



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 8 8 8

BUENOS AIRES, 29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1898-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. SAIC 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.

EJ
A



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

DISPOSICIÓN N°

6 8 8 8

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

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 Dexal; AS; Boenmed; Cyrux; K-Kaution; Mercomed; Uno; PS-Anestesia, nombre descriptivo Circuitos Respiratorios de Uso Único y nombre técnico Circuitos Respiratorios Externos, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. SAIC, 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 12 y 13 a 14 respectivamente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 8 8 8

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-229, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-1898-16-2

DISPOSICIÓN N°

6 8 8 8

GP


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

29 JUN 2016

(F)

ROTULO

1. Fabricado por: Boen Healthcare Co. Ltd.: Unit 602, International Center, Nº 535, Shenxu Road, Suzhou, Jiangsu 215021, China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Circuito Respiratorio de Uso Único.
4. Marca: Dexal; AS; Boenmed; Cyrux; K-Kaution; Mercomed; Uno; PS Anesthesia.
5. Modelos:
6. Estéril por Oxido de Etileno.
7. Producto de uso único.
8. Lote Nº:
9. Fecha de Fabricación:
10. Fecha de Vencimiento:
11. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-229
14. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
FEDERAL

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B. N.º 2533
D.N.I. 22.520.094

INSTRUCCIONES DE USO:

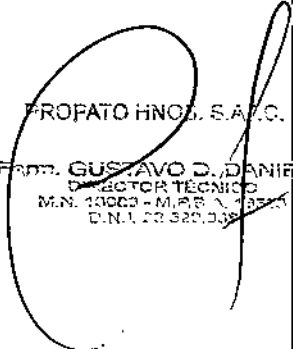
1. Fabricado por: Boen Healthcare Co. Ltd.: Unit 602, International Center, N° 535, Shenxu Road, Suzhou, Jiangsu 215021, China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Circuito Respiratorio de Uso Único.
4. Marca: Dexal; AS; Boenmed; Cyrux; K-Kaution; Mercomed; Uno; PS Anesthesia.
5. Modelos:
6. Estéril por Oxido de Etileno,
7. Producto de uso único.
8. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
9. Director técnico: Gustavo Daniele - Farmacéutico - MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-229
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

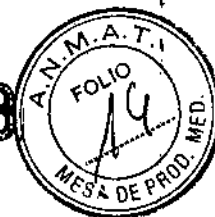
INSTRUCCIONES PARA EL USO.

- Abra el envase conservando las técnicas asépticas de costumbre.
- Antes de conectar al paciente, verifique la integridad del circuito. Coloque el circuito a presión para confirmar que no tenga fugas ni oclusiones.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén correctamente ajustadas.
- Conecte el tubo a la salida adecuada del equipo.
- Si se acumula condensación dentro del tubo, vacíe el circuito frecuentemente para evitar que el agua llegue al paciente.
- Si se utiliza un circuito con línea de muestreo, quítele la tapa y conéctela al equipo de monitoreo apropiado.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARRATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Frm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.E. N. 13574
D.N.I. 22.520.032



PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Precauciones y Advertencias:

- El producto es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
- Este producto es de uso único. La reutilización no está permitida. Destruir inmediatamente luego de su utilización.
- Utilizar antes de su fecha de vencimiento.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación:

Por unidad.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 3 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
ARQUERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firma: GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - I.M.P.B. A. 79594
D.N.I. 22.520.185



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1898-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.888**, y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. SAIC, 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 Respiratorios de Uso Único

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-562-Circuitos Respiratorios Externos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dexal; AS; Boenmed; Cyrux; K-Kaution; Mercomed; Uno; PS-Anesthesia.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para conectar al paciente con la máquina de anestesia o el ventilador respiratorio. Cumplen la función de conducción y ocasionalmente, reservorio.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Li

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boen Healthcare Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 602, International Center, N° 535, Shenxu Road,
Suzhou, Jiangsu 215021, China

Se extiende a Propato Hnos. SAIC el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-647-229, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E

6 8 8 8

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