



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

DISPOSICIÓN Nº **6640**

BUENOS AIRES, **22 JUN. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000931-16-9 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. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

EA



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

DISPOSICIÓN Nº

6640

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Halyard Health, nombre descriptivo Sistema cerrado de aspiración y nombre técnico Aspiradores, Traqueales, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 96 a 104 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-138, 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 4 0

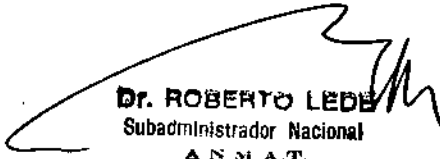
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000931-16-9

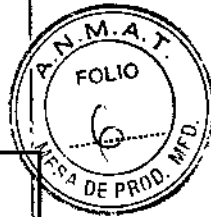
DISPOSICIÓN Nº

NS

6 6 4 0


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

22 JUN. 2016



**Sistema cerrado de aspiración
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B**

5 6 4 0

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:
Avent S. de R.L. de C.V.
Carretera Internacional, Salida Norte No. 1053, Magdalena, Sonora Méjico 84160

Avent S. de R.L. de C.V.
Avenida El Castillo 17-B, Nogales, Sonora Méjico 84094

Global Med, Inc.
155 N. Murray ST., Trenton, Ontario Canada K8V5P4

Halyard Health, Inc.
5405 Windward Pkwy, Alpharetta, GA Estados Unidos 30004.

Sistema cerrado de aspiración

Modelo: _____

Ref: _____

Lot _____



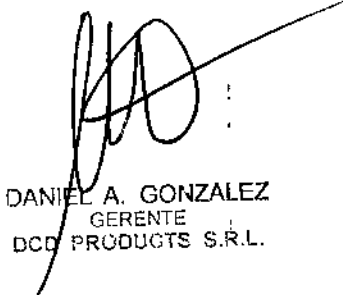
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA


Condiciones ambientales de almacenamiento:

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. Nº 8464

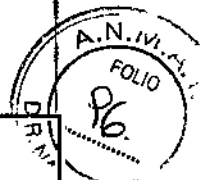
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-138


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


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464

6640



Sistema cerrado de aspiración

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:
Avent S. de R.L. de C.V.
Carretera Internacional, Salida Norte No.
1053, Magdalena, Sonora Méjico 84160

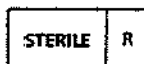
Avent S. de R.L. de C.V.
Avenida El Castillo 17-B, Nogales, Sonora
Méjico 84094

Global Med, Inc.
155 N. Murray ST., Trenton, Ontario Canada
K8V5P4

Halyard Health, Inc.
5405 Windward Pkwy, Alpharetta, GA
Estados Unidos 30004.

Sistema cerrado de aspiración

Modelo: _____



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

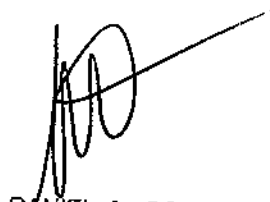
Condiciones ambientales de almacenamiento:

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-138

C.


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


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Sistema cerrado de aspiración

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

Uso Indicado:

Los pacientes que respiran a través de una vía aérea artificial requieren la extracción de secreciones de las vías respiratorias, y esta eliminación es esencial. Si bien el proceso reviste importancia crítica para el paciente con ventilación mecánica, es también importante para todo paciente dependiente de una vía aérea artificial.

Una vía aérea totalmente bloqueada, o incluso parcialmente bloqueada, constituye una situación peligrosa que puede conducir a varias anomalías fisiológicas de gravedad e incluso a la muerte.

Cada vez que se aspira al paciente se acumula una gran cantidad de residuos dada la naturaleza desechable de los materiales de un solo uso.

El innovador diseño del sistema de aspiración cerrada proporciona protección al paciente y al profesional de la salud puesto que los sistemas permanecen cerrados durante la aspiración. Los sistemas de aspiración cerrada están diseñados para aspirar al paciente en forma segura, extrayendo las secreciones de la vía aérea al mismo tiempo que se continúa con la ventilación mecánica y la terapia con oxígeno durante todo el procedimiento de aspiración.

Efectos adversos y precauciones

1. Retire la tapa antes de comenzar la terapia de flujo continuo.

Si no se retira la tapa antes de la continua terapia de flujo puede resultar en lesiones graves o la muerte.

