation
No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung, Taiwan República China
- (7) Scope Medical Devices Private Limited
Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City - 134 003 India



Cantidad:



STERILE EO

“No utilizar si el envase está dañado”

“Mantener alejado de la luz del sol”

Responsable Técnico: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

6234



Humidificadores Estériles

PM: 261-17



REF 1872
QTY 100
LOT 31110535



(01)05030267094356(17)160700(10)31110535

- en HYDRO-TRACH T HME AND LUER CONNECTOR WITH KEY
- fr ECH HYDRO-TRACH T
- de HYDRO-TRACH T HME KUNSTLICHE NASE FUER SPONTAN/SATME/IDE PATIENTEN
- es HUMIFICADOR TRAQUEOSTOMA HYDRO-TRACH T
- pt HYDRO-TRACH T PERMUTADOR CALOR E HUMIDADE
- it HYDRO-TRACH T SCAMBIATORE DE CALORE E UMIDITA
- nl HYDRO-TRACH T ENDOTRACHEALE KUNSTNELUS
- no HYDRO-TRACH T HME
- is HYDRO-TRACH T LAMPÖ JA KOSTEUS-VAINTAJA
- sv HYDRO-TRACH T VÄRMEFUKTVÄXLARE
- da HYDRO-TRACH T FUGT/VARMEVEKSLER
- el ΕΝΑΛΛΑΚΤΗΣ ΥΓΡΑΝΣΗΣ ΘΕΡΜΑΝΗΣΗΣ HYDRO TRACH T
- lt HYDRO-TRACH T ŠILUMOS DRĖGMĖS REGULIATORIUS IR LUER JUNGTIS SU UŽRAKTU
- pl HYDRO - TRACH T WYMIENNIK CIEPŁA I WILGOCI Z ŁĄCZNIKIEM LUER UMOŻLIWIJAJĄCYM PODŁĄCZENIE TLENIU
- ru ТЕПЛОВЛАГООБМЕННИК ДЛЯ ТРАХЕОСТОМЫ HYDRO-TRACH T И СОЕДИНИТЕЛЬ LUER С КЛЮЧОМ
- cs HYDRO-TRACH T HME FILTR A LUER KONEKTOR S KLÍČEM
- hu HYDRO-TRACH T HME. OXIGÉN CSATLAKOZÓVAL
- pl SPOJNIK Z KLUCEM ZA HYDRO-TRACH
- lv HYDRO-TRACH T SILTUMA MĪTRUMA REGULĀTORS UN LUER KONEKTORS AR ATSLĒGU
- et HYDRO-THERM T HME JA LUER ÜHENDAJA KOOS VÕTMEGA
- bg HYDRO-TRACH T АНТИБАКТЕРИАЛЕН ФИЛТЪР (HME) И ЛУЕР КОНЕКТОР С КЛЮЧ
- sr HYDRO-TRACH T- ZA RAZMENU VLAGE I TOPLOTE SA KONEKTOROM

Unic C
Genova
Tel. 010
Dati
Dra. M.
Med. 834
STB
Prodi
ANMAT
M
M



MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANA
USA: ONLY FOR EXPORT BY INTERSURGICAL INC, 417 ELECTRONICS PARKWAY, LIVERPOOL, NY 13088



Issue 3

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

JAZMIN FEDERICO GERENTE

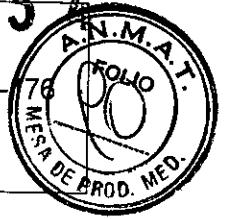
Farm. MARIANA MUSSE M.N. 13315 DIRECTORA TÉCNICA UNIC COMPANY S.R.L.



Humidificadores Estériles

623

PM: 261-76



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Limited.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Gsy Limited

Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical UAB

Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lituania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical S.p.A

Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italia

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Haiyan Kangyuan Medical Instrument

Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, República China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Well Lead Medical Co Ltd

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, República China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd

No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd, Suzhou New District, Jiangu, China, 215129

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Foremount Enterprise Co Ltd

No 17 Alley 15 Lane, 5 Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung, Taiwan, República China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):


Hsiner

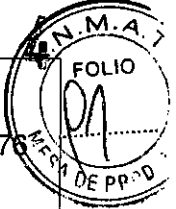
No. 312, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE

Firm. MARIANA MUSSE³
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médicos Hospitalarios</p>	<p>Humidificadores Estériles</p>	<p style="text-align: right; font-size: 24pt; font-weight: bold;">6 2 3 4</p> <p>PM: 261-176</p>
--	----------------------------------	--



Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Vitaltec Corporation
 No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung, Taiwan
 República China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Scope Medical Devices Private Limited
 Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City – 134 003 India

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL
 Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda
 Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Humidificadores Estériles
Marca: Intersurgical.
Modelos: Según corresponda

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Mantener fuera de la luz solar y entre 0°C y 30°C de temperatura libre de humedad

Símbolo

Explicación



Libre de látex



Atención



No utilizar si el embalaje está dañado

Handwritten signature

UNIC COMPANY S.R.L.

