



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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 6 6**

BUENOS AIRES, **0 5 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000305-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALFATRADE 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3566

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 ALFA-DOVES, nombre descriptivo Tubos Endotraqueales y nombre técnico Tubos Traqueales, de acuerdo con lo solicitado por ALFATRADE 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 y 71 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-215-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3566

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-000305-15-5

DISPOSICIÓN Nº

JR

3566

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

### ANEXO III.B

#### Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

Dirección: No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094, Zhanjiang, P.R. China.

Nombre del Importador: ALFATRADE S.A.

Dirección completa: AV. SAN MARTIN 1172, SAN MARTIN, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4755-1517

Fax: 4755-1517

e-mail: ventas@alfatradegroup.com.ar

Tubos endotraqueales

Marca: ALFA-DOVES ®

Estéril

Lote:xxx

Fecha de fabricación:xxx

Fecha de vencimiento:xxx

Producto médico de un solo uso

No reusar

Almacenar en lugar seco, ventilado y fresco, evitar la exposición a sustancias nocivas.

No exponer a temperaturas superiores a 49° de temperatura.

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Director Técnico: Dr. Ernesto Raul Kleiman - Farmacéutico - M.N. 9130

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 215-43

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ERNESTO RAUL KLEIMAN  
  
FARMACEUTICO  
M.N. 9130  
DIRECTOR TECNICO  
ALFATRADE S.A.

ALFATRADE S.A.  
  
MARCELO GARRIDO ORQUI  
VICEPRESIDENTE



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

Dirección: No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094, Zhanjiang, P.R. China.

Nombre del Importador: ALFATRADE S.A.

Dirección completa: AV. SAN MARTIN 1172, SAN MARTIN, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4755-1517

Fax: 4755-1517

e-mail: ventas@alfatradegroup.com.ar

Tubos endotraqueales

Marca: ALFA-DOVES ®

Lote:xxx

Producto médico de un solo uso

No reusar

Almacenar en lugar seco, ventilado y fresco, evitar la exposición a sustancias nocivas.

No exponer a temperaturas superiores a 49° de temperatura.

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Método de esterilización: Oxido De etileno


Director Técnico: Dr. Ernesto Raul Kleiman - Farmacéutico - M.N. 9130

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 215-43

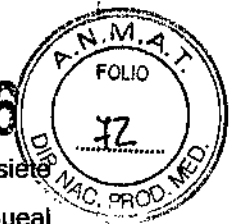
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### INDICACION

El tubo endotraqueal de un solo uso, principalmente para los pacientes que requieren a largo plazo o repetido anestesia, la ventilación artificial y la respiración asistida. El producto está hecho de material de PVC, que es más excelente en la resistencia a la flexión que el tubo endotraqueal estándar en la aplicación clínica. Es más suave en contacto con la mucosa de los pacientes, que pueden ser eficaces en la reducción de daños y el sufrimiento

ERNESTO RAUL KLEIMAN  
  
FARMACÉUTICO  
M.N. 9130  
DIRECTOR TÉCNICO  
ALFATRADE S.A.

ALFATRADE S.A.  
  
MARCELO GARRIDO ORMÍ  
VICEPRESIDENTE



Causado a los pacientes en la intubación múltiple. Se puede utilizar durante siete días bajo cuidado normal, el método es el uso del mismo con el tubo endotraqueal estándar. Debido a la pared del tubo endotraqueal está incrustado acero inoxidable primavera, la capacidad de flexión y desinflado plana se ha mejorado en gran medida, eliminando así el riesgo de asfixia por el retorcimiento del tubo y mantener las vías respiratorias despejadas y ganar más tiempo para los primeros auxilios.

**INSTRUCCIONES DE USO:** antes de intubar, desinflar el balón completamente. Luego de la intubación, inflar el balón utilizando el volumen mínimo de aire requerido para asegurar un sellado efectivo. Inmediatamente después de inflar el balón, auscultar ambos pulmones, ajustar el tubo debidamente. La colocación del tubo endotraqueal debe ser confirmada observado la posición del extremo del tubo en una radiografía de tórax.

