



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

## DISPOSICIÓN N° 3293

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9473/10-4 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.

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.*

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 Suru, nombre descriptivo Set de Infusión y nombre técnico Juegos para administración intravenosa de uso general, 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 21 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-746-02, 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° 3 2 9 3

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-9473/10-4

DISPOSICIÓN N° 3 2 9 3

*W. Singh*  
Dr. OTTO A. JORSINGHER  
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° .....**3 2 9 3**.....

Nombre descriptivo: Set de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-649 juegos para  
administración intravenosa de uso general.

Marca del producto medico: Suru.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Usada para administrar fluidos intravenosos, tales  
como nutrición parenteral u otras drogas o medicinas

Modelo(s): Infusion Set Suruline. cod:2041

Micro Drip Set / Pediatric drip set suruline. cod:2042

Suruline Pro Cod:2045

Infusion Set with double chamber Cod:2041

Suruflow Flow Regulator Cod:3024

Suruvol Burette Set Cod:2030

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° 1-47-9473/10-4

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 3**

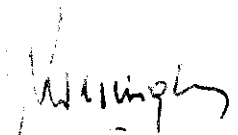
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

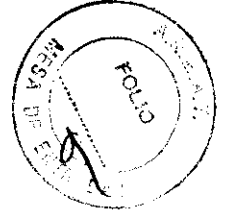



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**3 2 9 3**.....

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



 <b>DEALER MEDICA S.R.L.</b>	Anexo III-B Instrucciones de Uso SURULINE SET DE INFUSION
---	---

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

## SURULINE INFUSION SETS



Ref/ Art-No.



**LOT**/Ch-B



**STERILE EO**

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 ~~746-02~~ 746-02

### 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:

El sistema de infusión es usada para suministrar fluidos intravenosos tales como nutrición parenteral u otras drogas o medicinas.  
 Mantenimiento de la hidratación y/ o corrección de la deshidratación en los pacientes que no son capaces de tomar suficiente volúmenes de fluidos orales.

### 3.3 CONTRAINDICACIONES

Administración de fluidos viscosos  
 Transfusión de sangre  
 No debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

746-02 Im Vale.

DEALER MEDICA S.R.L.

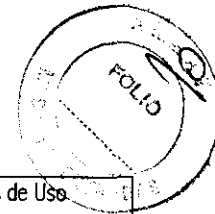
BERNARDO SCHVARTZMAN  
 SOCIO GERENTE

13/12/2010

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN  
 SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 14010



 <b>DEALER MEDICA S.R.L.</b>	Anexo III-B Instrucciones de Uso <b>SURULINE</b> <b>SET DE INFUSION</b>
---	---

### 3.4; 3.9 DIRECTIVAS PARA EL USO:

- a- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- b- Cierre el regulador de flujo.
- c- Retire el protector de la espiga introductora, e insértelo en el contenedor en toda su longitud.
- d- Presione la cámara de goteo y ajuste el nivel de fluido.
- e- Remueva la protección de la aguja endovenosa y abra el regulador de flujo elimine el aire del tubo de PVC y cierre el regulador de flujo
- f- Inserte la aguja endovenosa en la vena y regule el flujo mediante el ajuste del regulador hasta lograr el flujo deseado.

### 3.8; 3.7 ADVERTENCIA:

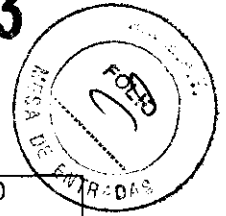
- a- No utilice para sangre o componentes de la sangre
- b- No utilizar si los protectores de los terminales no se encuentran
- c- Use el tapón de látex solo para la inyección de medicamentos.
- d- Lea las instrucciones antes del uso.
- e- Este producto deberá ser usado por un médico o paramédico calificado.
- f- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- g- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- h- 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.
- i- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- j- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con
- k- Altas temperaturas y/o humedad.
- l- 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



Anexo III-C INFORME TECNICO

SURULINE

SET DE INFUSION

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 sistemas de infusión es usada para la administración de fluidos intravenosos y medicinas en el sistema circulatorio humano mediante el uso de catéteres intravenosos o cánulas.