Handwritten signature
 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE

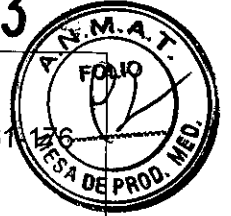
Handwritten signature
 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

623



Humidificadores Estériles

PM: 261-176



Fecha de caducidad



Mantener alejado de la luz del sol



Consultar las instrucciones de uso



Esteril por oxido de etileno



No reutilizar

Precauciones y advertencias

Datos de Seguridad

PRECAUCION

Para evitar un aumento inaceptable de la resistencia al flujo:

- No utilizar en pacientes con secreciones copiosas o espesas.
- No utilizar a la vez con otras fuentes de humidificación.
- No utilizar entre el paciente y algún sistema de nebulización de medicamentos.
- Uso máximo recomendado, 24 Horas
- Estos dispositivos no son adecuados para su uso junto con fuentes de radiación.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-176".

Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


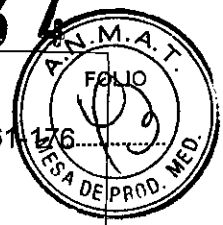
Handwritten mark

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

6234

	<p>Humidificadores Estériles</p>	<p>PM: 261176</p> 
---	----------------------------------	---

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El rango de humidificadores están diseñados para reducir la pérdida de humedad del paciente por los gases respirados durante la ventilación mecánica o la anestesia..

.. En la respiración normal la vía aérea superior ayuda a calentar y humidificar el aire inspirado, y para conservar el calor y la humedad contenida en el aire espirado. Durante la inspiración, incluso el aire frío o seco se calienta típicamente a 37 ° C y totalmente saturado. En la ventilación mecánica o anestesia de la vía aérea superior del paciente puede ser "bypaseada" por la introducción de un tubo traqueal. Como resultado los pulmones del paciente pueden verse enfrentado con gas inspirado seco.

El efecto de secado y enfriamiento se ve exacerbado por la presencia del tubo traqueal. Durante la espiración, se pierde el proceso normal de absorción de calor y humedad por la vía aérea superior

La exposición prolongada a secar los gases de ventilación puede llevar a:

- ✓ inflamación localizada de la tráquea.
- ✓ Una reducción en la función ciliar
- ✓ Retención y engrosamiento de las secreciones
- ✓ La reducción de la temperatura del paciente
- ✓ Reducción de la función cardiopulmonar
- ✓ Aumento del riesgo de oclusión del tubo de traqueostomía

Características y Beneficios

Hydro-Trach™ T MK.II

El Hydro-Trach™ T Mk.II es un dispositivo de intercambio de calor y humedad diseñado para su uso con pacientes con respiración espontánea con el fin de reducir la pérdida de calor y humedad durante la respiración.


Cuando un paciente tiene una traqueotomía, el sistema normal de la temperatura y la humedad de mantenimiento está al margen de la inserción del tubo de traqueotomía.

La posible pérdida de calor y humedad puede dar lugar a complicaciones graves, sobre todo daña a los cilios y las glándulas mucosas. Esto da como resultado la retención de

UNIG COMPANY S.R.L.

 JAZMÍN FEDERICO
 GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

	Humidificadores Estériles	PM: 261-17
---	----------------------------------	------------



esputo y atelectasia, la producción de tapones de moco y la potencial oclusión de los tubos.

