



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

DISPOSICIÓN N° 3334

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21830/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LUCIO MARCIO FIORINO 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 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.

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.

5,



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

Por ello;

## DISPOSICIÓN N° 3334

### 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 Raiz & Sajjad Surgical, nombre descriptivo Laringoscopios y nombre técnico Laringoscopios, de acuerdo a lo solicitado, por LUCIO MARCIO FIORINO, 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 9 y 10 a 17 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-1236-17, 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.

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

5,



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

DISPOSICIÓN N° **3334**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-21830/10-1

DISPOSICIÓN N° **3334**

*Dr. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIUM  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3334** .....

Nombre descriptivo: Laringoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-293 - Laringoscopios

Marca de (los) producto(s) médico(s): Raiz & Sajjad Surgical

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para intubación endotraqueal en uso en anestesia y reanimación.

Modelo/s: Set de laringoscopio tipo Miller y Set de laringoscopio tipo McIntosh

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Raiz & Sajjad Surgical (Pvt.) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Jail Road P.O., Box no. 2947, Sialkot, Pakistán.

Expediente N° 1-47-21830/10-1

DISPOSICIÓN N° **3334**

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

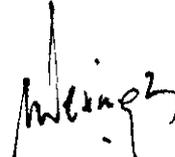


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**3334**.....

  
DR. OTTO A. ORSINGERH  
SUB-INTERVENIUM  
A.N.M.A.T.

3334



**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Razón social del fabricante:** Raiz & Sajjad Surgical (Pvt.) Ltd.

**Dirección del fabricante:** Jail Road P.O. Box no. 2947, Sialkot, Pakistan

**Producto:** Laringoscopios

**Modelo del producto:** Set de Laringoscopio tipo McIntosh. Set de Laringoscopio tipo Miller.

**Número de serie del producto**

**Nombre del importador:** ELECTROTECNIA FIORINO de Lucio Marcio FIORINO

**Domicilio del importador:** Condarco 1832 (C1416AQP) • Buenos Aires • Argentina • Tel: (54-11) 4581-3700

• Fax: (54-11) 4583-5575 e-mail: fiorino@sion.com – C.P. 1405 – Capital Federal

**Autorizado por la ANMAT - PM 1236- 17**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Diego Ariel Botta, Número de Matrícula: MN 5195

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales**

**TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR**



**Consulte las Instrucciones de Uso**



LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
Biong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**Razón social del fabricante:** Raiz & Sajjad Surgical (Pvt.) Ltd.

**Dirección del fabricante:** Jail Road P.O. Box no. 2947, Sialkot, Pakistan

**Producto:** Laringoscopios

**Modelo del producto:** Set de Laringoscopio tipo McIntosh. Set de Laringoscopio tipo Miller.

**Nombre del importador:** ELECTROTECNIA FIORINO de Lucio Marcio FIORINO

**Domicilio del importador:** Condarco 1832 (C1416AQP) • Buenos Aires • Argentina • Tel: (54-11) 4581-3700

• Fax: (54-11) 4583-5575 e-mail: fiorino@sion.com – C.P. 1405 – Capital Federal

**Autorizado por la ANMAT - PM 1236- 17**

**Nombre del Director Técnico:** Bioingeniero Diego Ariel Botta, **Número de Matrícula:** MN 5195

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales**

**TEMPERATURA -10°C a 40°C, HUMEDAD < 90% HR**



**Consulte las Instrucciones de Uso**



LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
Biong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO





**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados**

**Prestaciones:**

- Se garantiza una duración de 5 años.
- Las palas no tienen piezas de unión por rosca, ni conductores de luz externos ni aperturas que puedan ensuciarse.
- Su superficie lisa evita los cantos afilados y cavidades haciendo más fácil la limpieza y esterilización.
- Las espátulas no requieren mantenimiento.
- La fibra óptica (4,3 mm Ø) se halla protegida en sus dos extremos contra deterioros mecánicos.
- Compatible con todos los mangos según la norma ISO 7376 (sistema verde).
- Construcción de acero inoxidable.
- 4000 esterilizaciones en autoclave con ciclo normal de autoclave 134 ° C / 5 min., mantiene una intensidad de iluminación de más de 1000 lux.
- Palas Macintosh y Miller con formas innovadoras para optimizar la visión de la epiglotis y las cuerdas vocales y facilitar la inserción del tubo.
- Todos los mangos y palas se suministran por separado, pudiéndose combinar distintos modelos dentro de las gamas estándar y de fibra óptica respectivamente.

**Uso correcto:** Las palas y los mangos de laringoscopios están destinados exclusivamente a la intubación endotraqueal. Sólo deben ser usados por personas con una formación sobre la intubación endotraqueal.

