



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

DISPOSICIÓN N° 4597

BUENOS AIRES, 09 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7558-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dcd Products S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-81, denominado: Tubos Laríngeos de un solo uso, marca VBM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-81, correspondiente al producto médico denominado: Tubos Laríngeos de un solo uso, marca VBM, propiedad de la firma Dcd Products S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8740 de fecha 28 de

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 9 7**

Diciembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-340-81, denominado: Tubos Laríngeos de un solo uso, marca VBM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-340-81.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

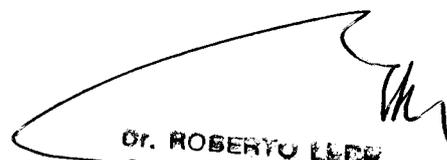
Expediente Nº 1-47-3110-7558-16-6

DISPOSICIÓN Nº

sgb

Σ

4 5 9 7


Dr. ROBERTO LLEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4597** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Dcd Products S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tubos Laríngeos de un solo uso.

Marca: VBM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8740/11 de fecha 28 de Diciembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13991/11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Diciembre de 2016	28 de Diciembre de 2021
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8740/11.	A fs. 36.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8740/11.	A fs. 37 a 46.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

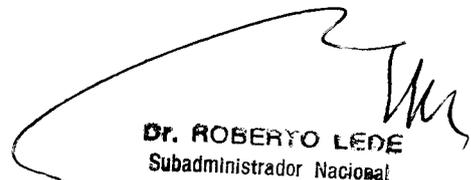
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Dcd Products S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**09 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7558-16-6

DISPOSICIÓN N°

E

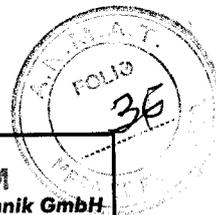
4597


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



Tubos Laríngeos de Un Solo Uso
 PROYECTO DE RÓTULO – Anexo III.B

VBM
Medizintechnik GmbH



4597

09 MAY 2017

Importado y distribuido por: (*)

Fabricado por:
VBM Medizintechnik GMBH
 Einsteinstr. 1, 72172 Sulz a. N.
 Alemania

TUBO LARINGEO Modelo _____

Ref# _____ LOT _____ _____ _____



STERILE EO



CE 0123

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: ()**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-340-81

(*) **DCD Products SRL**

1- Vieytes 1220 CABA

2- Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

3- Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

(**)

1- Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990

2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

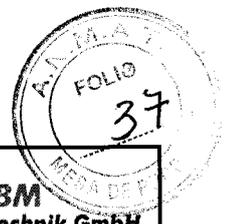
Σ

DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16990
 DCD PRODUCTS S.R.L.

G

4 5 9 7



Tubos laríngeos de u solo uso
Instrucciones de Uso – Anexo III.B



3. 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

Fabricado por:
VBM Medizintechnik GMBH
Einsteinstr. 1, 72172 Sulz a. N.Alemania

Importado por: (*)

TUBO LARINGEO Modelo _____

Ref# _____ LOT _____ _____

STERILE EO 0123

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: (**)

Condición de venta: _____
Producto autorizado por ANMAT PM-340-81

(*) DCD Products SRL
1- Vieytes 1220 CABA
2- Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina
3- Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

(**)
1- Farmacéutica Karina Rodriguez,. M.N. 16990
2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725
3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

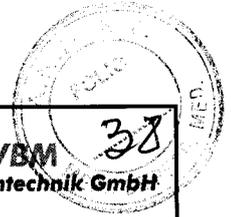
H



Tubos laríngeos de u solo uso
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

4597

VBM
Medizintechnik GmbH



Indicaciones para el uso del Tubo Laríngeo

El Tubo Laríngeo está diseñado para el uso en ventilación mecánica o espontánea en anestesia de corto plazo y cuando se considere que el paciente tiene un bajo riesgo de aspirar el contenido gástrico, así como dispositivo alternativo para asegurar la vía aérea en vía aérea difícil. (European resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2005, Section 4. Adult advanced life support).