El tubo endotraqueal se utiliza principalmente para clínica insertado en la tráquea a través de la cavidad oral o nasal, se establece un paso de respiración.

Edema de garganta, la inflamación aguda tráquea torácica compresión aneurisma aórtico la tráquea, los pacientes con hemorragia grave y lesión de la columna cervical fueron prohibido de usar el producto.

El método de uso es el siguiente:

- a) De acuerdo con la necesidad clínica, elegir las especificaciones de los modelos apropiados de tubo endotraqueal.
- b) Antes de la intubación, compruebe el tubo endotraqueal si su sistema de inyección de aire esta suave e intacta.
- c) Colocar el tubo endotraqueal en el tracto respiratorio del paciente.
- d) Conexión de circuito de respiración, la regulación del volumen de oxígeno y la fijación del tubo endotraqueal con el soporte después de la ventilación de prueba.
- e) Cuando el uso del producto debe utilizar la almohadilla dental, al mismo tiempo.

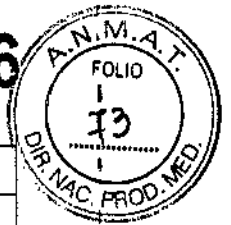
**MEDIDAS:**

Tamaño designado (En el interior nominal de diámetro)	Fuera nominal de diámetro mm	Nominal Cuff de diámetro mm	La longitud mínima de tubo, A (oral / nasal) mm	Máxima distancia C mm
--	---------------------------------	--------------------------------	--	--------------------------

ERNESTO RAUL KLEIMAN

*[Signature]*  
FARMACÉUTICO  
C.N. 9180  
DIRECTOR TÉCNICO  
ALFATRADE S.A.

ALFATRADE S.A.  
MARCELO GARFIDO OROMI  
VICEPRESIDENTE



2.0	3.0	/	130	/
2.5	3.7	7.5	140	25
3.0	4.6	10.0	160	29
3.5	5.9	10	180	29
4.0	6.4	12	200	36
4.5	7.0	18	220	46
5.0	7.6	18	240	56
5.5	8.2	18	270	56
6.0	8.8	22	280	58
6.5	9.4	22	290	62
7.0	10.0	25	300	66
7.5	10.7	25	310	69
8.0	11.3	25	320	72
8.5	12.0	26	320	75
9.0	12.7	30	320	78
9.5	12.7	30	320	78
10.0	13.3	30	320	78

Instrucciones de precaución, advertencia y consejos

- a) Este producto es productos desechables, prohibir la reutilización y el uso de los productos caducados,  
 Leer detenidamente las instrucciones antes de su uso;
- b) El producto está restringido a ser utilizado sólo por personal médico.
- c) El producto es esterilizado por ETO, prohibido utilizar si el envase está dañado.
- d) Después de su uso, el producto y embalajes deben eliminarse de acuerdo con el hospital o requisitos ambientales.
- e) Cuando proceda aspiración del tubo endotraqueal, elegir un tamaño correcto de succión catéter, el diámetro exterior del catéter de aspiración se basa en un medio del diámetro interior de tubo endotraqueal.
- f) Cuando la succión del tubo endotraqueal, se debe desplazar y girar la succión tubo para no aspirar una posición durante un largo período de tiempo.  
 No utilizar si el envase exterior está dañado.

ERNESTO RAUL KLEMAN  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 6180  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 ALFATRADE S.A.

ALFATRADE S.A.  
 MARCELO GARRIDO OROMI  
 VICEPRESIDENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000305-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13.566**, y de acuerdo con lo solicitado por ALFATRADE 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 Endotraqueales

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALFA-DOVES

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El tubo endotraqueal de un solo uso se utiliza principalmente para los pacientes que requieren a largo plazo o repetido, anestesia, ventilación artificial y respiración asistida.

Modelo/s: Con Balón 3.0mm-10.0mm.

Sin Balón 2.0mm-10.0mm.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase Unitario

Caja x 10 unidades



Caja x 100 cajas

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094,  
Zhanjiang, P.R. China.

Se extiende a ALFATRADE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-215-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2015**....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 5 6 6



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.