Esta familia esta compuesta por cuatro designaciones o nombres.

- A. SISTEMA DE INFUSION INTRAVENOSO CON VENTEO DE AIRE
- B. SISTEMA DE INFUSION INTRAVENOSO SIN VENTEO DE AIRE
- C. SISTEMA DE INFUSION INTRAVENOSO CON REGULADOR DE FLUJO
- D. SISTEMA DE INFUSION INTRAVENOSO CON MICRO GOTERO

El sistema de infusión intravenoso fue diseñado para administrar fluidos a través de la gravedad como así también mediante el uso de bombas de presión.

Este producto es esterilizado usando oxido de etileno gas.

Basado en los requerimientos y aplicaciones varias características fueron incorporadas en las en los sistemas de infusión Suruline que se detallan a continuación.

Infusión Set	set de infusion	Cod.: 2041
Micro Drip Set	set con micro gotero	Cod.: 2042
Infusion Set with double Chamber	set de infusión con doble cámara	Cod.: 2057
Suruneu	set de infusión con cámara larga	Cod.: 2044

Características en común para los modelos (204, 2042, 2044, 2057)

Tubo de PVC blando y resistente a la torsión.

Cámara de goteo translúcida y flexible

Puerto de inyección de látex para la administración de medicación intermitente.

Controlador de flujo exacto

Tubo con diámetro interno de 3.0 mm y diámetro externo de 4.1 mm

Longitud del tubo 150, 180 y 200 cm.

Opciones disponibles.

Con o sin venteo de aire en la espiga.

Con o sin aguja

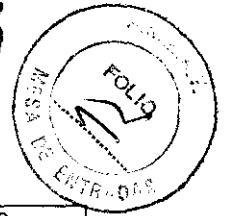
Con o sin puerto de inyección en Y (látex o Libre de látex)

Luer lock o Luer slip

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

ROMINA A. MAGNANI  
FARMACEUTICA  
M.N. 14010





	Anexo III-C INFORME TECNICO
	SURULINE
	SET DE INFUSION

Con o sin regulador de flujo integrado en el set de infusión para un preciso control del flujo

Libre de aguja para el puerto Y de inyección.

Con doble cámara de goteo.

Con cámara de goteo de 71 mm de longitud.

Con tubo libre de DEHP

1- SURULINE INFUSION SET: Para la infusión de fluidos intravenosos

Cod.: 2041

Producto	código	Calibre aguja	Gotas/ml	Largo del set	Empaque interno/ externo
Infusión Set	2041	21G x 1,5"	20 gts/ml	150 cm	25/ 500 pcs

2- Micro Drip Set: Para la administración de fluidos intravenosos con microgotero.

Cod.: 2042

Producto	código	Calibre aguja	Gotas/ml	Largo del set	Empaque interno/ externo
Micro drip set	2042	21G x 1,5"	60 gts/ml	150 cm	25/ 500 pcs

3-SURULINE PRO: Set de infusión con filtro en la línea.

Cod.: 2045

Set de infusión intravenoso con filtro en línea de 0,2 micrones el cual previene cualquier partícula, bacteria, hongo o bacterias atrapadas en el aire pasen al interior del sistema venoso.

También disponible con tubo libre de DEHP

4- SET DE INFUSION CON DOBLE CAMARA

Cod.: 2057

5- SURUFLOW: Con regulador de flujo y prolongador con regulador de flujo.

Cod.: 3024

Tubo de PVC blando y resistente a la torsión.

Con puerto de inyección Y de látex o libre de látex para la administración de medicación intermitente.

Dos operaciones manuales eliminan el peligro de accidentes naturales.

Preciso control del flujo de fluidos endovenosos con un rango de 5 a 250 ml/h

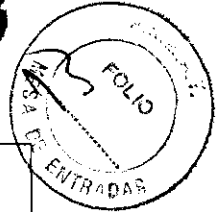
Conector leer macho en un extremo y un conector hembra en el otro.

También disponible sin aguja para la inyección del puerto Y.

