



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2377

BUENOS AIRES, 10 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6587-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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.

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

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2377

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 DUTAU/NOVATEC®, nombre descriptivo Broncoscopio y nombre técnico Broncoscopio, Rígidos, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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 y 6 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-97, 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 N° 2377

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 N° 1-47-3110-6587-16-1

DISPOSICIÓN N°

2377

mgd

E

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

DEBENE S.A.

BRONCOSCOPIO DUTAU / NOVATECH®

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo



10 MAR. 2017

2377

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricante:
Novatech SA,
Z.I Athelia III- 1058, Voie Antiope, 13705 La
Ciotat Cedex- FRANCIA

DUTAU / NOVATECH®

BRONCOSCOPIO

Modelo: _____

Ref# _____

LOT xxxxxxxx



NO ESTÉRIL

	Temperatura	Humedad relativa
Almacenaje	-20 °C - +60 °C	10% - 90%



Esterilización por vapor: Esterilizar el instrumento sin desmontar en procesos de prevacio fraccionados a 134 °C - 137 °C, con un tiempo mínimo de acción de 4 minutos (hasta un máx. de 18 minutos).

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-97

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

2377

DEBENE S.A.

BRONCOSCOPIO DUTAU / NOVATECH®
Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO



Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricante:
Novatech SA,
Z.I Athelia III- 1058, Voie Antiope, 13705 La
Ciotat Cedex- FRANCIA

DUTAU / NOVATECH®
BRONCOSCOPIO

Modelo: _____

NO ESTÉRIL

	Temperatura	Humedad relativa
Almacenaje	-20 °C - +60 °C	10% - 90%



Esterilización por vapor: Esterilizar el instrumento sin desmontar en procesos de prevaco fraccionados a 134 °C - 137 °C, con un tiempo mínimo de acción de 4 minutos (hasta un máx. de 18 minutos).

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-97

Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves, un agravamiento considerable del estado general o la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

PRECAUCIÓN

De no seguirse estas instrucciones pueden producirse daños en el producto o su destrucción, así como otros daños materiales.

Indicaciones de seguridad importantes

ADVERTENCIA

- Antes de emplear el producto, leer estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso de todos los productos que se empleen en combinación con el mismo. Seguir las instrucciones de uso y conservarlas para futura referencia.
 - Únicamente debe aplicar el producto un médico con experiencia en las intervenciones con broncoscopios rígidos, junto con personal médico especializado. Consulte al fabricante acerca de sesiones de formación sobre el producto.
 - No modificar ni reparar el producto.
- De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud de los pacientes.

E

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

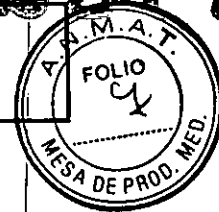
EF

2377

DEBENE S.A.

BRONCOSCOPIO DUTAU / NOVATECH®

Anexo III-B - INSTRUCCIONES DE USO



Descripción

Broncoscopio rígido DUTAU-NOVATECH® SET
(02BRD SET / 02BRD SET FR)

Número de catálogo	Descripción			
02BRD1100	Cabezal del broncoscopio, compuesto de: 1 cuerpo del cabezal del broncoscopio 1 elemento de ventilación (incluye 2 juntas tóricas de 16 x 1,25) 1 soporte axial (incluye 1 junta tórica de 15 x 1,5) 1 capucha axial			
02BRD1110	Conector de ventilación jet			
02BRD1120	Puerto doble lateral (incluye 2 capuchas laterales)			
NN0117	Instrucciones de uso del broncoscopio rígido DUTAU-NOVATECH®			
Número de catálogo	Descripción	Color	∅ interior / exterior (mm)	Longitud (cm)
02BRD2514	Tubo traqueal, tamaño 14	azul-rojo	13 / 14	25
02BRD3514	Tubo bronquial, tamaño 14	rojo	13 / 14	35
02BRD3512	Tubo bronquial, tamaño 12	negro	10,7 / 12	35
02BRD3511	Tubo bronquial, tamaño 11	verde	10,5 / 11,2	35
02BRD3509	Tubo bronquial, tamaño 9	blanco	8,5 / 9,2	35