2. No recortar o cortar el tubo endotraqueal (no suministrado) mientras que el Sistema de aspiración cerrado este unido, de lo contrario el catéter también se puede cortar y la porción del catéter puede ser aspirado en la parte baja del tracto respiratorio del paciente y puede causar la muerte o herida grave.

3. No reutilice, reprocese o vuelva a esterilizar el dispositivo médico.

La reutilización, reprocesamiento y esterilización puede 1) afectar adversamente a las características de biocompatibilidad del dispositivo, 2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, 3) dar lugar a que el dispositivo no tenga el mismo performance según lo previsto, o 4) crear un riesgo de contaminación y hacer que se transmitan enfermedades infecciosas que resulten en lesiones en el paciente, la enfermedad, o la muerte.

Precauciones:

Inspeccione el paquete de catéter antes de abrir. No usar el producto si el envase ha sido comprometido. Contenidos no estériles pueden causar infección.



Sistema cerrado de aspiración

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

2. El exceso de líquido en el intercambiador de calor y humedad (HME) puede aumentar la resistencia del gas al flujo. Al introducir líquido en la pieza T, asegurar que el fluido no entre en el HME.
3. Uso de un solo paciente.
4. No utilizar durante más de 24 horas.
5. Inspeccione el frasco de Sodio Cloruro antes de la apertura. No utilice el producto si el frasco se ha visto comprometido. Los contenidos comprometidos pueden causar infección.
6. No utilice los catéteres de 54 cm (21,3 pulgadas) en pacientes con traqueostomía. Puede dar lugar a daño en la mucosa.
7. Seleccione el tamaño de catéter apropiado. La mayoría de los expertos sugieren que el catéter seleccionado debe ocupar no más de un medio del diámetro interno de la vía respiratoria artificial.
8. No deje el catéter dentro de la vía aérea. Siempre tire hacia atrás hasta que la raya negra esté visible dentro del manguito. Cualquier catéter en la vía aérea puede causar aumento de la resistencia de las vías respiratorias.
9. Utilice los niveles de vacío regulados correspondientes. La mayoría de los expertos sugieren -80 a -120 mm / Hg (-10,7 a -15.9 kPa).
10. Utilice la técnica de aspiración adecuada. La mayoría de los expertos sugieren que el todo procedimiento de succión debe durar más de 10 a 15 segundos y que la duración real de la presión negativa no debe ser mayor de 5 a 8 segundos por episodio.
11. Utilice siempre la precaución y buen juicio clínico no importa que modo de ventilación esté en uso. Si el médico observa cualquier signo de intolerancia a la aspiración tales como la desaturación de oxígeno, presiones de sistema de ventilación negativa, estrés del paciente o excesivo malestar, ajustes en el ventilador se pueden necesitar. Estos ajustes (por favor, consulte las instrucciones del ventilador) puede incluir manipulación de la sensibilidad de disparo inspiratorio, volumen inspiratorio o caudal, y selección de un modo de ventilador diferente; o puede requerir el uso de una técnica de succión alternativa. Si no se sigue las precauciones anteriores puede aumentar el riesgo de barotrauma positivo y negativo.
12. Siempre coloque la válvula de pulgar en la posición de bloqueo cuando no esté en uso para evitar la activación accidental.
13. Una evaluación de riesgo, que tuvo en cuenta la exposición al DEHP de todas poblaciones de pacientes, incluyendo los que están expuestos a los de mayor riesgo, se realizó para este dispositivo y la conclusión es que el dispositivo es seguro cuando se usa según las indicaciones.

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:



Sistema cerrado de aspiración INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

No aplica.