También disponible el set de infusión con regulador de flujo Cod.: 2052

DEALER MEDICA S.R.L. BROMINA A. MAGNANI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 14010  
 BERNARDO SCHWARTZMAN  
 SOCIO GERENTE

3 2 9 3



 <b>DEALER MEDICA S.R.L.</b>	Anexo III-C INFORME TECNICO SURULINE SET DE INFUSION
---	--

6- SURUVOL BURETTE SET: Sistema de administración de fluidos con medidor volumétrico

Cod.: 2030

Cámara volumétrica, clara, blanda, cilíndrica, y calibrada para medición de volumen.

Puerto de inyección en la cámara lo cual permite que la medicación se mezcle dentro de la misma.

Filtro de venteo de aire en la cámara permite al aire ingresar a la misma a través de una membrana hidrofílica, lo que previene la contaminación de la solución.

La precisión del regulador de flujo para una adecuada dispensación de la solución y un preciso control del flujo

Automática válvula interceptora del aire atrapado en el fluido de la línea cuando la cámara volumétrica esta vacía, como así también indica el nivel de líquido.

Disco filtro en la cámara de micro goteo retiene bacterias y aire en la entrada.

Venteo de aire en la espiga

Filtro fluido de 15 micrones

Aproximadamente 60 gotas/ml

Tubo de PVC bando y resistente a la torsión.

Longitud del tubo de PVC 150, 180 y 200 cm

Volúmenes disponibles de las buretas: 110 ml y 150 ml

**OPCIONES DISPONIBLES:**

Puerto de inyección Y de látex o libre de látex

Terminal luer lock o luer slip.

Válvula automática interceptora de látex o libre de látex

Con aguja

Con venteo de aire

Con puerto en y libre de agujas

Con tubo libre de DEHP

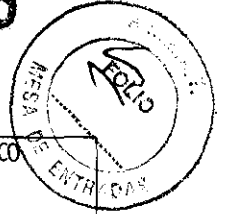
**MATERIALES Y COMPOSICION:**

Ver technical file summary (documento adjunto)

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

ROMINA A. MAGNANI  
FARMACEUTICA  
M.N. 14010

3293



 <b>DEALER MEDICA S.R.L.</b>	Anexo III-C INFORME TECNICO SURULINE SET DE INFUSION
---	--

- s- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos y pirógenos.
- t- 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.
- u- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- v- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con
- w- Altas temperaturas y/o humedad.
- x- el producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

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

**GARANTIA:**

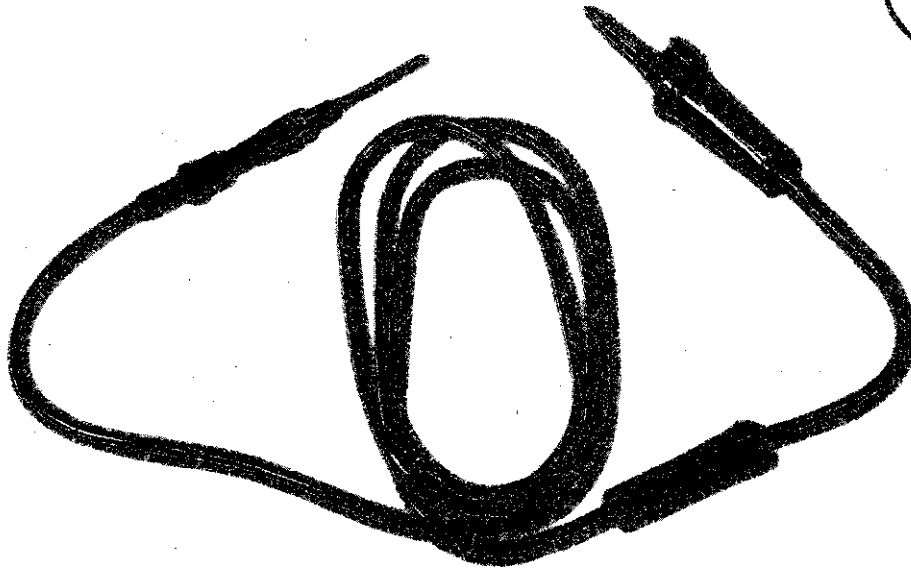
SURU garantiza sus productos libre de defectos en mano de obra y materiales bajo el apropiado manejo y uso. Esta garantía es vana si la falla es debido a manejo, almacenamiento inadecuado o factores relacionados con el diagnostico del paciente, tratamiento, procedimientos quirúrgicos o cualquier otro 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 SCHVARTZMAN  
SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI  
FARMACEUTICA  
M.N. 14010

