



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

DISPOSICIÓN N° 1974

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9472/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dealer Médica S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

61. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1974

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Suruway, nombre descriptivo Llave de tres vías nombre técnico Llaves de paso, de acuerdo a lo solicitado por Dealer Médica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 16 y 9 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-746-03, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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° 1974

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9472/10-0

DISPOSICIÓN N° **1974**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1974**...

Nombre descriptivo: llave de tres vías.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-803 llaves de paso.

Marca del producto médico: SURUWAY, SURUWAY PRO, SURUWAY (hight pressure), SURUWAY PLUS.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos a drogas al mismo tiempo. Canalización de sangre u otros líquidos corporales, transfusión de sangre o componentes de la sangre .Conveniente para presiones de hasta 8 bar (120 psi).

Modelo(s): SURUWAY Cod. :2005, SURUWAY PRO Cod.: 2005LR, SURUWAY (hight pressure) Cod.:2005 HP, SURUWAY PLUS Cod.: 2004.

Período de vida útil: 5 años desde su fecha de esterilización.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Suru International PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd.Dahanu 401 602, MAH, INDIA.

Expediente N° 1-47-9472/10-0

DISPOSICIÓN N° **1974**

Wang
Dr. OTTO A. OPSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1974**.....

Orsingher
DI. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9472/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1974**....., y de acuerdo a lo solicitado por Dealer Médica 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: llave de tres vías.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-803 llaves de paso.

Marca del producto médico: SURUWAY, SURUWAY PRO, SURUWAY (high pressure), SURUWAY PLUS.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos a drogas al mismo tiempo. Canalización de sangre u otros líquidos corporales, transfusión de sangre o componentes de la sangre .Conveniente para presiones de hasta 8 bar (120 psi).

Modelo(s): SURUWAY Cod.:2005, SURUWAY PRO Cod.: 2005LR, SURUWAY (high pressure) Cod.:2005 HP, SURUWAY PLUS Cod.: 2004.

Período de vida útil: 5 años desde su fecha de esterilización.

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

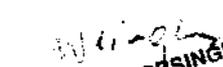
Nombre del fabricante: Suru International PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd.Dahanu 401 602, MAH, INDIA.

Se extiende a Dealer Médica S.R.L. el Certificado PM 746-03 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**18 MAR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1974


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1974



DEALER MEDICA S.R.L.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
DEALER MEDICA S.R.L.

José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0796 Disp. 2319/02
Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255
Email: dealermedica@arnetbis.com.ar web. www.dealermedica.com.ar
D.T. Romina Magnani Farmacéutica, M.N. N° 14010

Fabricado por:
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD
Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd.
Dahanu 401 602, MAH, INDIA

SURUWAY

Llave de tres vías

COD. : 2005

Origen: INDIA

CONDICION DE VENTA:.....

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 796-03

DEALER MEDICA S.R.L.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
DEALER MEDICA S.R.L.

José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0796 Disp. 2319/02
Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255
Email: dealermedica@arnetbis.com.ar web. www.dealermedica.com.ar
D.T. Romina Magnani Farmacéutica, M.N. N° 14010

Fabricado por:
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD
Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd.
Dahanu 401 602, MAH, INDIA

SURUWAY PRO

Llave de tres vías resistente a los lípidos

COD. : 2005 LR

Origen: INDIA

CONDICION DE VENTA:.....

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 796-03

LEGADO FUG UALE
pm 706 02
13/12/2010
DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI
FARMACEUTICA
M.N. 14010

1974



DEALER MEDICA S.R.L.	
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DEALER MEDICA S.R.L.	
José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0796 Disp. 2319/02 Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255 Email: dealermedica@arnetbis.com.ar web. www.dealermedica.com.ar D.T. Romina Magnani Farmacéutica, M.N. N° 14010	
Fabricado por: SURU INTERNATIONAL PVT. LTD Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd. Dahanu 401 602, MAH, INDIA	
SURUWAY (hight pressure) Llave de tres vías de alta presión	
COD. : 2005 HP	Origen: INDIA
CONDICION DE VENTA:.....	
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 796-03	

