



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

**DISPOSICIÓN N° 3405**

BUENOS AIRES, 12 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14771/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. 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.

57



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

DISPOSICIÓN N° 3405

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 Well Lead, nombre descriptivo Tubos Traqueales y nombre técnico Tubos Traqueales, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., 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 135 a 138 y 139 a 142 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.

5.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-129-68, 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. 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 contraentrega



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

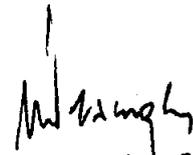
DISPOSICIÓN N° 3405

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-14771/09-7

DISPOSICIÓN N° 3405

ejb

  
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3405** .....

Nombre descriptivo: Dispositivo de inflado y accesorios

Nombre descriptivo: TUBOS TRAQUEALES.

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

Marca del producto médico: WELL LEAD.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El producto médico se utiliza para mejorar la función respiratoria del paciente. Se introduce un extremo en la tráquea del paciente y el otro se conecta al equipo de anestesia o respiratorio para brindar oxígeno al paciente.

Modelo(s): Tubos endotraqueales reforzados:

medidas : I.D 2.0 - I.D 2.5 - I.D 3.0 - I.D 3.5 - I.D 4.0 - I.D 4.5 - I.D 5.0 -  
I.D 5.5 - I.D 6.0 - I.D 6.5 - I.D 7.0 - I.D 7.5 - I.D 8.0 - I.D 8.5 - I.D 9.0 - I.D  
9.5 - I.D 10 - I.D 10.5 - I.D 11.0 ( incluye "manguito" y "sin manguito")

Tubos endotraqueales:

medidas: I.D 2.0 - I.D 2.5 - I.D 3.0 - I.D 3.5 - I.D 4.0 - I.D 4.5 - I.D 5.0 -  
I.D 5.5 - I.D 6.0 - I.D 6.5 - I.D 7.0 - I.D 7.5 - I.D 8.0 - I.D 8.5 - I.D 9.0 -  
I.D 10.0 - I.D 10.5 - I.D 11.0 (incluye "manguito" y "sin manguito").

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Well lead Medical Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: C - 4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu,  
Guangzhou, 511434, CHINA.

Expediente N° 1-47-14771/09-7

DISPOSICIÓN N° **3405**

ejb

*M. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

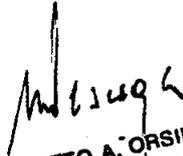


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**3405**.....

  
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 III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14771/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3405 ..... , y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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: TUBOS TRAQUEALES.

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

Marca del producto médico: WELL LEAD.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El producto médico se utiliza para mejorar la función respiratoria del paciente. Se introduce un extremo en la tráquea del paciente y el otro se conecta al equipo de anestesia o respiratorio para brindar oxígeno al paciente.

Modelo(s): Tubos endotraqueales reforzados:

medidas : I.D 2.0 - I.D 2.5 - I.D 3.0 - I.D 3.5 - I.D 4.0 - I.D 4.5 - I.D 5.0 - I.D 5.5 - I.D 6.0 - I.D 6.5 - I.D 7.0 - I.D 7.5 - I.D 8.0 - I.D 8.5 - I.D 9.0 - I.D 9.5 - I.D 10 - I.D 10.5 - I.D 11.0 ( incluye "manguito" y "sin manguito")

Tubos endotraqueales:

medidas: I.D 2.0 - I.D 2.5 - I.D 3.0 - I.D 3.5 - I.D 4.0 - I.D 4.5 - I.D 5.0 - I.D 5.5 - I.D 6.0 - I.D 6.5 - I.D 7.0 - I.D 7.5 - I.D 8.0 - I.D 8.5 - I.D 9.0 - I.D 10.0 - I.D 10.5 - I.D 11.0 (incluye "manguito" y "sin manguito").

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Well lead Medical Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: C - 4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guangzhou, 511434, CHINA.

//..

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....12.MAY.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3405



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



Modelo de rótulo de tubo endotraqueal reforzado con manguito/ balón

**Well Lead®**

**TUBO TRAQUEAL  
TUBO ENDOTRAQUEAL  
REFORZADO**

**CON MANGUITO / BALON**  
Con Boquilla Plástica y Línea Radiopaca

**TRACHEAL TUBE  
ENDOTRACHEAL TUBE REINFORCED  
CUFFED**

With Plastic Connector and Radio-Opaque Line

**INSTRUCCIONES / INSTRUCTIONS**

Antes de entubar, desinfe el balón completamente.  
Prior to intubation, deflate the cuff completely.  
Después de entubar, infle el balón usando el mínimo volumen de aire requerido para proveer un sello efectivo.  
After intubation, inflate cuff using the minimum volume of air required to provide an effective seal.  
Inmediatamente después de inflar el balón, ausculte ambos campos pulmonares. Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajuste el tubo como se requiere.  
Immediately after cuff inflation, auscultate both lung fields. If breath sounds diminished over one lung field or absent over one or both fields, adjust the tube as required.  
La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.  
Endotracheal tube placement should be confirmed by viewing the position of the tube tip with a chest radiograph.