Cabezal de broncoscopio DUTAU-NOVATECH®
(02BRD1100)

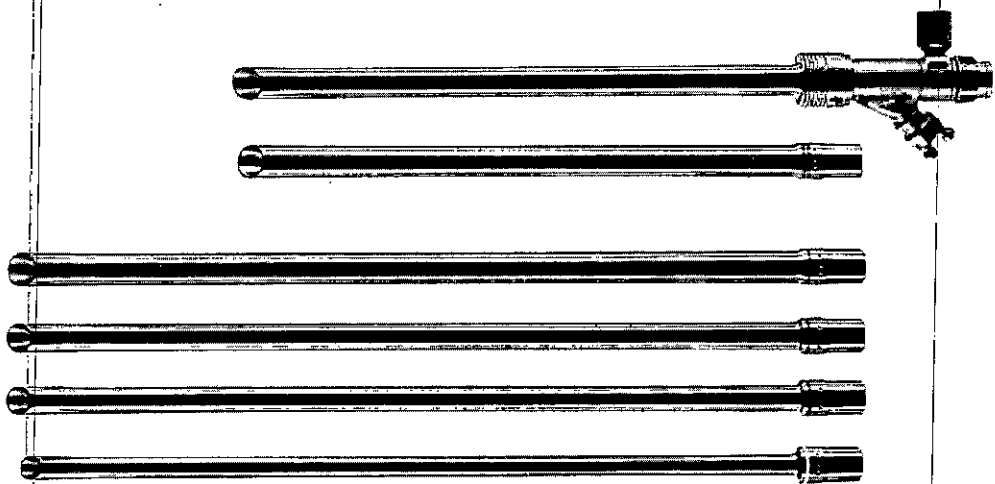
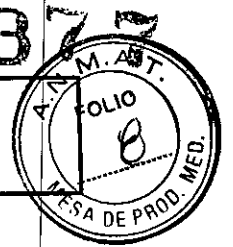
Número de catálogo	Descripción
02BRD1100	Cabezal del broncoscopio, compuesto de: 1 cuerpo del cabezal del broncoscopio 1 elemento de ventilación (incluye 2 juntas tóricas de 16 x 1,25) 1 soporte axial (incluye 1 junta tórica de 15 x 1,5) 1 capucha axial
NN0117	Instrucciones de uso del broncoscopio rígido DUTAU-NOVATECH®

Todos los componentes que aparecen a continuación como parte del broncoscopio rígido DUTAU-NOVATECH® SET (02BRD SET / 02BRD SET FR) están disponibles por separado, como piezas de repuesto.