**SURULINE™**  
**INFUSION SET**  
**Intravenous Fluid Infusion Set**  
**2041**



Airvent



Micro Drip

Product	Item Code	Needle Size	Drops / ml (Approx)	Length of the set (cms)	Packing (Inner / Outer)
Infusion Set	2041	21 G x 1.5"	Distilled Water 20 Drops / ml	150 cms	25 / 500 pcs
Micro Drip Set	2042	21 G x 1.5"	Distilled Water 60 Drops / ml	150 cms	25 / 500 pcs

**Common Features (2041, 2042, 2044, 2057)**

- Soft and kink resistant PVC tubing
- Clear, transparent and flexible drip chamber
- Moulded latex flush ball injection membrane for intermittent medication
- Accurate flow controller
- Tube - I Ø : 3.0 mm, O Ø : 4.1 mm
- Tube Length : 150, 180, 200 cms

**Options Available :**

- With or without air vented spike
- With or without needle
- With or without "Y" injection port (Latex or Latex - free)
- Luer Lock or Luer Slip
- With or without flow regulator integrated into Infusion set for precise flow control
- With Customised Tube Length
- Needle free "Y" site
- With Double Drip Chamber
- With 71 mm long Drip Chamber (SURUNEU™ Item Code # 2044)
- With DEHP free Tube

DEALER MEDICA  
BERNARDO SCHWARTZMAN  
SOCIO GERENTE

ROMINA MAGNANI  
FARMACEUTICA  
M.N. 14010

3293

SURU  
Infusion Therapy

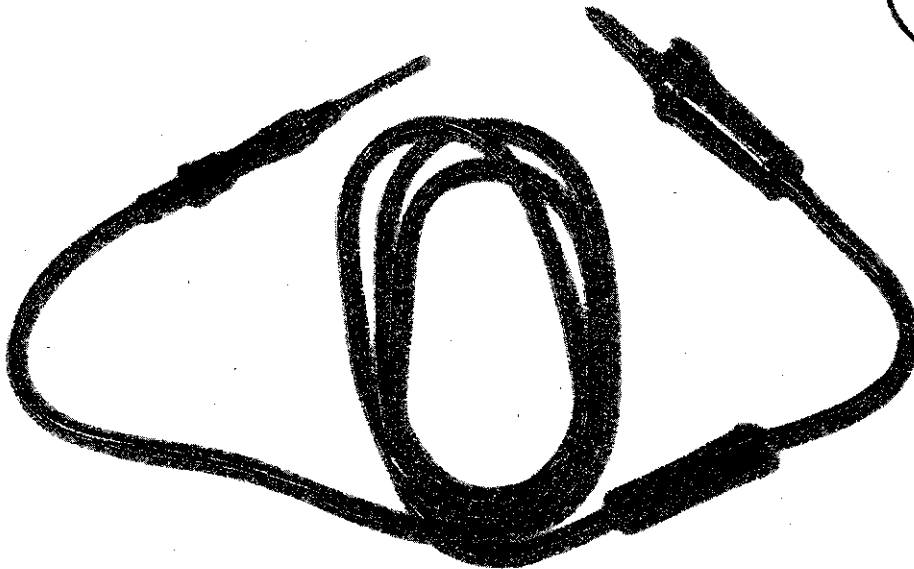
**SURULINE™**  
**INFUSION SET**  
**Intravenous Fluid Infusion Set**  
**2041**



Airvent



Micro Drip



Product	Item Code	Needle Size	Drops / ml (Approx)	Length of the set (cms)	Packing (Inner / Outer)
Infusion Set	2041	21 G x 1.5"	Distilled Water 20 Drops / ml	150 cms	25 / 500 pcs
Micro Drip Set	2042	21 G x 1.5"	Distilled Water 60 Drops / ml	150 cms	25 / 500 pcs