3.4 Instalación del producto médico:

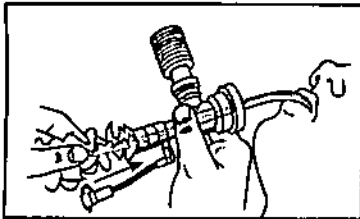


Fig. 1

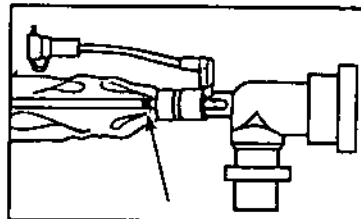


Fig. 2

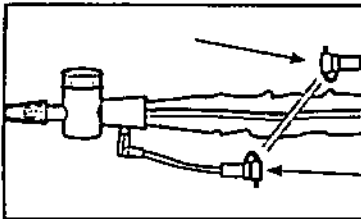


Fig. 3

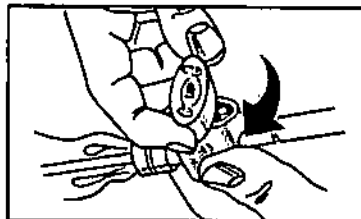


Fig. 4

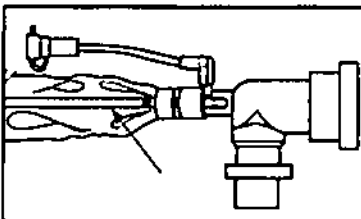


Fig. 5

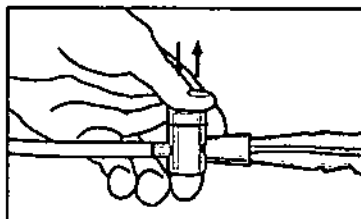


Fig. 6

1. Seleccione un catéter del tamaño adecuado.
2. Acople la válvula de control manual al tubo de aspiración.
3. Mantenga presionada la válvula de control manual mientras ajusta el regulador de vacío al nivel deseado.
4. Suelte la válvula de control y acople el catéter entre el paciente y el circuito del respirador.

Procedimiento de succión sugerido:

1. Estabilice el catéter y el adaptador endotraqueal con un mano e introduzca el catéter en el tubo endotraqueal con el pulgar y el dedo índice de la mano opuesta (Fig 1).
2. Introduzca el catéter hasta la profundidad deseada.
3. Presione y mantenga válvula de control manual, mientras extrae con cuidado el catéter. Detenga la extracción cuando la banda negra es visible en el interior manguito (Fig 2).
4. Suelte la válvula de control manual.

**Sistema cerrado de aspiración**
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

5. Repita los pasos 1-4 anteriores según sea necesario.

Instrucciones lavado del paciente:

1. Para paciente intubado, introduzca el catéter unos 10 a 13 en el tubo endotraqueal. Para los pacientes que se les haya practicado una traqueotomía, introduzca el catéter unos 3-4 cm en el tubo de traqueotomía.
2. Instale la cantidad deseada del líquido por el orificio de lavado.
3. Introduzca el catéter hasta la profundidad deseada y siga el procedimiento de aspiración sugeridos anteriormente.

Instrucciones para la irrigación del catéter:

1. Asegúrese de que la banda negra sea visible en el manguito (figura 2) y abra la tapa del orificio de irrigación.
2. Introduzca lentamente el líquido en el orificio, mientras mantiene presionada la válvula de control manual (Fig 6).
3. Continúe irrigando hasta que el catéter esté limpio (Figura 5).
4. Cierre la tapa en el orificio.
5. Levante la válvula de control manual y gírela 180 grados hasta la posición de cierre (Fig 4).
6. Colocar el catéter y el tubo de aspiración al costado circuito de respiración.

Pacientes con traqueotomía:

1. Use catéteres para traqueotomía de 30 cm para los pacientes con vías artificiales a los que se les haya practicado una traqueotomía. Si el catéter de 30 cm se utiliza en vías respiratorias artificiales endotraqueales, la aspiración puede resultar ineficaz.
2. No utilice catéteres de 54cm en pacientes con traqueostomía. Pueden dar lugar a daño de la mucosa.

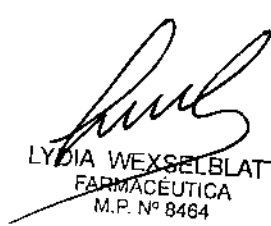
Doble Lumen:

1. Para el lavado, introduzca el catéter a la profundidad deseada e instale el líquido por el orificio más próximo a la válvula de control manual (Fig 3).
2. Lleve a cabo el procedimiento de aspiración como se indicó anteriormente.
3. Limpie el catéter de acuerdo con las instrucciones anteriores. Utilice para ello el orificio más próximo al paciente.

Inhalador de dosis medida (MDI): (no incluidas)

1. Retire la tapa en el orificio y acople el recipiente. Tenga cuidado de no derramar el contenido del cartucho al conectarlo.


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


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Sistema cerrado de aspiración

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

2. Mantenga el cartucho en posición vertical. Presiónelo durante la fase de inspiración o justo antes de la misma. Repita según lo prescrito por el médico o protocolo.
3. Retire el cartucho y vuelva a instalar la tapa del orificio.