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

Contraindicaciones para el uso del Tubo Laríngeo VBM en situaciones electivas

- ☞ Pacientes que no han ayunado, incluidos aquellos cuyo ayuno no se puede confirmar, y aquellos que estén en otras situaciones en que pudiera existir contenido gástrico retenido.
- ☞ Situaciones en las que pudiera haber contenido opiáceos antes del ayuno. Pacientes con hernia hiatal, al menos que se tomen medidas efectivas para vaciar el contenido estomacal con anterioridad.
- ☞ Pacientes adultos que no sean capaces de comprender las instrucciones de uso o que no puedan responder adecuadamente las preguntas relacionadas con su historial médico, ya que pueden haber contraindicaciones para el uso del Tubo Laríngeo..
- ☞ Obesidad excesiva o mórbida, embarazo, lesiones múltiples o masivas, lesiones torácicas o abdominales agudas, cualquier afección asociada a la demora de la evacuación gástrica

Advertencias

El usuario debe estar familiarizado con las siguientes advertencias al momento de considerar el uso del Tubo Laríngeo VBM:

- ☞ La presión de las vías respiratorias superiores puede desviar gases hacia el estómago o hacia la atmósfera.
- ☞ Después de colocar el TUBO LARÍNCEO VBM controlar el movimiento del tórax y hacer el control y el monitoreo del CO2
- ☞ El TUBO LARÍNCEO VBM es de un solo uso y no puede ser esterilizado.
- ☞ Libre de látex. El Tubo Laríngeo VBM es totalmente libre de látex y su uso es seguro en pacientes que tienen sensibilidad a este material.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

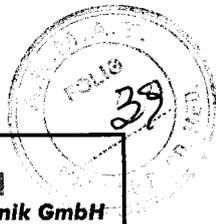
KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Tubos laríngeos de u solo uso
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

4597

VBM
Medizintechnik GmbH



1. Preparaciones para el uso del Tubo Laríngeo de Un Solo Uso

Limpieza y desinfección

El Tubo Laríngeo TUBO LARÍNGEO VBM está estéril siempre que el envase no esté abierto o dañado. El TUBO LARÍNGEO VBM es de un solo uso y no puede ser reesterilizado o reutilizado.

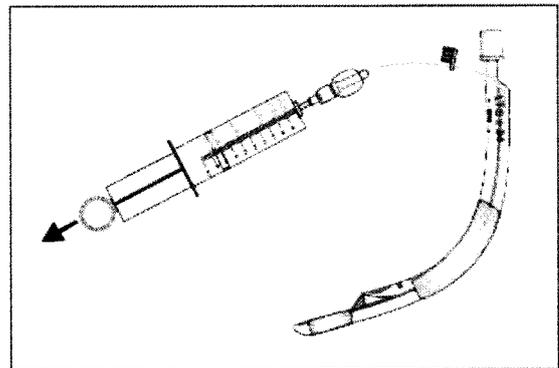
Antes de utilizar el TUBO LARÍNGEO VBM deberá ser sometido a las pruebas mencionadas a continuación:

- Examinar el interior del tubo y verificar si el tubo y los orificios de ventilación no están obstruidos.
- Para examinar la función de los balones, deberán ser inflados

☞ Atención: No utilizar el TUBO LARÍNGEO VBM si los balones están dañados.

2. Utilización del Tubo Laríngeo

- Elegir el tamaño correspondiente.
- Evacuar los balones completamente y lubricarlos bien.
- Tener al alcance un de recambio.
- Recomendamos hacer una preoxigenación en todo caso.



- Conseguir una anestesia adecuada:

Antes de introducir el es necesario tener una anestesia profunda. Para conseguir una anestesia adecuada es necesario usar aparatos estándar. En general la anestesia es un poco mayor a la del uso con una cánula de Guedel.

- Posición de la cabeza:

La posición ideal para la introducción del tubo es la posición elevada de la cabeza. El también permite la introducción en posición neutral.