**NO TOXICO / NON-TOXIC**

PVC de grado médico  
Medical grade PVC  
Deseche después de usar  
Discard after use  
No use si el empaque está abierto o dañado  
Do not use if package is opened or damaged  
No almacene bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad  
Do not store under direct light, extreme temperatures or high humidity.

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO  
MARCACION CADA 1 CM.**

**HECHO EN CHINA**

	LOT:	SIZE	Ch/Fr		
	I.D.:		mm		0123
	O.D.:		mm Cuffed		

Importador: KELMER S.A.  
COLOMBIA 275 - 11653 VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES - ARGENTINA  
D. TÉCNICA: SONIA TENAGLIA - FARMACÉUTICA LUBA - M.P. 15607  
Autorizado por la ANMAT PM-129-68

PRODUCTO ESTERIL - NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO  
ESTERIL - APROGENO - ATÓXICO

Fabricado por: Well Lead Medical Co., Ltd.  
C4 Jieshi Industrial Estate, Huizhong,  
511424 Fanyu, Guangzhou, China  
19A Lencui Mansion, 1301 Dongfang Road,  
Shanghai 200127, China

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES  
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISP. ANMAT 2318/2002)

**GLADYS PEREGAL**  
DIRECTORA

**SONIA TENAGLIA**  
M.P. 16307 M.N. 10122



Modelo de rótulo de tubo endotraqueal reforzado sin manguito/ balón

**Well Lead®**

**TUBO TRAQUEAL  
TUBO ENDOTRAQUEAL  
REFORZADO**

**SIN MANGUITO / BALON**  
Con Boquilla Plástica y Línea Radiopaca

**TRACHEAL TUBE  
ENDOTRACHEAL TUBE REINFORCED  
UNCUFFED**

With Plastic Connector and Radio-Opaque Line

**INSTRUCCIONES / INSTRUCTIONS**

Escija el tamaño correcto del tubo endotraqueal  
Choose proper endotracheal tube size  
Después de intubar, ausculte ambos campos pulmonares.  
Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o  
ausente en uno o ambos campos, ajuste el tubo como es requerido.  
After intubation auscultate both lung fields.  
If breath sounds diminished over one lung field or  
absent over one or both fields,  
adjust the tube as required.  
La posición de tubos endotraqueales debe ser confirmada  
viendo la posición de la punta  
del tubo por medio de una radiografía de pecho.  
Endotracheal tube placement should be confirmed  
by viewing the position of the tube tip with a chest radiograph.

**NO TOXICO / NON-TOXIC**

PVC de uso médico  
Medical grade PVC  
Desoche después de usar  
Discard after use  
No use si el empaque está abierto o dañado  
Do not use if package is opened or damaged  
No almacene bajo luz directa, temperaturas  
extremas o alta humedad  
Do not store under direct light,  
extreme temperatures or high humidity.

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

**MARCACION CADA 1 CM.  
HECHO EN CHINA**

	LOT:	SIZE	Ch/Fr		
	I.D.:		mm	0123	
	O.D.:		mm Cuffed		

Importador: KELMER S.A.  
COLOMBIA 275 - (1603) VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES - ARGENTINA  
D. TÉCNICA: SONIA TENAGLIA - FARMACÉUTICA USA - M.P. 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-68  
PRODUCTO ESTÉRIL - NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO

ESTÉRIL - APÍROGÉNICO - ATÓXICO  
Fabricado por: Well Lead Medical Co., Ltd.  
C4, Jinhu Industrial Estate, Huicong  
511434 Parau, Guangzhou, China  
19A Lancun Mansión, 1381 Dongfang Road,  
Shanghai 206127, China



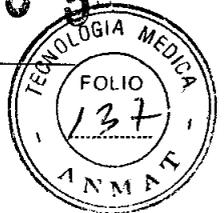
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES  
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISP. ANMAT 2318/2002)

**GLADYS PEREGAL  
DIRECTORA**

Farm. SONIA TENAGLIA

M.P. 15607 - M.M. 10132



Modelo de rótulo de tubo endotraqueal con manguito/ balón

**Well Lead®**

**TUBO TRAQUEAL**  
**TUBO ENDOTRAQUEAL**  
**CON MANGUITO / BALON**  
Con Boquilla Plástica y Línea Radiopaca

**TRACHEAL TUBE**  
**ENDOTRACHEAL TUBE CUFFED**  
With Plastic Connector and Radio-Opaque Line

**INSTRUCCIONES / INSTRUCTIONS**

Antes de entubar, desinfe el balón completamente.  
Prior to intubation, deflate the cuff completely.  
Después de entubar, infle el balón usando el mínimo volumen de aire requerido para proveer un sello efectivo.  
After intubation, inflate cuff using the minimum volume of air required to provide an effective seal.  
Inmediatamente después de inflar el balón, ausculte ambos campos pulmonares. Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajuste el tubo como es requerido.  
Immediately after cuff inflation, auscultate both lung fields. If breath sounds diminished over one lung field or absent over one or both fields, adjust the tube as required.  
La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.  
Endotracheal tube placement should be confirmed by viewing the position of the tube tip with a chest radiograph.