Procedimiento para la punta direccional:

1. Para el control direccional óptimo del catéter, la traqueostomía o el tubo endotraqueal deben estar situados entre 4-5 cm por encima de la carina.
2. La línea verde radiopaca indica la dirección que seguirá la punta del catéter.
3. Dirija el catéter hacia el lado deseado, manteniendo la línea verde orientada hacia dicho lado.

Control de profundidad de aspiración (únicamente para los catéteres con números marcados):

1. Alinee cualquiera de los números indicadores de profundidad impreso en el catéter con el número correspondiente del tubo endotraqueal o bien observe el número marcado en el tubo endotraqueal más cercano al adaptador del tubo.
2. Añada 6 cm a este número.
3. Introduzca el catéter hasta que esta cifra (suma de la profundidad más 6) aparezca en la mirilla situada frente del orificio de irrigación.
4. La punta del catéter debe estar a menos de 1 cm del extremo de la vía aérea respiratoria artificial.

Conexión del Monitor de CO2 al final de la espiración:

1. Seleccione con antelación los tubos apropiados para el acoplamiento del adaptador Luer.
2. Retire el capuchón del adaptador Luer y acople los tubos del sistema analizador de CO2 para comenzar a tomar muestreo.

Instrucciones para el frasco de solución salina:

1. Desenrosque la tapa y retírela.
2. Introduzca el frasco en el orificio de la válvula de irrigación.
3. Apriete para suministrar la cantidad deseada.
4. Deseche adecuadamente después de su uso

3.5 No aplica.

3.6 No aplica.

3.7 No vuelva a utilizar, reprocesar, o vuelva a esterilizar el dispositivo médico.

La reutilización, reprocesamiento y esterilización puede:

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

DIANA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Sistema cerrado de aspiración

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

- 1) afectar adversamente a las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo,
- 2) comprometer la integridad estructural del dispositivo,
- 3) dar lugar a que el dispositivo no se desempeñe según lo previsto,
- 4) crear un riesgo de contaminación y causar la transmisión de las enfermedades infecciosas que resulten en lesiones en el paciente, patología, o la muerte.

3.8 El producto es de un solo uso y están esterilizados.

3.9 No aplica.

3.10 No aplica.

3.11 Inspeccione el paquete de catéter antes de abrir. No usar el producto si el envase ha sido comprometido. Contenidos no estériles pueden causar infección. Inspeccione el frasco de Sodio Cloruro antes de la apertura. No utilice el producto si el frasco se ha visto comprometido. Los contenidos comprometidos pueden causar infección.

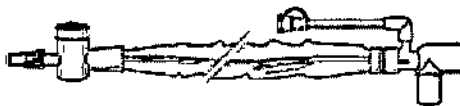
3.12 No aplica.

3.13 El producto no está destinado a administrar medicamentos.

3.14 Estos productos solamente deberán desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

3.16 Especificaciones:

- Esterilizado mediante rayos gamma
- Puerto de lavado / irrigación
- Bordes redondeados para evitar de superficie lisa
- Tamaños de traqueostomía



Código	Díámetro externo	Longitud	Descripción	Presentación
216-5	12 Fr/4 mm	21,3 pulg./54 cm	Codo	20/Caja
221-5	14 Fr/4,6 mm	21,3 pulg./54 cm	Codo	20/Caja
226-5	16 Fr/5,3 mm	21,3 pulg./54 cm	Codo	20/Caja
22113-5	14 Fr/4,6 mm	12 pulg./30,5 cm	Codo/ Traqueostomía	20/Caja

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



Sistema cerrado de aspiración

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

- Esterilizado mediante rayos gamma
- Puerto unidireccional de lavado / irrigación
- Giro en ambas direcciones para mayor flexibilidad sin conectores
- Manga táctil para poder palpar mejor
- Catéter numerado que permite al clínico limitar la distancia que avanza el catéter
- Tamaños de traqueostomías

Disponibles con punta dirigida

- Permite aspirar el tronco principal derecho o izquierdo del bronquio
- Raya radiopaca para observar el trayecto del catéter bajo fluoroscopia
- Raya central de color permite mantener la manipulación de la punta del catéter para acceso a la ubicación precisa del tronco principal derecho o izquierdo del bronquio