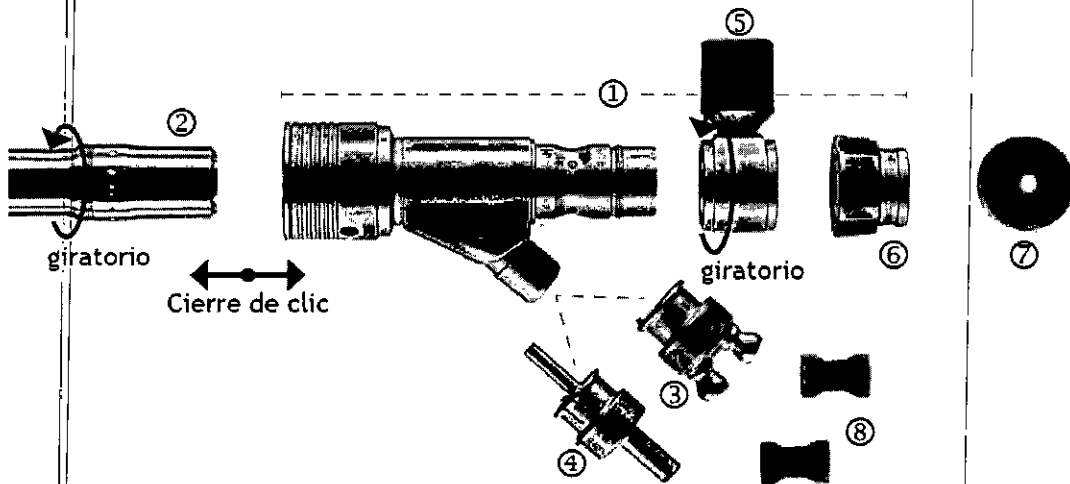
MATIAS DUFREDERICO
APODERADO

Página 2 de 10

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11266
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Tubos



- 1. Cabezal del broncoscopio
- 2. Tubo bronquial / traqueal
- 3. Puerto doble lateral
- 4. Conector de ventilación jet
- 5. Elemento de ventilación
- 6. Soporte axial
- 7. Capucha axial
- 8. Capucha lateral

Sistema

- broncoscopio rígido;
- sistema modular compuesto de cabezal de broncoscopio (1) y tubos intercambiables;
- totalmente desmontable.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

2377

DEBENE S.A.

BRONCOSCOPIO DUTAU / NOVATECH®
Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO



Cabezal del broncoscopio

- extremo distal: cierre de clic para la conexión de los tubos (2), diferentes posiciones de rotación posibles;
- elemento de ventilación giratorio (5) para la conexión al respirador y
- conexión al puerto doble lateral (3) o para el conector de ventilación jet (4).

Tubos

- tubos intercambiables (2) para la conexión al cabezal del broncoscopio (1);
- extremo proximal: conector ISO cónico macho (DIN EN ISO 5356-1) para conexión directa del tubo de respiración;
- codificación cromática de los tamaños;
- escala para la medición de las estenosis.

Material

Acero quirúrgico y capuchas de silicona

Finalidad

El producto sirve para la broncoscopia rígida.

El tubo bronquial montado en el cabezal del broncoscopio se introduce en los bronquios a través de la tráquea.

El tubo traqueal montado en el cabezal del broncoscopio se introduce en la tráquea.

Mediante el correspondiente tubo pueden introducirse ópticas e instrumentos en los bronquios (tubo bronquial) o en la tráquea para el diagnóstico y tratamiento.

Para la respiración del paciente el tubo de respiración puede conectarse al cabezal del broncoscopio o directamente al tubo correspondiente.

Indicaciones

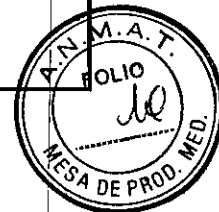
En combinación con el instrumental correspondiente, p. ej.:

- retirada de cuerpos extraños del sistema de las vías respiratorias;
- extracción de muestras de tejido del sistema de las vías respiratorias;
- extracción de muestras de tejido del sistema de las vías respiratorias;
- obtención de muestras por lavado;
- aspiración de excreciones y sangre;
- tratamiento de estenosis (p. ej. colocación de un stent).

E

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL PICCIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Contraindicaciones

Contraindicaciones para broncoscopia rígida:

- limitaciones fisiológicas del paciente que impidan una posición tan estirada de la cabeza (debido, p. ej. a lesiones en la columna cervical);
- limitaciones en la zona de la mandíbula y el rostro, o en la de la laringe, que impidan la intubación mediante un broncoscopio rígido.

Posibles complicaciones y efectos secundarios

No procede.

Grupos de pacientes especiales

No procede.

Tiempo de conservación

No procede.

Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar y debe prepararse antes de su primer uso.

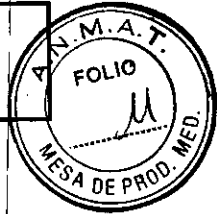
Mantenimiento

No procede.