**Common Features (2041, 2042, 2044, 2057)**

- Soft and kink resistant PVC tubing
- Clear, transparent and flexible drip chamber
- Moulded latex flush ball injection membrane for intermittent medication
- Accurate flow controller
- Tube - I Ø : 3.0 mm, O Ø : 4.1 mm
- Tube Length : 150, 180, 200 cms

**Options Available :**

- With or without air vented spike
- With or without needle
- With or without "Y" injection port (Latex or Latex - free)
- Luer Lock or Luer Slip
- With or without flow regulator integrated into Infusion set for precise flow control
- With Customised Tube Length
- Needle free "Y" site
- With Double Drip Chamber
- With 71 mm long Drip Chamber (SURUNEU™ Item Code # 2044)
- With DEHP free Tube

DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN  
SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI  
FARMACEUTICA  
M.N. 14010

3 2 9 3

SURU  
Infusion Therapy

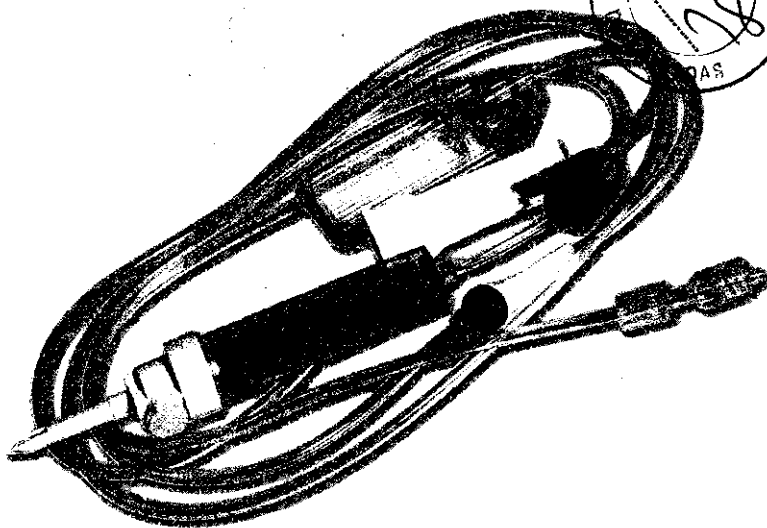


**SURULINE PRO™  
Infusion Set with in-line Filter**

**NEW**

2045

- I.V. Infusion set with 0.2 micron IV in-line filter to prevent any particles, bacteria, fungi and entrapped air bacteria passing into the venous system
- Also available with DEHP free Tube



**Infusion Set with Double Chamber**

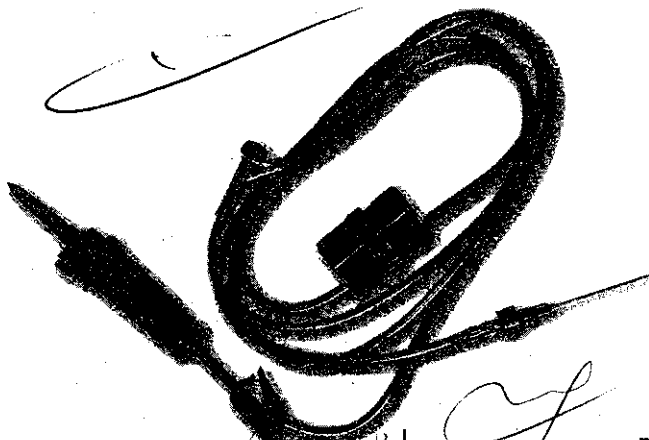
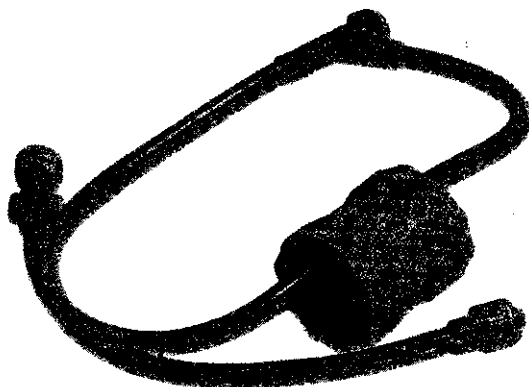
**NEW** 2057



