



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 7 4**

BUENOS AIRES, **23 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000129-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIC COMPANY 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.

E
✓



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 7 4

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 Intersurgical, nombre descriptivo Frascos Humidificadores para aerosolterapia y nombre técnico Humidificadores, de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY 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 95 y 97 a 102 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-180, 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 N° **6 6 7 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° 1-47-3110-000129-15-8

DISPOSICIÓN N°

LCB

6 6 7 4

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

23 JUN 2016

6674

Información de los Rótulos

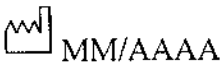




Frascos Humidificadores para aerosolterapia	
Modelos:	Marca: Intersurgical
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-180.	
Importado por: Unic Company SRL Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda. Buenos Aires. Argentina	
Fabricado por: (1) Intersurgical Limited. Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berks., 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 Amioniu 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, Republica China (2) Well Lead Medical Co Ltd C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, Republica 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, Republica 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 Republica China (7) Scope Medical Devices Private Limited Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City - 134 003 India	 
	Cantidad:
Responsable Técnico: Farm. Mariana Musse M.N: 13315	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

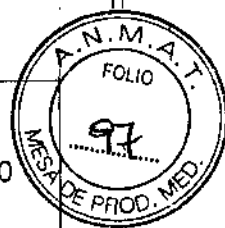
UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

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



Frascos Humidificadores para aerosolterapia

PM: 261-180



6677

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Limited.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berks., 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, Republica China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Well Lead Medical Co Ltd

C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, Republica China

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd

No 89 Wangmi Street, Jianlin Rd, Suzhou New District, Jiangsu, 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, Republica 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.

Gabriel O. Federico

▲ APODERADO

Farm. MARIANA MUSSE

M.N. 13315

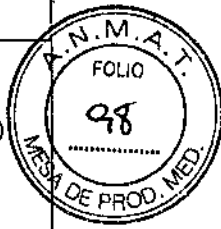
DIRECTORA TÉCNICA

UNIC COMPANY S.R.L.



Frascos Humidificadores para aerosolterapia

PM: 261-180



3 5 7/74

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante Contratado):

Vitaltec Corporation

**No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung, Taiwan
Republica 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) Sarandi, Avellaneda
Buenos Aires. Argentina**

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Frascos Humidificadores para aerosolterapia

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

E.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

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

66714



Fecha de caducidad



Mantener alejado de la luz del sol



Consultar las instrucciones de uso



No reutilizar

Precauciones y advertencias

- Comprobar la identidad del paciente.
- Explicar al paciente la técnica que se le va a realizar.
- Mantener la piel de la cara limpia y seca para evitar la irritación cutánea.
- Informar al paciente, en el caso de que sea un paciente ambulatorio cuyo tratamiento va a durar varias sesiones, que debe limpiar el equipo con agua caliente.
- Colocar al paciente incorporado o semi-incorporado para permitir la máxima expansión torácica.
- Si se va a utilizar nebulizador no poner en contacto el material con grasas y aceites, ya que el oxígeno es un comburente energético.
- Comprobar que el paciente, la terapia, la hora, la vía de administración y la dosis son los establecidos en la prescripción médica.
- Verificar la no existencia de alergias al cloruro a administrar.
- Facilitar una cámara de inhalación a los pacientes que tengan dificultad para realizar la técnica.
- USO EN UN UNICO PACIENTE

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

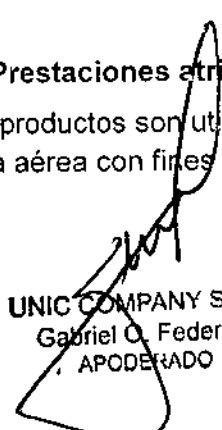
Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-180".

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

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Estos productos son utilizados para la administración de terapias inhalatorias a pacientes por vía aérea con fines terapéuticos.



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO



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

Características y Beneficios

6677

La aerosolterapia es un método de atención primaria de salud, para prevenir y tratar las afecciones respiratorias altas y bajas. Permite llevar directamente proporciones y concentraciones de aire u oxígeno junto con aerosoles de partículas de agua.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Los humidificadores nebulizadores trabajan conectados a mascarillas.

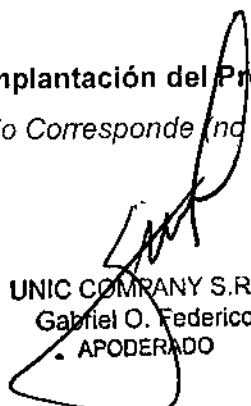
3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

La instalación de estos productos médicos consiste básicamente en el conocimiento de la terapia inhalatoria y sus características. Podemos indicar las siguientes recomendaciones de instalación y mantenimiento