Modo de empleo

⚠ ADVERTENCIA

- Comprobar antes y después de su uso la integridad y el funcionamiento del producto, y de todos los productos que se empleen en combinación con el mismo (por si hubiera superficies con bordes cortantes o afilados, piezas sueltas o que no encajen, u otros daños evidentes que hubieran pasado desapercibidos). Emplear exclusivamente productos en perfecto estado. De lo contrario, pueden producirse lesiones en el paciente.
- No dejar ningún componente en el paciente. De lo contrario, pueden producirse lesiones en el paciente.
- Montar siempre el producto y todos los productos empleados en combinación con el mismo, componentes incluidos, de forma correcta. De lo contrario, pueden producirse lesiones en el paciente.
- Comprobar antes de usar que el producto no presente contaminación apreciable. No emplear productos sucios. Limpiarlos y esterilizarlos mediante los procedimientos adecuados. De lo contrario, existe riesgo de infección.
- Esterilizar y preparar el producto antes y después de su uso (también antes de su primer uso). De lo contrario, existe riesgo de infección.
- No dar forma a los instrumentos sobrecargándolos. No doblar los instrumentos curvados para devolverlos a su posición de partida. De lo contrario, pueden producirse lesiones del paciente y del usuario.



Cómo montar y desmontar el cabezal del broncoscopio



1. Empujar el elemento de ventilación hasta el tope en el cuerpo del cabezal del broncoscopio.



2. Atornillar el soporte axial en el sentido de las agujas del reloj al cuerpo del cabezal del broncoscopio. El soporte axial debe encajar firmemente en el cuerpo del cabezal del broncoscopio.

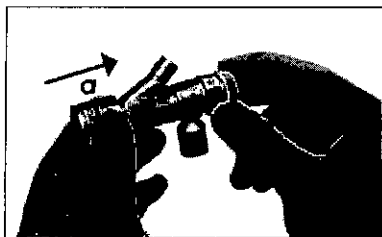


3. Empujar la capucha axial en el cabezal del broncoscopio para cerrarlo.

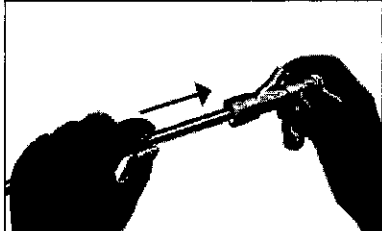
Para el desmontaje, retirar todos los componentes del cabezal del broncoscopio en orden inverso.

Cómo montar y aflojar el tubo en el cabezal del broncoscopio

Para tubos bronquiales y tubos traqueales.



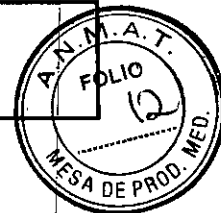
1. Volver a poner la anilla deslizante (a) del cabezal del broncoscopio.



2. Introducir el tubo en el cabezal del broncoscopio hasta que se oiga cómo encaja el cabezal del broncoscopio. Si el tubo se ha introducido correctamente en el cabezal del broncoscopio, la anilla deslizante saltará a su posición de partida. Si es necesario, apretar ligeramente el cabezal del broncoscopio.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCIONE
Farmacutico - M.M. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



3. Tirar del tubo y del cabezal del broncoscopio, y girarlos, con cuidado, para comprobar que estén unidos correctamente. **IMPORTANTE:** Al hacerlo, no agarrar el cabezal del broncoscopio por la anilla deslizante; ya que se soltaría el tubo.

Para desmontar, volver a poner la anilla deslizante. Se liberará el tubo.

Preparación

⚠ ADVERTENCIA

- Preparar y esterilizar el producto antes y después de su uso (también antes de su primer uso). De lo contrario, existe riesgo de infección. **IMPORTANTE:** Seguir las indicaciones del documento *Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten (Instrumentos y materiales de trabajo en otorrinolaringología: manejo, limpieza, desinfección, cuidados y esterilización)* (www.karlstorz.com), así como la documentación que acompaña al producto.

⚠ PRECAUCIÓN

- Para la limpieza del producto, emplear exclusivamente las sustancias químicas autorizadas para ello por el fabricante. De lo contrario, podría dañarse. **IMPORTANTE:** Seguir las indicaciones del documento *Chemikalien für die Aufbereitung von Optiken, Fiberskopen und endoskopischem Instrumentarium (Sustancias químicas para la preparación de ópticas, fibroscopios e instrumental endoscópico)* (www.karlstorz.com).