- Introducción del Tubo Laríngeo:

Para posicionar el es necesario usar una técnica que tenga en consideración la anatomía del paciente. Seguir atentamente las instrucciones de uso a continuación:

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

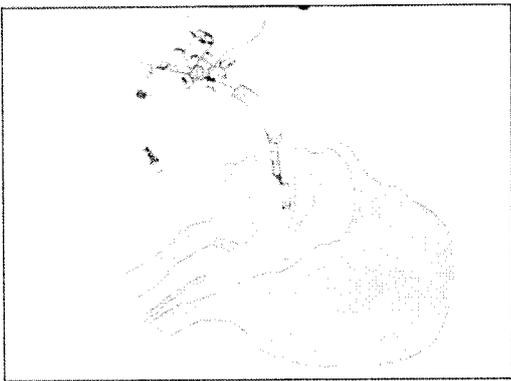
KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

E

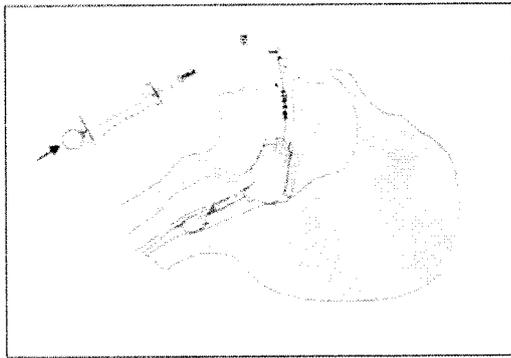


Tubos laríngeos de u solo uso

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

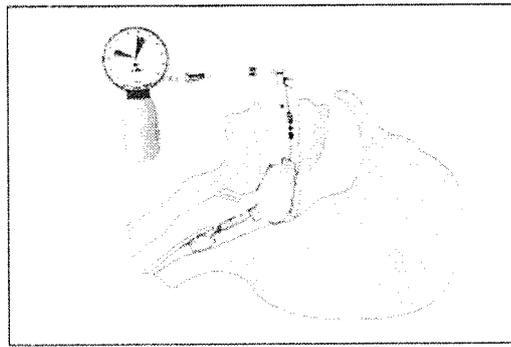


- Recomendamos sujetar el como una pluma por encima del balón proximal.
- Abrir la boca del paciente. Introducir el tubo en posición central hasta llegar la marcación central al nivel de los dientes del paciente.
- Durante la introducción mantener la punta del a lo largo del paladar y prestar atención de no empujar la lengua hacia dentro.



- Inflar los balones con el manómetro de control a una presión de 60cmH2O. Gracias al nuevo sistema de inflado en primer lugar se infla el balón proximal, estabilizando el tubo y después el balón distal. A continuación los volúmenes para cada uno:

- Tamaño 360 ml
- Tamaño 480 ml
- Tamaño 590 ml



En uso electivo y en especial durante la ventilación espontánea, recomendamos introducir el TUBO LARÍNGEO VBM hasta el conector. Inflar los balones mediante el manómetro de Inflado "Universal" a una presión de 60cm H2O y conectar el TUBO LARÍNGEO VBM al circuito de ventilación. Durante el uso con la bolsa de respiración, tirar lentamente del tubo hasta conseguir una ventilación fácil y con poca resistencia (volumen tidal alto con presión ventilatoria baja). Reajustar nuevamente la presión en los balones y controlar de manera continua para evitar presiones altas.

E

[Handwritten Signature]
 DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

[Handwritten Signature]
 KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16990
 DCD PRODUCTS S.R.L.