**Para el funcionamiento seguro:** Sólo se pueden combinar entre sí las palas y los mangos marcados con el mismo color para garantizar un funcionamiento correcto. Ponga la espátula en posición normal de trabajo y compruebe que la luz se encienda. No use el laringoscopio en presencia de campos magnéticos fuertes.

**Para la seguridad general:** Atención: No utilizar en campos magnéticos intensos. Para evitar infecciones cruzadas los laringoscopios se deben limpiar y desinfectar o esterilizar después de cada uso (vea instrucciones de limpieza). Por su técnica actual de limpieza, desinfección y/o esterilización los priones no se desactivan.

Se recomienda en caso de uso continuo de los laringoscopios tener repuestos disponibles (lámpara y pilas) e instrumentos de recambio.

**Normas aplicativas: EN 1819: 1997  
ISO 7376-3: 1996**

  
**LUCIO MARCIO FIORINO**  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA

  
**DIEGO ARIEL BOTTA**  
Biong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

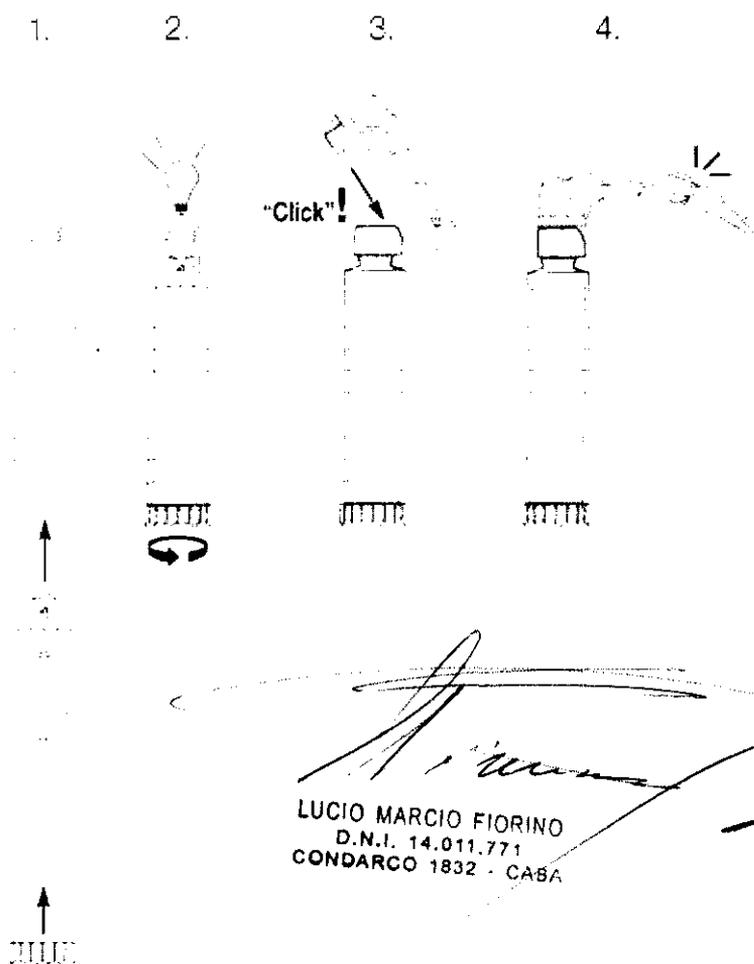
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

#### Modo de uso

Fije la pala del laringoscopio al mango compatible. Asegúrese que la pala esté firme en el mango y que queda en su lugar.

**Encienda** – Llevar la pala hacia arriba. El laringoscopio se encenderá automáticamente.

**Apague** – mover la pala hacia ABAJO. La lámpara se apagará automáticamente.



*[Signature]*  
 LUCIO MARCIO FIORINO  
 D.N.I. 14.011.771  
 CONDARCO 1832 - CABA

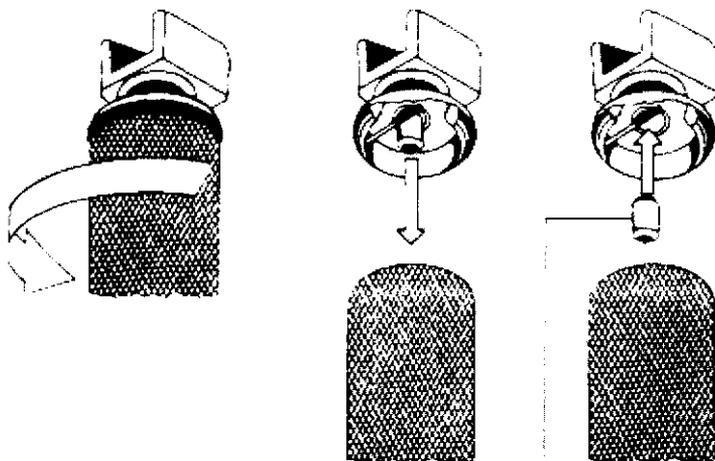
*[Signature]*  
 DIEGO ARIEL BOTTA  
 Bieng. Mat. 5195  
 D.N.I. 17.705.247  
 DIRECTOR TÉCNICO

### Manejo del mango

Cambio de pilas: Las pilas agotadas se pueden sacar después de desenroscar la tapa inferior. A ser posible utilizar solamente pilas alcalinas-manganeso del tamaño IEC LR 14.