Accesorios necesarios

- Cepillo plano para la limpieza de las mandíbulas (p. ej. de Karl Storz, con número de catálogo 27652)
- Cepillo de limpieza redondo y rígido, \varnothing exterior 16 mm, para canal de trabajo \varnothing 4 mm - 14 mm (p. ej. de Karl Storz, con número de catálogo 27648 A)
- Cepillo de limpieza redondo y rígido, \varnothing exterior 7 mm, para canal de trabajo \varnothing 2,5 mm - 5 mm (p. ej. de Karl Storz, con número de catálogo 27650 B)
- Pistola de limpieza con el empalme para limpieza adecuado (p. ej. de Karl Storz, con número de catálogo 27660)

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTILLANA 79

2377

DEBENE S.A.

BRONCOSCOPIO DUTAU / NOVATECH®

Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO



- Aceite para instrumentos, adecuado para procedimientos de esterilización: sin siliconas, con base de parafina o aceite blanco (p. ej. de Storz, con número de catálogo 27656 B)

Documentos de referencia

- *Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten (Instrumentos y materiales de trabajo en otorrinolaringología: manejo, limpieza, desinfección, cuidados y esterilización) (www.karlstorz.com)*
- *Chemikalien für die Aufbereitung von Optiken, Fiberskopen und endoskopischem Instrumentarium (Sustancias químicas para la preparación de ópticas, fibroscopios e instrumental endoscópico) (www.karlstorz.com)*

Desmontaje del producto

1. Desmontar el producto en sus componentes antes de la limpieza y desinfección.
2. Abrir los cierres.

Limpieza manual

1. Limpiar el producto inmediatamente tras su uso, para eliminar cualquier contaminación apreciable.
2. Lavar los componentes con agua fría corriente.
3. Limpiar las superficies de los componentes con agua fría corriente y con la ayuda de un cepillo plano o una esponja.
4. Lavar y cepillar el lumen con agua fría corriente.
 - a. Cabezal y tubos del broncoscopio: cepillo de limpieza, \varnothing exterior 16 mm.
 - b. Puerto doble lateral y conector de ventilación jet: cepillo de limpieza, \varnothing exterior 7 mm.
5. Lavar el canal de trabajo, el lumen, las cavidades y la perforación de limpieza con la pistola de limpieza (lavado pulsátil, como mínimo tres veces durante 5 segundos, con un mínimo de 2,5 bares). **IMPORTANTE:** Emplear el empalme para limpieza adecuado.

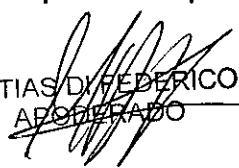
Limpieza y desinfección a máquina

Seguir las indicaciones del documento *Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten (Instrumentos y materiales de trabajo en otorrinolaringología: manejo, limpieza, desinfección, cuidados y esterilización) (www.karlstorz.com)*, así como la documentación que acompaña al producto.

Se ha validado y autorizado el siguiente procedimiento para la descontaminación a máquina de este producto:

E

MATIAS DI FEDERICO
 APROBADO



DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - M.N. 11866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTOJANA 79





Limpieza a máquina / desinfección térmica

Debe tenerse en cuenta, además:

- Aplicar normativas nacionales o valor A0.
- Seleccionar los carritos de bandejas y los recipientes para instrumentos acordándolo con el fabricante del aparato de limpieza para garantizar la irrigación y enjuague del producto.
- Asegurarse de que se enjuaguen por completo los componentes en el aparato de limpieza y desinfección. Para ello, conectar los componentes con el tubo y el LUER al aparato de limpieza, o emplear lanzas de lavado adecuadas.
- Si es necesario, secar el producto manualmente a posteriori.