**SURUFLOW™  
FLOW REGULATOR  
I. V. Flow Regulator Extension Set**

3024

- Soft and Kink resistance PVC tubing
- With "Y" injection port (Latex or Latex - free) for intermittent medication
- Two handed operation eliminates the danger of accidental tempering
- Precise flow rate control of IV fluids with range of 5 to 250 ml/hr
- Male luer connector at one end and female luer connector at other end
- Also available with Needle Free "Y" site
- Also available Infusion Set with Flow Regulator (Item Code # 2052)
- Also available with DEHP free Tube



DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN  
SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNAN  
FARMACEUTICA  
M.N. 14010

3 2 9 3

SURU  
Infusion Therapy

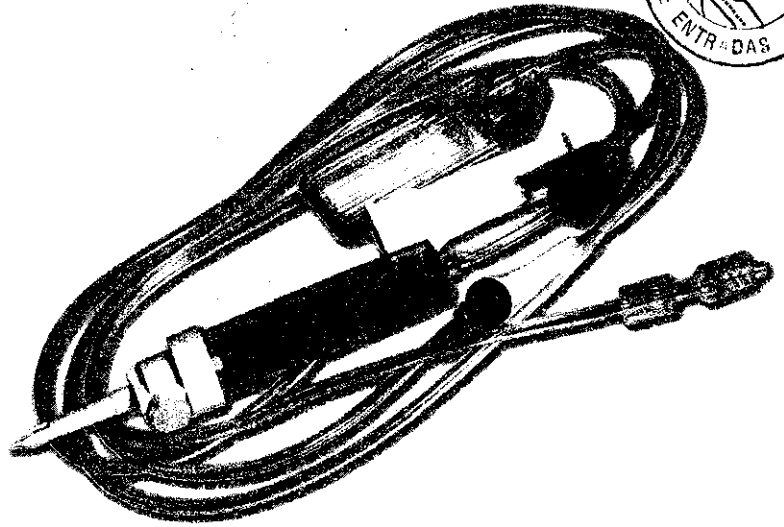


**SURULINE PRO™**  
**Infusion Set with in-line Filter**

**NEW**

2045

- I.V. Infusion set with 0.2 micron IV in-line filter to prevent any particles, bacteria, fungi and entrapped air bacteria passing into the venous system
- Also available with DEHP free Tube

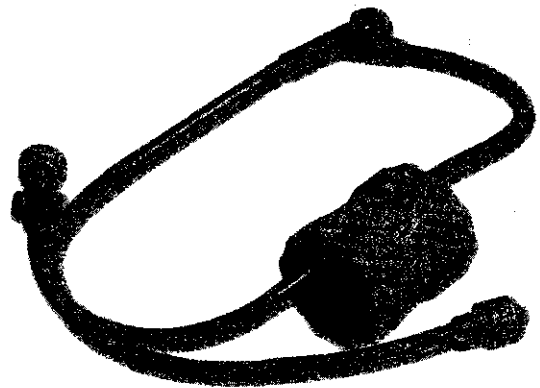


**Infusion Set with Double Chamber**

**NEW** 2057

**SURUFLOW™**  
**FLOW REGULATOR**  
**I. V. Flow Regulator Extension Set**  
3024

- Soft and Kink resistance PVC tubing
- With "Y" injection port (Latex or Latex - free) for intermittent medication
- Two handed operation eliminates the danger of accidental tempering
- Precise flow rate control of IV fluids with range of 5 to 250 ml/hr
- Male luer connector at one end and female luer connector at other end
- Also available with Needle Free "Y" site
- Also available Infusion Set with Flow Regulator (Item Code # 2052)
- Also available with DEHP free Tube