### Cambio de lámpara

Destornillar el cabezal del mango y retirar la lámpara. Poner la nueva lámpara y atornillar el cabezal del mango.

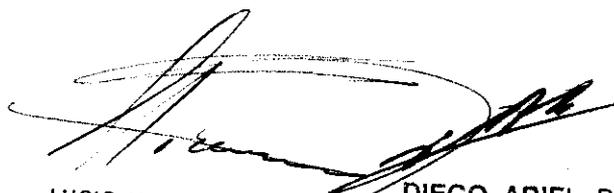


### Presentación

Set de Laringoscopio tipo McIntosh  
Set de Laringoscopio tipo Miller.

### Accesorios y repuestos

Bombilla recambio.  
Pala McIntosh Individual (diferentes medidas).  
Pala Miller Individual (diferentes medidas).  
Mango  
Fibra óptica (diferentes medidas).

  
 LUCIO MARCIO FIORINO  
 D.N.I. 14.011.771  
 CONDARCO 1832 - CABA

  
 DIEGO ARIEL BOTTA  
 Biog. Mat. 5195  
 D.N.I. 17.705.247  
 DIRECTOR TECNICO

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

#### Procedimiento de Prueba para las palas y mangos

Las palas y mangos de laringoscopio deben ser probadas después de lavado / desinfección/ esterilización y antes de su uso. Para probar, conecte la hoja de laringoscopio con el mango y coloque en la posición "ON". Si la luz falla o es intermitente revise las pilas, bombillo y contactos eléctricos.

El producto siempre debe ser esterilizado de acuerdo al protocolo del hospital. No se puede garantizar que cualquiera de los métodos recomendados van a esterilizar el producto. Esto debe ser validado por el hospital y/o el fabricante del equipo de esterilización.

#### Mantenimiento y calibración

El Laringoscopio no precisa un mantenimiento programado, salvo los regulares servicios de limpieza, control e inspección.

Se recomienda efectuar una inspección de todas las piezas tras realizar un desmontaje para su limpieza y/o desinfección/esterilización.

Cuando una pieza se encuentre defectuosa o se pierda, podrán adquirirse piezas de recambio.

Todo Laringoscopio que ha sido ensamblado, reparado o revisado deberá ser sometido a una prueba de correcto funcionamiento, según las instrucciones dadas en este manual, antes de volver a utilizarlo.

#### Calibración:

El Laringoscopio no precisa de calibración

#### Cuidados, precauciones y contraindicaciones

Vida útil: 5 años



LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
Biong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO



### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Indicaciones para el mantenimiento de laringoscopios y mangos

##### 1. Limpieza profunda de la pala

Las suciedades profundas se tienen que eliminar en seguida con un cepillo de plástico y agua o agua jabonosa, para evitar daños irreparables en forma de incrustaciones.

##### Limpieza manual o desinfección

Sólo se deben usar agentes químicos recomendados expresamente por los fabricantes de instrumentos de fibra óptica. Se deben respetar exactamente las normas del fabricante sobre concentración y duración de aplicación. Las soluciones se deben renovar con regularidad para evitar la corrosión. Después de la limpieza se debe lavar con agua limpia y totalmente desalada.

Importante: Las soluciones de limpieza y desinfección no adecuadas, especialmente agentes para desinfección de superficies pueden ocasionar daños irreparables en la espátula y la óptica de fibra.

##### Limpieza y desinfección a máquina

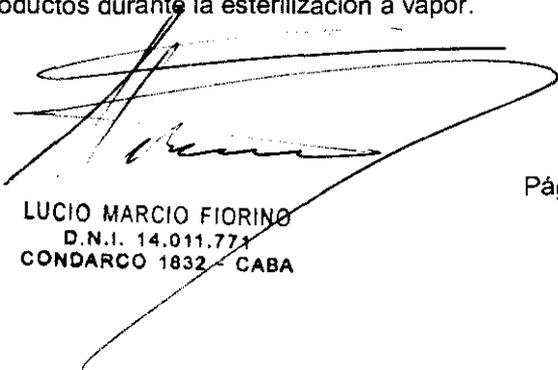
Se recomienda el tratamiento en máquinas de limpieza y desinfección hasta 95 °C. Se deben cumplir exactamente las instrucciones del fabricante para la concentración de los productos químicos y la duración del lavado y secado. No es admisible la limpieza por ultrasonido.