El Hydro-Trach™ T Mk.II tiene una serie de características únicas que lo convierten en un producto ideal para un uso prolongado con pacientes con respiración espontánea

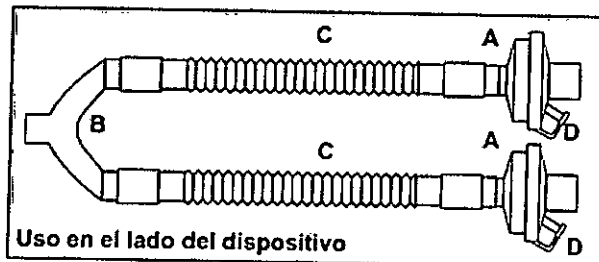
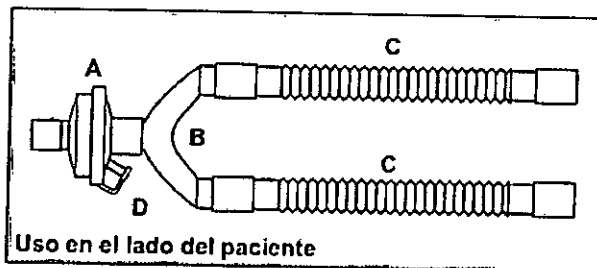
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No corresponde

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Utilización

Utilizar en la conexión al paciente. Cuando conecte o desconecte el dispositivo, hágalo mediante una acción de presionar y girar.



3.5 Producto

Implantación del Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un producto médico activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

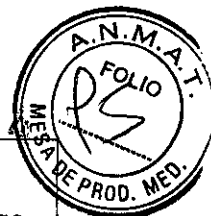
No utilizar si el envase está dañado


UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMÍN FEDERICO
GERENTE

Firma: MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

623



 <p>unic Unic Company s.r.l. Producto Médico Hospitalario</p>	<p>Humidificadores Estériles</p>	<p>PM: 261-176</p>
---	----------------------------------	--------------------

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Estos productos son esterilizados con óxido de etileno y son destinados a un solo uso.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico
Utilización

No utilizar si el envase está dañado.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de algún cambio de funcionamiento en el producto, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Intersurgical.

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

No Corresponde (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No administra medicamentos.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico


Eliminación

Los humidificadores deben desecharse tan pronto después de su uso una vez que están agotados. Es obligación del usuario final cumplir con las normativas que sean de

UNIC COMPANY S.R.L.

JAZMIN FEDERICO
GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

	<p style="text-align: center;">Humidificadores Estériles</p>	<p style="text-align: right;">6234</p> <p style="text-align: right;">PM: 261-176</p>
---	--	--



aplicación, tanto locales como nacionales, en lo relativo a la eliminación de residuos patógenos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

[Handwritten signature]

UNIC COMPANY S.R.L.

 JAZMIN FEDERICO
 GERENTE


 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY 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: 1-47-3110-002972-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6234**, y de acuerdo con lo solicitado por Unic Company SRL, 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: Humidificadores Estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-645-Humidificadores, para Intercambio de Calor/Humedad

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para reducir la pérdida de humedad del paciente por los gases respirados durante la ventilación mecánica o la anestesia

Modelo/s:

1873000S Humificador Traqueostomia Hydro- Trach II

1874000S Humificador Traqueostomia Hydro- Trach II con tubo de oxígeno

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad y por cajas de 30 y 100 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante nro 1: Intersurgical (Guernsey) Limited

Lugar/es de elaboración: Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port, Guernsey, GY1 2RL, Reino Unido

Nombre del fabricante nro. 2: Intersurgical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, Reino Unido

Nombre del fabricante nro. 3: Intersurgical S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Morandi, 12, 41037, Mirandola MO, Italia

Nombre del fabricante nro. 4: Intersurgical UAB

Lugar/es de elaboración: Arnioniu 60/28-1, 18170, Pabrade, Lituania

Nombre del fabricante nro. 5: Haiyan Kangyuan Medical Instrument

Lugar/es de elaboración: Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China

Nombre del fabricante nro. 6: Well Lead Medical Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, China

Nombre del fabricante nro. 7: Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd

Lugar/es de elaboración: No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd, Suzhou New District, Jiangsu, 215129, China

Nombre del fabricante nro. 8: Foremount Enterprise Co Ltd

Lugar/es de elaboración: No 17 Alley 15 Lane, 5 Shenan Street, Shengang Hsiang, Taichung, Taiwan, China

Nombre del fabricante nro. 9: Hsiner





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

Lugar/es de elaboración: No. 312, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung
City 429, Taiwán

Nombre del fabricante nro. 10: Vitaltec Corporation

Lugar/es de elaboración: No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang,
Taichung, Taiwan, China


Nombre del fabricante nro. 11: Scope Medical Devices Private Limited,

Lugar/es de elaboración: Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City -
134 003, India

Se extiende a Unic Company SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-261-176, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**10 JUN. 2016**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 2 3 4



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