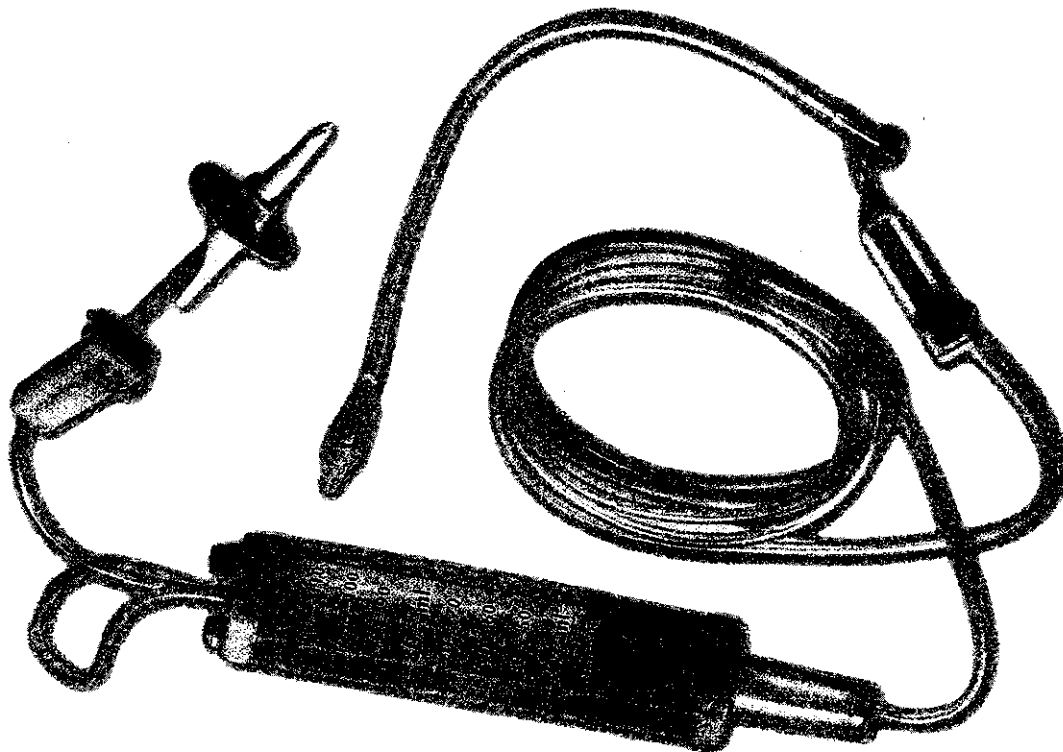
DEALER MEDICAL S.R.L.  
BERNARDO SCHVARTZMAN  
SOCIO GERENTE

ROMINA A. MAGNANI  
FARMACEUTICA  
M.M. 14010

3293

SURU  
Infusion Therapy

**SURUVOL™**  
**BURETTE SET**  
**Measured Volume Fluid Administration Set**  
**2030**



- Clear, soft, cylindrical and calibrated measured volume chamber with bold graduation
- Chamber injection port allows medication to be injected into burette chamber for medication mixture
- Chamber vent allows air to enter chamber through hydrophobic membrane to prevent solution contamination
- Precision Flow Regulator for accurate dispensing of solution and precise flow control
- Automatic shut off valve prevents air trapping in the fluid line once the measured volume chamber is empty and it also indicates the level of liquid
- Disc filter in micro drip chamber and bacteriostatic air inlet
- Air vented Spike
- 15 µm fluid filter
- Approximately 60 drops / ml
- Soft and kink resistant PVC tubing
- Tube length : 150, 180, 200 cms
- Burette Sizes available : 110 ml, 150 ml
- Options available :
  - Hanger
  - "Y" injection port (Latex or Latex - free)
  - Luer Lock or Luer Slip
  - Automatic shut off valve (Latex or Latex - free)
  - Needle
  - Airvent
  - Needle free 'Y' site
  - DEHP free Tube

