



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4433

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4613-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unic Company SRL, 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 A



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

**DISPOSICIÓN N° 4433**

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 Intersurgical, nombre descriptivo Sistema de Aspiración Cerrado y nombre técnico Sondas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Unic Company S.R.L., 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 90 a 91 y de 92 a 95 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-185, 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.

*E.* *A.*



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

# DISPOSICIÓN N° 4433

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el 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 N° 1-47-3110-4613-16-6

DISPOSICIÓN N°

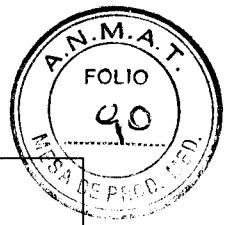
# 4433


GP

E

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

05 MAYO 2017



	<p>Sistema de aspiración cerrado <b>4433</b></p>	<p>PM: 261-185</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	--------------------

**Información de los Rótulos**

**Sistema de aspiración cerrado**

Nº de Lote:

Modelos: TrachSeal (según corresponda)

Marca: Intersurgical

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261- 185.

**Importado por:**  
 Unic Company SRL  
 Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.  
 Buenos Aires. Argentina

**Fabricado por:**  
 (1) Intersurgical UAB  
 Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lituania.  
 (2) Intersurgical S.p.A  
 Via XXI Luglio, 20 41037, Miradola, MO, Italia  
 (4) Vitaltec Corporation  
 No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang,  
 Taichung, Taiwan

Responsable Técnico: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**

Cantidad:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

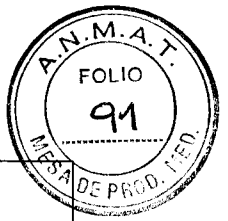
*[Handwritten signature]*


UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gabriel C. Federico  
 APODERADO

*[Handwritten signature]*

FARM. MARIANA MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.

4433

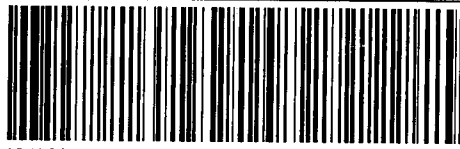


 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalarios</p>	<p>Sistema de aspiración cerrado</p>	<p>PM: 261-185</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	--------------------