DEALER MEDICA S.R.L.	
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DEALER MEDICA S.R.L.	
José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0796 Disp. 2319/02 Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255 Email: dealermedica@arnetbis.com.ar web. www.dealermedica.com.ar D.T. Romina Magnani Farmacéutica, M.N. N° 14010	
Fabricado por: SURU INTERNATIONAL PVT. LTD Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd. Dahanu 401 602, MAH, INDIA	
SURUWAY PLUS Llave de tres vías con prolongación de PVC	
COD. : 2004	Origen: INDIA
CONDICION DE VENTA:.....	
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 796-03	

LEGADO 746 VALE
pm 746-02 VALE

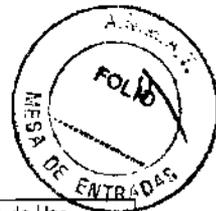
13/12/2010

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI
FARMACEUTICA
M.N. 14010

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

1974



	<p>Anexo III-B Instrucciones de Uso SURUWAY LLAVE DE TRES VIAS</p>
---	--

Importado y distribuido por:
Dealer Medica S.R.L.
Jose A. Cabrera 5351.
C1414BGW. CABA

Fabricado por:
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD
Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd.
Dahanu 401 602, MAH, INDIA

SURUWAY

THREE WAY STOPCOCK Y THREE WAY STOPCOCK WITH EXTENSION TUBE



Ref/ Art-No.



LOT/Ch-B



STERILEEO

Lea las instrucciones de uso.
Item código/ catalogo numero
Producto de un solo uso
Lote/ Partida numero
Fecha de elaboración
Fecha de vencimiento

Esterilizado por oxido de etileno

Director Técnico: Farmacéutica Romina Magnani M.N. 14010

Condición de venta:.....

Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM ~~746-03~~ 746-03

3.1 ATENCION

- a- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso. Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado no lo utilice.
- b- No utilice el producto si el envase esta dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.
- c- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un medico o paramédico idóneo.

3.2 INDICACIONES DE USO:

- a- Para proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos a drogas al mismo tiempo.
- b- Canalización de sangre u otros líquidos corporales.
- c- transfusión de sangre o componentes de la sangre.
- d- Conveniente para presiones de hasta 8 bar (120 psi)

746-03 Dealer Medica S.R.L.

13-12-2010 BERNARDO SCHVARTZMAN SOCIO GERENTE

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI FARMACEUTICA M.N. 14010

1974



	Anexo III-B Instrucciones de Uso SURUWAY LLAVE DE TRES VIAS
---	---

3.3 CONTRAINDICACIONES

Administración de fluidos viscosos

Transfusión de sangre de gran volumen

No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Administración de fluidos o drogas irritantes.

3.4; 3.9 DIRECTIVAS PARA EL USO:

- a- La llave de tres vías es conectada a la cánula intravenosa para la administración de dos fluidos o drogas al mismo tiempo
- b- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- c- Remueva el protector leer lock de la llave de tres vías e inserte el conector luer o macho en el conector hembra de la cánula intravenosa.
- d- Conecte los set de infusión a ambos conectores hembra de la llave de tres vías después de haber retirado el protector luer lock de la llave.
- e- La llave de tres vías puede ser utilizada para administrar dos drogas fluidas a mismo tiempo.

3.8; 3.7 ADVERTENCIA:

- a- Lea las instrucciones antes del uso.
- b- Este producto deberá ser usado por un medico o paramédico calificado.
- c- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- d- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- e- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso de acuerdo a las disposiciones medicas de su país.
- f- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- g- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con altas temperaturas y/o humedad.
- h- El producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

3.14 DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI
FARMACEUTICA
M.N. 14010



 DEALER MEDICA S.R.L.	Anexo III-C INFORME TECNICO SURUWAY LLAVE DE TRES VIAS
---	--

1- Descripción detallada del producto medico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando correspondiera, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto medico.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

La familia de llave de tres vías fue diseñada para proveer el acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos o drogas al mismo tiempo. Basado en las aplicaciones o requerimientos, varias cualidades fueron incorporadas in esta familia que se detallan a continuación:

- a- Llave de tres vías (SURUWAY) Cod.: 2005
- b- Llave de tres vías resistente a los lípidos (SURUWAY PRO) Cod.: 2005 LR
- c- Llave de tres vias resistente a la alta presión Cod.: 2005 HP
- d- Llave de tres vías con prolongación (SURUWAY PLUS) Cod.: 2004

Características de la familia: SURUWAY Cod.: 2005, 2005 LR, 2005 HP

- 1- rotación de 360 °
- 2- para presiones hasta 6 Bar (80 psi)