- Realizar lavado de manos.
- Preparar el equipo y llevarlos al lado del paciente.
- Informar al paciente del procedimiento, pidiendo su colaboración.
- Colocar al paciente sentado o incorporarle la cabecera si está encamado.
- Colocar el caudalímetro en la toma adecuada y enroscar en éste la conexión.
- Introducir el suero fisiológico en el vaso nebulizador.
- Enroscar el vaso a la mascarilla, conectar la alargadera al vaso nebulizador y a la conexión que tenemos colocada en el tubo de aire o de oxígeno.
- Regular el flujo de aire o de oxígeno hasta conseguir una fina nebulización / humidificación.
- Comprobar la correcta salida de vaho por la mascarilla.
- Colocar la mascarilla al usuario.
- Mantener la nebulización de 10 a 15 minutos.
- Retirar el equipo.
- Proporcionar agua para enjuagar la cavidad oral.
- Acomodar al paciente si este estuviera encamado.
- Limpiar y recoger el material reutilizable.
- Lavado de manos.
- Informar al paciente, en el caso de que sea un paciente ambulatorio cuyo tratamiento va a durar varias sesiones, que debe limpiar el equipo con agua caliente para mejor cuidado y mantenimiento del mismo.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
• APODERADO



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

6674

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 re esterilización

No Corresponde (no es un producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto, no corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Es recomendable la limpieza diaria de: mascarillas, vasos y humidificadores con agua caliente o tibia con jabón detergente, dejándolo empapar aproximadamente durante 15 minutos. Posteriormente quite cualquier cosa que se haya pegado en el equipo. Enjuáguelo con agua caliente. Sacuda el agua y déjelo secar. No poseen métodos de esterilización.

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

Preparación del paciente

- Informar al paciente, teniendo en cuenta su nivel de comprensión, la razón de la administración terapias inhalatorias.
- Explicarle que, la duración del tratamiento, dependerá de la evolución de su proceso.
- Comprobar que el paciente, la hora, la vía de administración son los establecidos en la prescripción médica.
- Verificar la no existencia de alergias.

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

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO

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

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

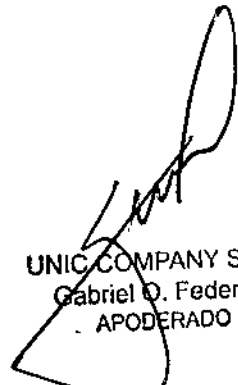
No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte 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).


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
APODERADO


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 N°: 1-47-3110-000129-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6674**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY 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: Frascos Humidificadores para aerosolterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-047-Humidificadores.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los humidificadores están diseñados para administrar partículas nebulizadas de agua al tracto respiratorio, con fines terapéuticos y de humidificación.

Modelo/s: 1500000 Intersurgical Aquamist Frasco Humidificador
Nebulizador con adaptador;

1500001 Intersurgical Aquamist Frasco Humidificador Nebulizador con adaptador, mascarilla y tubo corrugado;

GA

1502000 Intersurgical Aquamist Frasco Humidificador Nebulizador con adaptador;

1505000 Intersurgical Aquaflo Humidificador de borboteo, con botella mas adaptador M12;

1506000 Intersurgical Aquaflo Humidificador de borboteo sin botella;

1507000 Intersurgical Aquaflo Humidificador de borboteo con botella;

1508000 Intersurgical Aquamist Frasco Humidificador Nebulizador sin botella;

1509000 Intersurgical Aquamist Frasco Humidificador Nebulizador;

1520000 Intersurgical Aquaflo Humidificador de borboteo con botella + adaptador M12;

1521000 Intersurgical Aquaflo Humidificador de borboteo con botella;

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: [1500001] y [1506000] 15 unidades;

[1505000]; [1507000]; [1520000] y [152100] 20 unidades;

[1508000] y [1502000] 24 unidades;

[1509000] y [1500000] 25 unidades;

[1506000] 30 unidades;

Condición de uso: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1

Intersurgical Ltd.

Fabricante nro. 2

Intersurgical S.p.A.

Fabricante nro. 3

Σ 1



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

Intersurgical UAB.

Fabricante nro. 4

Intersurgical (Guernsey) Limited.

Fabricante nro. 5

Haiyan Kangyuan Medical Instrument.

Fabricante nro. 6

Well Lead Medical Co Ltd.

Fabricante nro. 7

Suzhou Weikang Medical Apparatus Co Ltd.

Fabricante nro. 8

Foremount Enterprise Co Ltd.

Fabricante nro. 9

Hsiner.

Fabricante nro. 10

Vitaltec Corporation.

Fabricante nro. 11

Scope Medical Devices Private Limited.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

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

Fabricante nro. 2

Via Morandi, 12, 41037, Mirandola MO, Italia.

6" A

Fabricante nro. 3

Arnioniu 60/28-1, 18170, Pabrade, Lituania.

Fabricante nro. 4

Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate, St. Peter Port, Guernsey GY1
2RL, 166, Reino Unido.

Fabricante nro. 5

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

Fabricante nro. 6

C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, República de
China.

Fabricante nro. 7

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

Fabricante nro. 8

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

Fabricante nro. 9

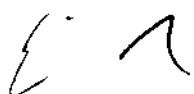
No. 312, Jhongshang Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan.

Fabricante nro. 10

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

Fabricante nro. 11

Plot No. 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City - 134 003, India.



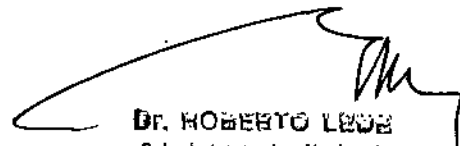


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-180, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 6 7 4


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