Comprobación del resultado de la limpieza

1. Comprobar que los componentes, una vez limpios y desinfectados, estén: realmente limpios, íntegros y secos.
 - a. En caso de residuos / contaminación: llevar a cabo nuevos ciclos de limpieza y desinfección completos.
 - b. En caso de daños / corrosión: apartar los componentes.
2. Realizar un mantenimiento de las roscas y superficies deslizantes con aceite para instrumentos.
3. Montar el producto.
4. Realizar un control de funcionamiento.
5. A continuación, empaquetar el producto.

Sistemas de empaquetado

Emplear exclusivamente materiales y sistemas de empaquetado normativos y homologados (EN 868 Parte 2-10, EN ISO 11607 Partes 1 y 2, DIN 58953).

Esterilización

Seguir las indicaciones del documento *Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten (Instrumentos y materiales de trabajo en otorrinolaringología: manejo, limpieza, desinfección, cuidados y esterilización)* (www.karlstorz.com), así como la documentación que acompaña al producto.

Seleccionar los procedimientos teniendo en cuenta la normativa nacional y acordándolo con el fabricante del aparato.

Se ha validado y autorizado el siguiente procedimiento para la esterilización de este producto:


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RIGONONE
Farmacutista - M.N. 11066
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTILLANA 70



Esterilización por vapor: Esterilizar el instrumento sin desmontar en procesos de prevació fraccionados a 134 °C - 137 °C, con un tiempo mínimo de acción de 4 minutos (hasta un máx. de 18 minutos).

Limitación de nuevos usos

El final de la vida útil del producto se determinará, de forma decisiva, por: el desgaste, los procedimientos de preparación, las sustancias químicas empleadas y los posibles daños debido al uso.

Condiciones de empleo y almacenaje

	Temperatura	Humedad relativa
Almacenaje	-20 °C - +60 °C	10 % - 90 %
Empleo	+10 °C - +40 °C	30 % - 70 %

Reparaciones y modificaciones

No se permiten las reparaciones y modificaciones del producto por parte de personal no autorizado. De realizarse, eximen al fabricante de toda responsabilidad.

Eliminación de desechos

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

E

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
[Handwritten Signature]

DANIEL RICONIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6587/16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2377** y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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: Broncoscopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 15-074-
Broncoscopios, Rígidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DUTAU / NOVATECH® .

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Broncoscopia rígida para aplicaciones tales como retiro de cuerpos extraños, extracción de muestras de tejidos de vías respiratorias, obtención de muestras por lavado, aspiración de secreciones y sangre y tratamiento de estenosis.

Modelo/s

02BRD1100 Cabezal de Broncoscopio compuesto por:-

1 Cuerpo de Cabezal de Broncoscopio;

E ✓

1 Elemento de Ventilación (incluye 2 juntas tóricas (O-Rings) de diámetro interno (ID) 16 x 125);

1 Soporte Axial (incluye 1 O-Ring de ID 15 x 1,5);

1 Tapa Axial;

02BRD1110 Cánula de Inyección;

02BRD1120 Puerto doble lateral;

02BRD2514 Tubo traqueal, 14 mm;

02BRD3509* Tubo bonquial, 9 mm;

02BRD3511 Tubo bonquial, 11 mm;

02BRD3512 Tubo bonquial, 12 mm;

02BRD3514 Tubo bonquial, 14 mm;

02 BRD SET FR Set que incluye los artículos que se indican a continuación:

02BRD1100; 02BRD1110; 02BRD1120; 02BRD2514; 02BRD3511;

02BRD3512; 02BRD3514;

02BRD SET Set que incluye los artículos que se indican a continuación:

02BRD1100; 02BRD1110; 02BRD1120; 02BRD2514; 02BRD3509;

02BRD3511;

02BRD3512; 02BRD3514.

Formas de presentación: Unidad.

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

Nombre del fabricante: : Novatech S.A..

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración: Z.I Athelia III - 1058, Voie Antiope, 13705 La
Ciotat Cedex - Francia.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-799-97 , en la Ciudad de Buenos Aires, el **10 MAR. 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2377

Σ

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