**REF** 3721006

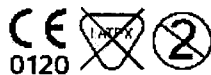
**QTY** 15

**LOT** sample



(01)05030267143948(17)190700(10)000000

- en** ADULT TRACH CLOSED SUCTION SYSTEM 72H. NAOL AMPOLLES. 14F
- fr** SYSTEME CLOS D'ASPIRATION TRACHEOTOME TRACHSEAL ADULTE. 72 HEURES, AMPOULES DE NAOL. TAILLE F14
- de** TRACHSEAL GESCHLOSSENES TRACHEOTOME ABSUGSYSTEM FÜR ERWACHSENE. 72 STUNDEN. NAOLAMPULLEN. GRÖßE F14
- es** SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO DE TRACHEOSTOMIA PARA ADULTOS TRACHSEAL. 72 HORAS. AMPOLLAS NAOL. TALLA F14
- pt** SISTEMA DE ASPIRAÇÃO FECHADO DE TRACHEOSTOMIA PARA ADULTOS. 72 HORAS. AMPOLAS NAOL. TAMANHO F14
- it** SISTEMA DI ASPIRAZIONE TRACHEOSTOMICA A CIRCUITO CHIUSO PER ADULTO TRACHSEAL. AMPOLLE NAOL. 72 ORE. F14
- nl** TRACHSEAL TRACHEOSTOME GESLOTEN AFZUGSYSTEEM. 72 UREN. NACHAMPULLEN. MAAT F14 VOOR VOLWASSENEN
- no** TRACHSEAL VOKSNE TRACHEOSTOM LUKKET SUGESYSTEM. 72 TIMER. NACHAMPULLER. STØRRELSE F14
- fi** SULETTU TRACHSEAL-TRACHEOSTOMIA LUUKKIJÄRJESTELMÄ KÄYSELLE. 72 TUNTIA. NÄCHAMPULLIT. KOKO F14
- sv** TRACHSEAL SLUTET SUGSYSTEM FÖR TRACHEOSTOMI FÖR VUXNA. 72 TIMMAR. NÄCHAMPULLER. STORLEK F14
- da** TRACHSEAL LUKKET. TRACHEOSTOMI-SUGESYSTEM TIL VOKSNE. 72 TIMER. NÄCHAMPULLER. STØRRELSE F14
- el** ΚΑΘΕΤΟ ΚΥΚΛΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣ ΤΡΑΧΕΙΣΤΟΜΙΑΣ ΤΡΑΧΣΕΑΛ ΠΑ ΕΝΗΛΙΚΕΣ. 72 ΩΡΕΣ. ΑΜΠΟΥΛΕΣ ΝΑΟΛ. ΜΕΓΕΘΟΣ F14
- it** TRACHEOSTOMNÉ UZDARO SI URBIMO SISTEMA SVAUGUSIEMS. 72 VAL. NAOL AMPULĒS. DYDIS 14F
- pl** DOTYKOWY ZAMKNIĘTY SYSTEM SSĄCY TRACHSEAL DLA PACJENTÓW DOROSŁYCH. 72 GODZ. AMPULEK NAOL. ROZMIAR F14
- ru** ЗАКРЫТАЯ ТРАХЕОСТОМ. СА-НАЦИОННАЯ СИСТЕМА ТРАХСЕАЛ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ НА 72 ЧАСА РАБОТЫ С АМПУЛАМИ ХЛОРИДА НАТРИЯ. РАЗМЕР F14
- cs** TRACHEOSTOMCKÝ LZÁVŘENÝ ODSÁVACÍ SYSTÉM PRO DOSPĚLÉ TRACHSEAL. 72 HODIN. AMPULE NAOL. VELIKOST F14
- hu** TRACHSEAL FELNÖTT TRACHEOSTOMIÁS ZÁRT SZŰRŐBERENDEZÉS. 72 ÓRÁS. NAOL AMPULLÁK. F14 MÉRETŰ
- sl** ZAPRTI SE SALNI TRACHEOSTOMSKI TRACHSEAL SISTEM. 72 UR. AMPULE NAOL. VELIKOST F 14
- lv** NOSLĒGTĀ TRACHEOTOMIJAS SŪCĒŠSISTĒMA PĒKALGUSĀJEM TRACHSEAL (72 STUNDAS). NĀTRĪJA HĻORĪDA (NAOL) AMPULAS. IZMĒRS 14
- et** TRACHSEALI TRACHEOSTOMIA SULETUD IMEMISSŪSTEEM TÄISKASVANULE. 72 TUNDI. NAOL AMPULLID. SUURUS F14
- bg** TRACHSEAL ЗАТВОРЕНА ОБУЧАТЕЛНА СИСТЕМА ЗА ТРАХЕОСТОМИЯ ЗА ВЪЗРАСТНИ ПАЦИЕНТИ. 72 ЧАСА. НАОЛ АМПУЛИ. РАЗМЕР F14
- sr** TRACHSEAL TRACHEOSTOMNI ZATVORENI SUKTIVNI SISTEM ZA ODRASLE. 72 SATA. NAOL AMPULE. VELIČINA F14
- tr** TRACHSEAL YETİŞKİN TRACHEOSTOMİ KAPALI EMME SİSTEMİ 72 SAAT. NAOL AMPULLERİ. BOYUT F14
- hr** TRACHSEAL ZATVORENI USISNI SUSSTAV ZA TRACHEOSTOMIJU ODRASLIH. 72 SATA. AMPULE NAOLA. VELIČINA F14
- ro** SISTEM DE ASPIRAȚIE TRACHEOSTOMIE CU CIRCUIT ÎNCHIS TRACHSEAL PENTRU ADULTI. 72 ORE. FOLIE NAOL. MĂRIME F14
- sk** TRACHEOSTOMCKÝ SYSTÉM ODSÁVANIA PRE DOSPĚLYCH TRACHSEAL. 72 HODIN. NAOL AMPULLES. VELIKOST F14



MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA  
USA: ONLY FOR EXPORT BY INTERSURGICAL, INC. 6767 KINNE STREET EAST SYRACUSE, NY 13057

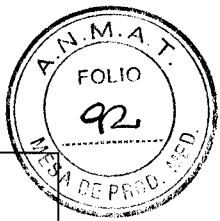
Issue 1


Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

*[Signature]*  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
APODERADO

*[Signature]*  
FOLIO. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

4433



	Sistema de aspiración cerrado	PM: 261-185
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	-------------

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Intersurgical UAB**  
Arnioniu 60/28-1, 18170 Pabrade, Lituania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Intersurgical S.p.A**  
Via XXI Luglio 20 41037, Miradola, MO, Italia

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**Vitaltec Corporation**  
No. 12. Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd, Hou-Li Hsiang, Taichung, Taiwan

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**Unic Company SRL**  
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda  
Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

**Producto: Sistema de Aspiración cerrado**  
**Marca: Intersurgical.**  
**Modelos: TrachSeal (Según corresponda)**

**Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:**

**Precauciones y advertencias**

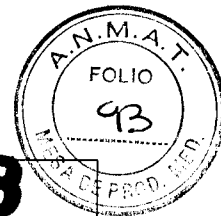
#### **PRECAUCION**

- Realizar el recambio del dispositivo de acuerdo a la recomendación del fabricante pues si se excede el tiempo de uso, ya no es posible asegurar qe las


3

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
APODERADO

MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



4433

	Sistema de aspiración cerrado	PM: 261-185
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	-------------

personas, volúmenes y crecimiento bacteriano son los estimados en las condiciones ideales.

- Elegir el tamaño de sonda adecuado de acuerdo al tamaño del ubo endotraqueal.
- Se sugiere que el procedimiento de succión tenga una duración limitada de 15 segundos.
- El catéter de aspiración utilizado debe ocluir menos del 50% del lumen del tubo traqueal en adultos.

**Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:**

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

**Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-185".**

**Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".**

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El sistema de aspiración cerrado es un dispositivo acoplado al circuito del ventilador que permite la introducción del catéter de aspiración sin la desconexión del paciente de la ventilación mecánica. El sistema de aspiración cerrado le proporciona la paciente la posibilidad de ser succionado tan frecuentemente como sea necesario, sin interrumpir el soporte ventilatorio al desconectarlo del ventilador, evitando así los efectos indeseados que se produce por dicha interrupción.

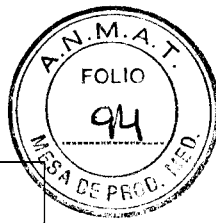
### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


El sistema de aspiración cerrado se adapta entre el tubo endotraqueal y el circuito de ventilación. El catéter de succión está envuelto en una funda plástica transparente lo que permite su uso sin guantes estériles. Permite realizar el procedimiento de aspiración sin necesidad de desconectar el paciente de la ventilación y permite agregar la solución salina para el lavado de la sonda y humidificar las secreciones.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
APODERADO

FARM. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

4433



	Sistema de aspiración cerrado	PM: 261-185
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	-------------

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

El sistema de aspiración cerrado Trachseal™ le permite al médico eliminar las secreciones pulmonares, manteniendo la ventilación y minimizando la contaminación, con la menor perturbación posible para el paciente.

La funda suave y ultratransparente de la sonda le permite al médico una visibilidad óptima para evaluar las obstrucciones y le da mejor sensibilidad al insertar el catéter. La operación con una sola mano resulta más fácil gracias a una válvula de control de respuesta que permite la aplicación de una fuerza de succión estable y a un mecanismo de cierre positivo que impide que se aplique succión accidentalmente.

Los sistemas cerrados de succión Trachseal™ están disponibles para uso durante 24 o 72 horas dependiendo de los requerimientos del paciente

La opción de dos longitudes permite el acoplamiento de tubos endotraqueales o de traqueostomía. Los productos endotraqueales tienen una longitud de catéter de 54 cm y las variantes de tubo de traqueostomía poseen una longitud de catéter de 30,5 cm

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

*No Corresponde* (no es un producto médico activo).

### 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

*No Corresponde* (no es un producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto, no corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización).

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

*No Corresponde.*

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

*No Corresponde.*

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
APODERADO

Maria MARIANA MUSEE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



	Sistema de aspiración cerrado	PM: 261-185
--	-------------------------------	-------------

**3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

**3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

En caso de algún cambio de funcionamiento en el producto, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Intersurgical.

**3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.**

*No Corresponde* (el Producto Médico no presenta riesgo en lo que respecta a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o sus variaciones).

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

No administra medicamentos.

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

El sistema de aspiración cerrado debe desecharse tan pronto después de su uso. Es obligación del usuario final cumplir con las normativas que sean de aplicación, tanto locales como nacionales, en lo relativo a la eliminación de residuos patógenos.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No corresponde* (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
APODERADO

Firma. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4613-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4433** de acuerdo con lo solicitado por Unic Company SRL, 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: Sistema de Aspiración Cerrado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248-Sondas, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Intersurgical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Pacientes con inestabilidad cardiovascular con requerimiento de multisoporte de vasoactivos.

Pacientes con requerimiento de altos parámetros ventilatorios: presión inspiratoria, PEEP (presión positiva al final de la espiración) y FIO2 (fracción inspirada de oxígeno) altos.

Paciente muy contaminado, para proteger equipo de salud y el ambiente de mayor riesgo de infección.

Paciente inmunosuprimido por mayor riesgo de infección.

E A

Según el protocolo de cada institución.

Modelo/s:

3240003 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto endotraqueal, 24 horas, F10

3240000 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto endotraqueal, 24 horas, Tamaño F12

3240001 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto endotraqueal, 24 horas, Tamaño F14

3240002 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto endotraqueal, 24 horas, Tamaño F16

3240004 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto traqueotomía, 24 horas, Tamaño F10

3240005 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto traqueotomía, 24 horas, Tamaño F12

3240006 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto traqueotomía, 24 horas, Tamaño F14

3240007 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto traqueotomía, 24 horas, Tamaño F16

3720003 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto Endotraqueal, 72 horas, Tamaño F10

3720000 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto Endotraqueal, 72 horas, Tamaño F12

3720001 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto





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

Endotraqueal, 72 horas, Tamaño F14

3720002 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto

Endotraqueal, 72 horas, Tamaño F16

3720004 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto

Traqueotomía, 72 horas, Tamaño F10

3720005 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto

Traqueotomía, 72 horas, Tamaño F12

3720006 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto

Traqueotomía, 72 horas, Tamaño F14

3720007 Sistema de aspiración cerrado TrachSeal adulto

Traqueotomía, 72 horas, Tamaño F16

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical UAB

2) Intersurgical S.p.A.

3) Vitaltec Corporation

Lugar/es de elaboración: 1) Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.

2) Via XXI Luglio, 20 41037, Miradola MO, Italia

3) No. 12. Line 4-30, Chyuan-Zhou Road, Hou-Li Hsiang, Taichung 42142,

Taiwan

Se extiende a Unic Company SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-185, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...0.5..MAYO...2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4 4 3 3**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.