##### Esterilización

Antes de la esterilización los laringoscopios deben estar limpios y secos. Son admisibles la esterilización con vapor o gas-plasma (STERRAD) para una duración no superior a 5 minutos. El autoclavado muy frecuente y de larga duración puede ocasionar una reducción en la transmisión de luz de las espátulas. No está permitida la esterilización "relámpago" e invalida la garantía.

##### Esterilización

Para la esterilización recomendamos el sistema de esterilización a vapor validado según la norma DIN EN ISO 17665-1 a 134°C (10-18min). Antes de cada esterilización limpiar los productos, enjuagar con agua y secarlos bien. Los residuos de los agentes de limpieza o desinfección pueden provocar daños a los productos durante la esterilización a vapor.



LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA

Página 8 de 10



DIEGO ARIEL BOTTA  
Biong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

Se recomienda realizar un chequeo previo de acuerdo al punto 3.4 de este informe y una limpieza y esterilización antes del primer uso y después de cada uso en pacientes.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

**En caso de agotarse las pilas:**

**Reemplazo de la pila:**

1. Desatomille el fondo del mango.
2. Para mejor duración se recomienda el uso de baterías alcalinas como reemplazo.
3. Reemplace con el tamaño adecuado de batería.

**En caso de falla de la lámpara:**

**Cambio de lámpara**

Destornillar el cabezal del mango y retirar la lámpara. Poner la nueva lámpara y atornillar el cabezal del mango.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

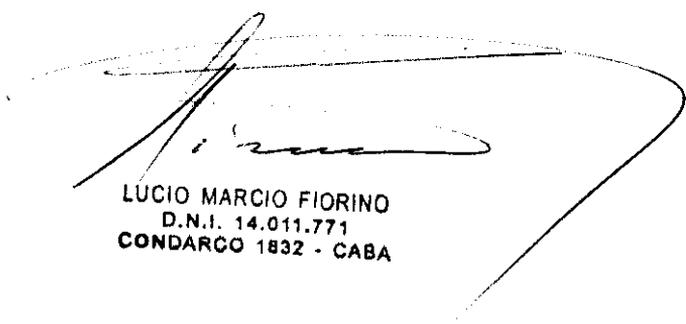
**Condiciones ambientales**

**Durante el funcionamiento**

Temperatura 0 a 50 °C  
Presión atmosférica 700 a 1060 hPa  
Humedad relativa 0 a 90 %

**Durante el almacenamiento:**

Temperatura -20 a 60 °C  
Presión atmosférica 700 a 1063 hPa  
Humedad relativa 0 a 95 %



LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
Blong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO



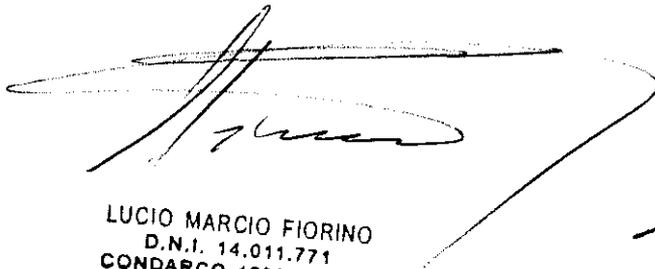
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

#### Eliminación del producto

Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. No está homologado su uso en ámbitos privados y no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos y/o electrónicos.

#### Eliminación de las pilas usadas

Las pilas deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales de evacuación de desechos.



LUCIO MARCIO FIORINO  
D.N.I. 14.011.771  
CONDARCO 1832 - CABA



DIEGO ARIEL BOTTA  
Biong. Mat. 5195  
D.N.I. 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21830/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3334**, y de acuerdo a lo solicitado por LUCIO MARCIO FIORINO, 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: Laringoscopios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-293 - Laringoscopios

Marca de (los) producto(s) médico(s): Raiz & Sajjad Surgical

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para intubación endotraqueal en uso en anestesia y reanimación.

Modelo/s: Set de laringoscopio tipo Miller y Set de laringoscopio tipo McIntosh

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

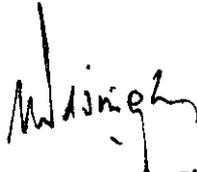
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Raiz & Sajjad Surgical (Pvt.) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Jail Road P.O., Box no. 2947, Sialkot, Pakistán.

Se extiende a LUCIO MARCIO FIORINO el Certificado PM-1236-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3334**

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