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

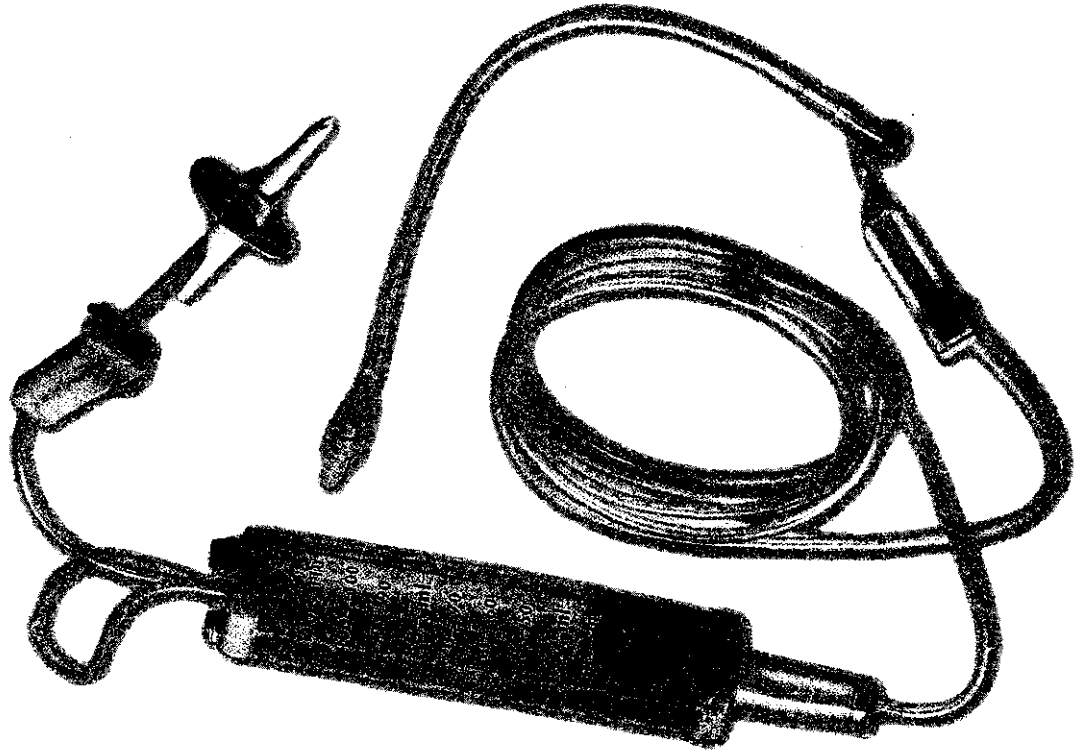
ROMINA A. MAGNANI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 14010



3293

SURU  
Infusion Therapy

**SURUVOL™**  
**BURETTE SET**  
**Measured Volume Fluid Administration Set**  
**2030**



- Clear, soft, cylindrical and calibrated measured volume chamber with bold graduation
- Chamber injection port allows medication to be injected into burette chamber for medication mixture
- Chamber vent allows air to enter chamber through hydrophobic membrane to prevent solution contamination
- Precision Flow Regulator for accurate dispensing of solution and precise flow control
- Automatic shut off valve prevents air trapping in the fluid line once the measured volume chamber is empty and it also indicates the level of liquid
- Disc filter in micro drip chamber and bacteri retentive air inlet
- Air vented Spike
- 15 µm fluid filter
- Approximately 60 drops / ml
- Soft and kink resistant PVC tubing
- Tube length : 150, 180, 200 cms
- Burette Sizes available : 110 ml, 150 ml
- Options available :
  - Hanger
  - "Y" injection port (Latex or Latex - free)
  - Luer Lock or Luer Slip
  - Automatic shut off valve (Latex or Latex - free)
  - Needle
  - Airvent
  - Needle free 'Y' site
  - DEHP free Tube

DEALER  
 ROMAN  
 K.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN

ROMINA A. MAGNANI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 14010



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9473/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3293**....., 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: Set de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-649 juegos para administración intravenosa de uso general.

Marca del producto medico: Suru.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Usada para administrar fluidos intravenosos, tales como nutrición parenteral u otras drogas o medicinas

Modelo(s): Infusion Set Suruline. cod:2041

Micro Drip Set / Pediatric drip set suruline. cod:2042

Suruline Pro Cod:2045

Infusion Set with double chamber Cod:2041

Suruflow Flow Regulator Cod:3024

Suruvol Burette Set Cod:2030

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-746-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....0.6.MAY.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 2 9 3**



*W. W. W.*  
Dr. OTTO A. CRISINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.