**NO TOXICO / NON-TOXIC**

PVC de uso médico  
Medical grade PVC  
Desecho después de usar  
Discard after use  
No use si el empaque esta abierto o dañado  
Do not use if package is opened or damaged  
No almacene bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad  
Do not store under direct light, extreme temperatures or high humidity.

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

**MARCACION CADA 1 CM.**  
**HECHO EN CHINA**

LOT: SIZE Ch/Fr **STERILE** CE  
I.D.: mm 0123  
O.D.: mm Cuffed

Importador: KELMER S.A.  
COLOMBIA 275 - (1653) VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES - ARGENTINA  
D. TECNICA SONIA TENAGLIA - FARMACEUTICA UBA - M.P. 15667  
Autorizado por la ANMAT PM-129-68  
PRODUCTO ESTERIL - NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO  
ESTERIL - APROGENO - ATOXICO

Fabricado por: Well Lead Medical Co., L.M. / Co-18 Jinhui Industrial Estate, Huizhou, 514204 P.R.China, Guangzhou, China / 504 Langxin Road, 1381 Dongfang Road Shanghai 200127, China

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL  
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15307 - M.N. 15102  
D.S. 11.22-307.7



Modelo de rótulo de tubo endotraqueal sin manguito/ balón

**Well Lead®**

**TUBO TRAQUEAL**

**TUBO ENDOTRAQUEAL**

**SIN MANGUITO / BALON**

Con Boquilla Plástica y Línea Radiopaca

**TRACHEAL TUBE**

**ENDOTRACHEAL TUBE UNCUFFED**

With Plastic Connector and Radio-Opaque Line

**INSTRUCCIONES / INSTRUCTIONS**

Escoja el tamaño correcto del tubo endotraqueal  
 Choose proper endotracheal tube size  
 Después de embubar, ausculta ambos campos pulmonares.  
 Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajuste el tubo como es requerido.  
 After intubation auscultate both lung fields.  
 If breath sounds diminished over one lung field or absent over one or both fields, adjust the tube as required.  
 La posición de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.  
 Endotracheal tube placement should be confirmed by viewing the position of the tube tip with a chest radiograph.

**NO TOXICO / NON-TOXIC**

PVC de uso médico  
 Medical grade PVC  
 Deseche después de usar  
 Discard after use  
 No use si el empaque está abierto o dañado  
 Do not use if package is opened or damaged  
 No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad  
 Do not store under direct light, extreme temperatures or high humidity.

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

**MARCACION CADA 1 CM.**

**HECHO EN CHINA**

	LOT:	SIZE	Ch/Fr		CE
	I.D.:		mm		0123
	O.D.:		mm Uncuffed		

Importador: KELMER S.A.  
 COLOMBIA 275 - (1623) VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES - ARGENTINA  
 D. TÉCNICA SONIA TENAGLIA - FARMACEUTICA UBA - M.P. 15607  
 Autorizado por la ANMAT PM-129-68  
 PRODUCTO ESTERIL - NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO  
 ESTERIL - APROGENO - ATOXICO

Fabricado por: Well Lead Medical Co., Ltd. / Co. 18 Jinhu Industrial Estate, Huatong  
 511434 Panyu, Guangzhou, China / 19A Liansun Road, 13B1 Dongfeng Road  
 Shanghai 200127, China

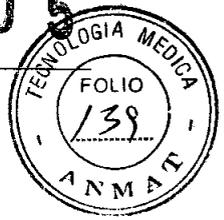


**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES  
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISP. ANMAT 2318/2002)

**GLADYS PEREGAL**  
DIRECTORA

*[Signature]*  
 FARM. SONIA TENAGLIA  
 M.P. 15607 - M.N. 15162  
 D.N.J. 22260747



**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO CON MANGUITO/BALÓN**

**WELL LEAD®**

**TUBO TRAQUEAL**  
**Tubo endotraqueal reforzado**  
Con manguito/balón  
Con Boquilla Plástica y Línea Radiopaca

**Instrucciones**

Antes de entubar, desinfe el balón completamente.  
Después de entubar, infle el balón usando el mínimo volumen de aire requerido para proveer un sello efectivo.  
Inmediatamente después de inflar el balón, ausculte ambos campos pulmonares. Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajuste el tubo como es requerido.  
La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.