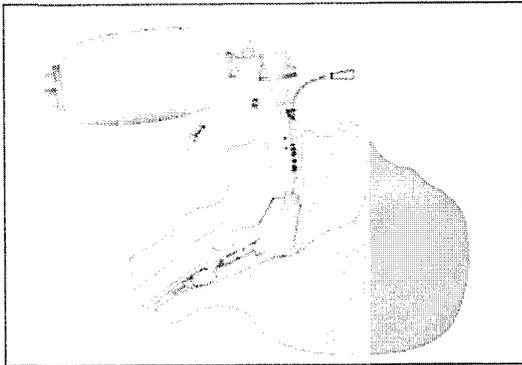
4597



Tubos laríngeos de u solo uso

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

VBM
Medizintechnik GmbH



- Iniciar la ventilación a través del conector de 15mm. Controlar la ventilación por auscultación del pulmón, capnografía y el movimiento del tórax. Si la ventilación no es suficiente, recomendamos repositionar el TUBO LARÍNGEO VBM entre las marcaciones de los dientes. El protector antimordisco protege el y permite una fijación segura.
- El tubo de drenaje permite la inserción a ciegas de una sonda de máx. 18Fr.

Presentación



Tubo Laríngeo LT-D

Set de 10 Unds., completo con 10x LT-D, 1x jeringa codificada y 1x mordedor

Tamaño	Paciente	Altura	Conector	REF	Caja
3	Adulto	hasta 155cm	amarillo	32-02-003-1	1
4	Adulto	155-180cm	rojo	32-02-004-1	1
5	Adulto	más de 180cm	violeta	32-02-005-1	1

Set de 1 Und., completo con 1x LT-D, 1x jeringa codificada y 1x mordedor

Tamaño	Paciente	Altura	Conector	REF	Caja
3	Adulto	hasta 155cm	amarillo	32-02-103-1	1
4	Adulto	155-180cm	rojo	32-02-104-1	1
5	Adulto	más de 180cm	violeta	32-02-105-1	1

Set de emergencia LT-D, completo con 1x LT-D #3, #4, #5, 1x jeringa codificada y 1x mordedor

REF	Caja
32-02-209-1	1



Tubo Laríngeo LTS-D

Set de 10 Unds., completo con 10x LTS-D, 1x jeringa codificada y 1x mordedor

Tamaño	Paciente	Altura	Conector	REF	Caja
3	Adulto	hasta 155cm	amarillo	32-06-003-1	1
4	Adulto	155-180cm	rojo	32-06-004-1	1
5	Adulto	más de 180cm	violeta	32-06-005-1	1

Set de 1 Und., completo con 1x LTS-D, 1x jeringa codificada y 1x mordedor

Tamaño	Paciente	Altura	Conector	REF	Caja
3	Adulto	hasta 155cm	amarillo	32-06-103-1	1
4	Adulto	155-180cm	rojo	32-06-104-1	1
5	Adulto	más de 180cm	violeta	32-06-105-1	1

Set de emergencia LTS-D, completo con 1x LTS-D #3, #4, #5, 1x jeringa codificada y 1x mordedor

REF	Caja
32-06-209-1	1

[Handwritten Signature]
DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

[Handwritten Signature]
KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16990
 DCD PRODUCTS S.R.L.

