



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

DISPOSICIÓN N° 7011

BUENOS AIRES, 23 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1865-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer 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.

EA



DISPOSICIÓN N° 7011

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 Plastics Research, nombre descriptivo Catéter de succión cerrado descartable y nombre técnico Catéteres de succión, de acuerdo con lo solicitado por Kelmer 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº 7011

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-210, 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. Inscríbese 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.

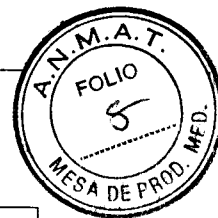
Expediente Nº 1-47-3110-1865-17-1

DISPOSICIÓN Nº

sgb

7011

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADO DESCARTABLE

MODELO: XX

MARCA: PLASTICS RESEARCH

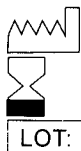
7 0 10 10

Donde XX puede ser: 6FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14FR, 16FR

23 JUN 2017

Fabricado por : Tianjin Plastics Research Institute Co., Ltd.
N° 24-1, Keda 1 Road, TEDA (Jinnan), Microelectronics Park, Jinnan District, 300350
Tianjin, P.R. China

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-210
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



STERILE|EO

HECHO EN CHINA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

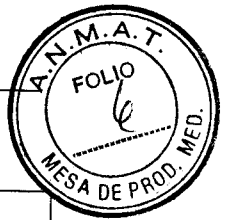
- Producto esterilizado por óxido de etileno y envasado en envase sellado.
- Verificar la integridad del envase antes de utilizar el producto.
- No utilizar si el envase está dañado
- No utilizar por más de 24 horas. Realizar el recambio pues si se excede el tiempo de uso, ya no es posible asegurar que las presiones, volúmenes y crecimiento bacteriano son los estimados en las condiciones ideales.
- Almacenar en lugar fresco y bien ventilado, con una humedad relativa no superior al 80%. No debe haber gases corrosivos.

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2018/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - N.N. 15162
D.N.A. 22330747

E



REFERENCIAS DE SIMBOLOGÍA

7094



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento

LOT:

Número de lote



Producto de un solo uso

STERILE|EO

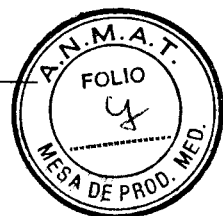
Producto esterilizado con óxido de etileno

E

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

LADY'S PERREGAL
APODERADA

Sonia Tenaglia
M.P. 18907 / M.M. 1510
D.N.I. 22.50747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADO DESCARTABLE	
MODELO: XX	7011
MARCA: PLASTICS RESEARCH	

Donde XX puede ser: 6FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14FR, 16FR

Fabricado por : Tianjin Plastics Research Institute Co., Ltd.
N° 24-1, Keda 1 Road, TEDA (Jinnan), Microelectronics Park, Jinnan District, 300350
Tianjin, P.R. China

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-210
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



STERILIZADO

HECHO EN CHINA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

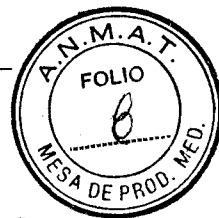
- Producto esterilizado por óxido de etileno y envasado en envase sellado.
- Verificar la integridad del envase antes de utilizar el producto.
- No utilizar si el envase está dañado
- No utilizar por más de 24 horas. Realizar el recambio pues si se excede el tiempo de uso, ya no es posible asegurar que las presiones, volúmenes y crecimiento bacteriano son los estimados en las condiciones ideales.
- Almacenar en lugar fresco y bien ventilado, con una humedad relativa no superior al 80%. No debe haber gases corrosivos.

E

GLADYS PEREGAL
ABOGERADA

Firma SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15102
D.N.I. 22.03747

F



Instrucciones de uso

Armado

- Tome las medidas de protección personal (lavado de manos, uso de guantes, barbijos, gafas, etc)
- Elija el modelo más adecuado (diámetro, longitud, etc)
- Conecte el conector correspondiente al tubo endotraqueal y el otro extremo a la máquina de succión
- Conecte el conector giratorio al respirador
- Pegue el sticker del día a la válvula de control de succión
- Verifique que el cuerpo de la válvula deslizante esté en posición para que avance el catéter
- La tapa del puerto de irrigación debe estar cerrada.

Proceso de succión

- Sujete el adaptador tipo tres vías con una mano.
- Con la otra mano, sujete la funda transparente.
- Con los dedos pulgar e índice, inserte el catéter dentro del tubo endotraqueal. (Se recomienda 10 segundos para cada operación de succión)
- Después de insertar el catéter a la profundidad deseada, presione la válvula de control simultáneamente para aplicar succión
- Después de la succión, retirar suavemente el catéter hasta que la funda esté nuevamente estirada y deslice la válvula deslizante para que no avance el catéter.
- Presione la válvula de control para enjuagar el catéter con solución salina/ agua destilada, a través del puerto de irrigación, para dejar listo y limpio el catéter para el próximo uso.
- Mientras que no se utilice el catéter, gire la válvula de control. Esto trabará el sistema e impedirá que se accione accidentalmente.
- Una vez que no se utilice más el catéter, descartar de manera segura

E

GLADYS PEREGAL
APODERADA

FOTO. SONIA TELAGUÁ
M.P. 15887 - C.N.L. 1510
D.N.I. 22066747



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1865-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7011**, y de acuerdo con lo solicitado por Kelmer S.A., 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: Catéter de succión cerrado descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749 - Catéteres de succión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plastics Research.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se aplica en el sistema respiratorio, en anestesia general y en salvamento de emergencia, con pacientes intubados, conectados a maquina de respiración artificial, para absorber las secreciones del tracto respiratorio.

Modelo/s: 6FR, 8FR, 10FR, 12 FR, 14FR, 16 FR.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Se presenta envasado y esterilizado con OE en pouches sellados.

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

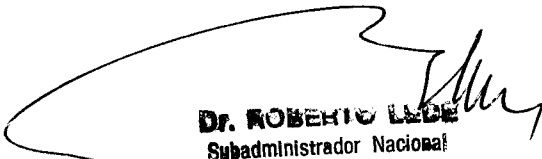
Nombre del fabricante: Tianjin Plastics Research Institute CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: N°24-1, Keda 1 Road, TEDA (Jinnan), Microelectronics Park, Jinnan District, 300350 Tianjin, P.R. China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-210, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

70111


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