Opciones disponibles:

Resistente a los lípidos (SURUWAY PRO Cod.: 2005 LR)
 Robinete rojo o azul para identificar línea arterial o venosa.
 Con o sin luer lock rotativo.
 También disponibles para altas presiones de hasta 15 bar (200 psi) cod.: 2005 HP

Características comunes de los códigos 2004, 2005, 2005 LR

Cuerpo transparente de policarbonato permite la observación del flujo.
 Flechas de indicación en las puntas del robinete indican la dirección del flujo.
 Conector macho rotativo y dos conectores hembra.
 Se requiere volumen de cebado mínimo para la administración exacta de la droga.

Características de SURUWAY PLUS Three Way Stopcock with Extensión Tube Cod.: 2004

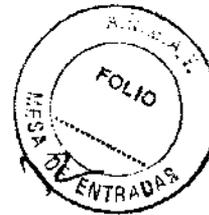
Llave de tres vías con una línea de extensión en el conector macho con un terminal macho rotativo.
 Tubo de PVC suave y resistente a la torsión.
 También disponible con puerto de inyección Y de látex o libre de látex
 También disponible con tubo libre de DEHP

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHWARTZMAN
 SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI
 FARMACEUTICA
 M.N. 14010

1974



Longitudes disponibles 5, 7, 10, 25, 50, 80, 100, 150, 200 y 500 cm.

 DEALER MEDICA S.R.L.	Anexo III-C INFORME TECNICO SURUWAY LLAVE DE TRES VIAS
---	--

MATERIALES Y COMPOSICION:

Los materiales utilizados para la elaboración de llave de tres vías SURU pasan los test de materiales según las especificaciones:
(Polipropileno, policarbonato, PVC, HDPE)

Ver technical file summary (documento adjunto)

2- Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto medico por el fabricante.

USO PREVISTO

- a- Para proveer acceso mediante una cánula intravenosa de dos fluidos a drogas al mismo tiempo.
- b- Canalización de sangre u otros líquidos corporales.
- c- transfusión de sangre o componentes de la sangre.
- d- Conveniente para presiones de hasta 8 bar (120 psi)

CLASIFICACION DE RIESGO:

Tipo de producto: no invasivo, no activo, desechable, de uso corto plazo (menos de 30 días).

Clasificación de riesgo: Producto clase II (regla 2 punto B, anexo II disposición 2318-02).

3- Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto medico.

Ciclo de vida media del producto en almacenamiento (shelf life):

El producto terminado conforme con las especificaciones y requerimientos funcionales tiene una vida de cinco años desde su fecha de esterilización.

CONTRAINDICACIONES:

Administración de fluidos viscosos

Transfusión de sangre de gran volumen

No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Administración de fluidos o drogas irritantes

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHWARTZMAN
SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI
FARMACEUTICA
M.N. 14010

1974



 DEALER MEDICA S.R.L.	Anexo III-C INFORME TECNICO SURUWAY LLAVE DE TRES VIAS
---	--

PRECAUCIONES

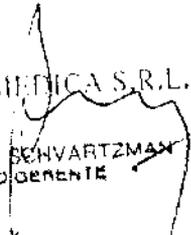
- a- Lea las instrucciones antes del uso.
- b- Este producto deberá ser usado por un medico o paramédico calificado.
- c- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- d- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- e- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso de acuerdo a las disposiciones medicas de su país.
- f- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- g- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con altas temperaturas y/o humedad.
- h- El producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

5. Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto medico. Ver technical file summary. punto 8

GARANTIA:

SURU garantiza sus productos libre de defectos en mano de obra y materiales bajo el apropiado manejo y uso. Esta garantía es vana si la falla es debido a manejo, almacenamiento inadecuado o factores relacionados con el diagnostico del paciente, tratamiento, procedimientos quirúrgicos o cualquier otro problema mas allá de los controles de SURU, que afecten los productos de SURU y los resultados obtenidos de su uso.

La responsabilidad de SURU esta limitada solamente para el reemplazo del producto. SURU desconoce cualquier responsabilidad por posibles consecuencias resultado del uso inapropiado.

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO BENVARTZMAN
SOCIO GERENTE


ROMINA A. MAGNANI
FARMACEUTICA
M.N. 14010