



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1968

BUENOS AIRES,

01 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-246-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EVERMED 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1.968

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 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 Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd, nombre descriptivo Tubos endotraqueales y nombre técnico Tubos, traqueales, de acuerdo con lo solicitado por EVERMED 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 110 y 111 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-16, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

968

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-246-14-1

DISPOSICIÓN Nº

1968

GS

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

1968

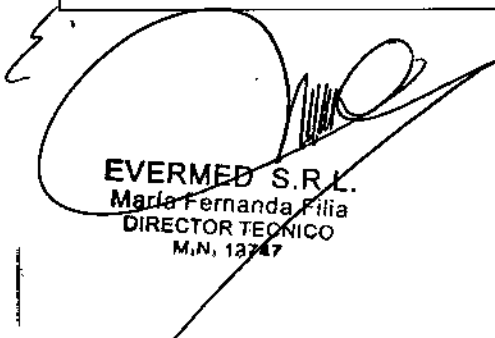
01 MAR. 2016



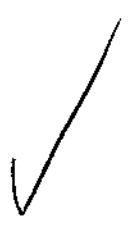
RÓTULO

Tubos endotraqueales

| | |
|---|---|
| Fabricante | Zhejiang Sungood Technology co. Ltd. N° 39, 3 Road, Baiyang Street, Economic Development Zone, 310018 Hangzhou, Zhejiang P.R. China |
| Importador | Evermed S.R.L. Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |
| Tubos endotraqueales | |
| Marca: Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd. | |
| Modelos: | |
| ETT5011C, ETT5511C, ETT6011C, ETT6511C, ETT7011C, ETT7511C, ETT8011C, ETT8511C, ETT9011C, ETT9511C, ETT10011C, ETT2511, ETT3011, ETT3511, ETT4011, ETT4511, ETT5011, ETT5511, ETT6011, ETT6511, ETT7011, ETT7511, ETT8011, ETT8511, ETT9011, ETT9511, ETT10011 | |
| PRODUCTO ESTERIL PARA UN SOLO USO - NO REUTILIZABLE | |
| N° Lote | Xxxx |
| Fecha de Fabricación | Xxxx |
| Fecha de Vencimiento | Xxxx |
| Almacenamiento | Ver Instrucciones de Uso |
| Director Técnico | Farmacéutica Maria Fernanda Filia Esterilizada por Óxido de etileno |
| En caso de que el envase se encuentre abierto o dañado NO UTILIZAR | |
| "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" | |
| Autorizado por la ANMAT PM- 1999-16 | |


EVERMED S.R.L.
Maria Fernanda Filia
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12747


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
Página 1 de 10 GERENTE



1968



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.
Nº 39, 3 Road, Baiyang Street,
Economic Development Zone,
310018 Hangzhou, Zhejiang
P.R. China

Importado por:

Evermed S.R.L.
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tubos endotraqueales

Marca: Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.

Producto estéril para un solo uso – no reutilizable

Modelos:

ETT5011C, ETT5511C, ETT6011C, ETT6511C, ETT7011C, ETT7511C, ETT8011C,
ETT8511C, ETT9011C, ETT9511C, ETT10011C, ETT2511, ETT3011, ETT3511, ETT4011,
ETT4511, ETT5011, ETT5511, ETT6011, ETT6511, ETT7011, ETT7511, ETT8011,
ETT8511, ETT9011, ETT9511, ETT10011

Indicaciones:

Los tubos endotraqueales se utilizan para facilitar la respiración en pacientes asistidos con respirador mecánico, durante una cirugía o en internación o en aquellos que perdieron la capacidad de respirar en forma autónoma. No utilizar por un plazo mayor a 30 días.

Formas de uso:

Tubos con balón:

Extraiga cuidadosamente el tubo de su envase.

Compruebe que el balón y la válvula estén completos antes de usarlo, de esta manera asegurará la ausencia de fugas.

Desinfe el balón antes de intubar para evitar daños en el mismo.

Entube al paciente según las técnicas médicas aplicables.

Una vez colocado el tubo, infle el balón utilizando la mínima cantidad de aire para realizar un sellado.

Tubos sin Balón:

Coloque el tubo cuidadosamente, según técnicas médicas adecuadas.

Ausculte inmediatamente al paciente, si el ruido respiratorio se encuentra disminuido, ajuste el tubo según necesidad.

Una vez terminada la utilización,, retire cuidadosamente el tubo según procedimiento médico.

Contraindicaciones:


EVERMED S.R.L.
María Fernanda Filia
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13747


EVERMED S.R.L.
Ing. Oreste M. BERENGUER
SOCIO GERENTE

1968



El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad al PVC.

Precauciones y advertencias:

- El uso de este producto está limitado a un profesional médico o paramédico
- Leer las instrucciones antes de usarlo
- El producto puede ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas del uso inadecuado
- Observe cuidadosamente el envase antes de usarlo
- El transporte y la manipulación inadecuada pueden dañar de manera funcional o estructural el dispositivo y/o su envase
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras su envoltorio no haya sido abierto o dañado
- No limpiar ni volver a esterilizar el producto.
- Producto para uso único. Descartar luego de usar
- El producto de utilizarse inmediatamente después de haber abierto el envase.

Producto esterilizado por Óxido de etileno

Conservación:

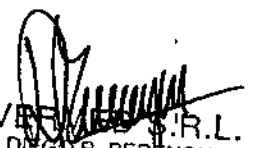
Conservar el producto a temperatura ambiente. Mantenerlo protegido de la humedad y de fuentes de calor. Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Director Técnico: Farmacéutica Maria Fernanda Filia

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-16



EVERMED S.R.L.
Maria Fernanda Filia
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12747



EVERMED S.R.L.
Ing. Diego R. BERINGUER
SOCIO GERENTE
Página 3 de 10



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-246-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.968**, y de acuerdo con lo solicitado por EVERMED 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: Tubos endotraqueales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085 Tubos, traqueales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para facilitar la respiración en pacientes asistidos con respirador mecánico, durante una cirugía o en internación o en aquellos que perdieron la capacidad de respirar en forma autónoma.

Modelo/s: ETT5011C / ETT5511C / ETT6011C / ETT6511C / ETT7011C / ETT7511C / ETT8011C / ETT8511C / ETT9011C / ETT9511C / ETT10011C / ETT2511 / ETT3011 / ETT3511 / ETT4011 / ETT4511 / ETT5011 / ETT5511 / ETT6011 / ETT6511 / ETT7011 / ETT7511 / ETT8011 / ETT8511 / ETT9011 / ETT9511 / ETT10011

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 39, 3 Road, Baiyang Street, Economic Development Zone, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China.

Se extiende a EVERMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1999-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 MAR. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1

1968



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