Código	Diámetro externo	Longitud	Descripción	Presentación
2160-5	12 Fr/4 mm	21,3 pulg./54 cm	Doble codo giratorio	20/caja
21603-5	12 Fr/4 mm	12 pulg./30.5 cm	Doble codo giratorio Traqueostomía	20/caja
2210-5	14 Fr/4,6 mm	21,3 pulg./54 cm	Doble codo giratorio	20/caja
22103-5	14 Fr/4,6 mm	12 pulg./30.5 cm	Doble codo giratorio Traqueostomía	20/caja
221037-5	14 Fr/4,6 mm	21,3 pulg./54 cm	Doble codo giratorio Traqueostomía Biluminal	20/caja
221079-5	14 Fr/4,6 mm	22,2 pulg./56 cm	Doble codo giratorio Biluminal Punta dirigida	20/caja
22108-5	14 Fr/4,6 mm	21,3 pulg./54 cm	Doble codo giratorio MOI integrado	20/caja
22109-5	14 Fr/4,6 mm	22,2 pulg./56 cm	Doble codo giratorio Punta dirigida	20/caja
2260-5	16 Fr/5,3 mm	21,3 pulg./54 cm	Doble codo giratorio	20/caja

E

DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Wexselblatt

WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
S.P. 1º B464



Sistema cerrado de aspiración

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



Código	Diámetro externo	Longitud	Descripción	Presentación
195-5	5 Fr/1,66 mm	12 pulg./30,5 cm	Adaptadores, Tubo endotraqueal "Y" (2,0 mm, 2,5 mm)	20/caja
196-5	6 Fr/2 mm	12 pulg./30,5 cm	Adaptadores, Tubo endotraqueal "Y" (2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm)	20/caja
197-5	7 Fr/2,3 mm	12 pulg./30,5 cm	Adaptadores, Tubo endotraqueal "Y" (2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm)	20/caja
198-5	8 Fr/2,6 mm	12 pulg./30,5 cm	Adaptadores, Tubo endotraqueal "Y" (3,0 mm, 3,5 mm, 4 mm)	20/caja
1910-5	10 Fr/3,3 mm	16 pulg./40,5 cm	Adaptadores, Tubo endotraqueal "Y" (4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm)	20/caja
1912-5	12 Fr/4 mm	16 pulg./40,5 cm	Adaptadores, Tubo endotraqueal "Y" (5,5 mm, 6,0 mm, 6,5 mm)	20/caja



Código	Diámetro externo	Tamaño "Y"/Tamaño tapón	Descripción	Presentación
1900	5 Fr/1,66 mm	2,5 mm/7,5 mm 3,0 mm/7,5 mm	Catéter MAC	5/caja

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
C.I. Nº 8464



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000931-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6640**, 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: Sistema cerrado de aspiración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-219-Aspiradores, Traqueales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Halyard Health

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para aspirar al paciente en forma segura, extrayendo las secreciones de la vía aérea al mismo tiempo que se continúa con la ventilación mecánica y la terapia con oxígeno.

Modelo/s:

2160-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 12Fr

21603-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 12Fr

2210-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 14Fr

22103-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 14Fr

221037-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 14Fr
221079-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 14Fr
22108-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 14Fr
22109-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 14Fr
2260-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 16Fr
2305-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 18 Fr
216-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 12Fr
221-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 14Fr
226-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 16Fr
22113-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para adultos, 14Fr
195-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatos/Pediatría 5Fr.
196-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración HALYARD* para Neonatos/Pediatría 6Fr
197-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración HALYARD* para Neonatos/Pediatría 7Fr
198-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración HALYARD* para Neonatos/Pediatría 8Fr
1910-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración HALYARD* para Neonatos/Pediatría 10Fr
1912-5 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración HALYARD* para Neonatos/Pediatría 12Fr
20083 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatos/Pediatría, 8Fr
2103 HALYARD* Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatos/Pediatría 10 Fr

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad y en cajas de 5 y 20 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1: Avent S. de R.L. de C.V.



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

Lugar/es de elaboración: Carretera Internacional, Salida Norte No. 1053,
Magdalena, Sonora, 84160, México

Nombre del Fabricante nro. 2: Avent S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Avenida El Castillo 17-B, Nogales, Sonora, 84094,
México

Nombre del Fabricante nro. 3: Global Med, Inc.

Lugar/es de elaboración: 155 N. Murray ST., Trenton, Ontario, K8V5P4, Canadá

Nombre del Fabricante nro. 4: Halyard Health, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5405 Windward Pkwy, Alpharetta, GA, 30004, Estados
Unidos

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-340-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUN. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 6 4 0

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