**NO TÓXICO**

PVC de uso médico  
Deseche después de usar  
No use si el empaque está abierto o dañado  
No almacene bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

**MARCACION CADA 1 CM**  
**HECHO EN CHINA**

STERILE EO CE 0123  
⊗

Importador: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
D. Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la ANMAT PM-129-68  
PRODUCTO ESTERIL – NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO  
ESTERIL – APIROGENO – ATOXICO  
Fabricado por Well Lead Medical Co. Ltd  
C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, China/  
19A Lancun Mansion, 1381 Dongfang Road, Shanghai 200127, China

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISP. ANMAT 2318/2002)

**GLADYS PEREGAL**  
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15307 - M.N. 10102  
D.N.C. 2-003744



**TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO SIN MANGUITO/BALON**

**WELL LEAD®**

**TUBO TRAQUEAL**  
**Tubo endotraqueal reforzado**  
**Sin manguito/balón**  
**Con Boquilla Plástica y Línea Radiopaca**

**Instrucciones**

Escoja el tamaño correcto del tubo endotraqueal.  
Después de entubar, ausculte ambos campos pulmonares.  
Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajuste el tubo como es requerido.  
La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.

**NO TÓXICO**

PVC de uso médico  
Deseche después de usar  
No use si el empaque está abierto o dañado  
No almacene bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

**MARCACION CADA 1 CM**  
**HECHO EN CHINA**

STERILE/EO CE 0123  
⊗

Importador: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
D. Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la ANMAT PM-129-68  
PRODUCTO ESTERIL – NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO  
ESTERIL – APIROGENO – ATOXICO  
Fabricado por Well Lead Medical Co. Ltd  
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, China/  
19A Lancun Mansion, 1381 Dongfang Road, Shanghai 200127, China

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISP. ANMAT 2318/2002)

**GLADYS PEREGAL**  
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 16307  
E...



**TUBO ENDOTRAQUEAL CON MANGUITO/BALON**

**WELL LEAD®**

**TUBO TRAQUEAL**

**Tubo endotraqueal**

**Con manguito/balón**

**Con Boquilla Plástica y Línea Radiopaca**

**Instrucciones**

Antes de entubar, desinfe el balón completamente.  
 Después de entubar, infle el balón usando el mínimo volumen de aire requerido para proveer un sello efectivo.  
 Inmediatamente después de inflar el balón, ausculte ambos campos pulmonares. Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajuste el tubo como es requerido.  
 La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.

**NO TÓXICO**

PVC de uso médico  
 Deseche después de usar  
 No use si el empaque está abierto o dañado  
 No almacene bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

**MARCACION CADA 1 CM**

**HECHO EN CHINA**

STERILE/EO CE 0123



Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina

D. Técnica Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-68

PRODUCTO ESTERIL - NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO

ESTERIL - APIROGENO - ATOXICO

Fabricado por Well Lead Medical Co. Ltd

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, China/

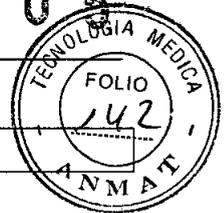
19A Lancun Mansion, 1381 Dongfang Road, Shanghai 200127, China

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IILB DISP. ANMAT 2318/2002)

**GLADYS PEREGAL**  
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607



**TUBO ENDOTRAQUEAL SIN MANGUITO/BALON**

**WELL LEAD®**

**TUBO TRAQUEAL**  
**Tubo endotraqueal**  
**Sin manguito/balón**  
**Con Boquilla Plástica y Línea Radiopaca**

**Instrucciones**

Escoja el tamaño correcto del tubo endotraqueal.  
Después de entubar, ausculte ambos campos pulmonares.  
Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajuste el tubo como es requerido.  
La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.

**NO TÓXICO**

PVC de uso médico  
Deseche después de usar  
No use si el empaque está abierto o dañado  
No almacene bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

**MARCACION CADA 1 CM**  
**HECHO EN CHINA**

STERILE EO CE 0123  
ⓧ

Importador: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
D. Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la ANMAT PM-129-68  
PRODUCTO ESTERIL – NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO  
ESTERIL – APIROGENO – ATOXICO  
Fabricado por Well Lead Medical Co. Ltd  
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, China/  
19A Lancun Mansion, 1381 Dongfang Road, Shanghai 200127, China

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISP.ANMAT 2318/2002)**

*[Signature]*  
**GLADYS PEREGAL**  
**DIRECTORA**

*[Signature]*

*[Signature]*  
**Farm. SONIA TENAGLIA**  
**M.P. 15607 - M.A. 12312**