14597

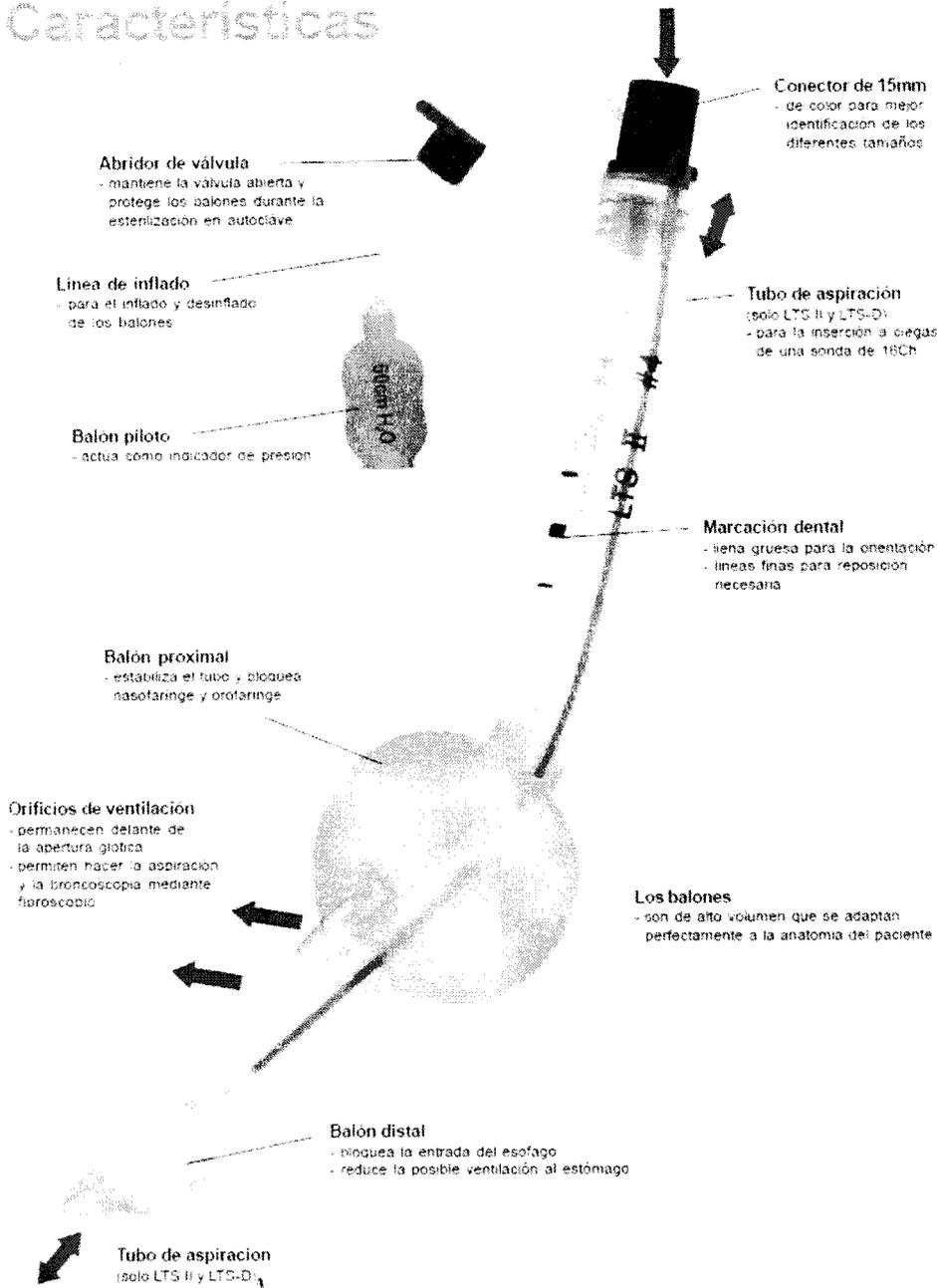


Tubos laríngeos de u solo uso

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

VBM
Medizintechnik GmbH

Características



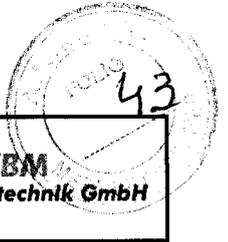
[Handwritten Signature]
DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

[Handwritten Signature]
KARINA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16910
 DCD PRODUCTS S.R.L.



Tubos laríngeos de u solo uso
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

VBM
Medizintechnik GmbH



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

No aplica

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.

Ver también punto 3.2

• Problemas potenciales en la inserción del Tubo Laríngeo TUBO LARÍNGEO VBM

Elevando la mandíbula también se eleva la base de la lengua y puede facilitar así la inserción del tubo. Para estabilizar la punta del tubo durante la inserción es posible colocar antes una sonda nasogástrica en el canal de aspiración.

La sonda no debe asomarse por el orificio del tubo y puede ser avanzada una vez que el tubo se encuentre en posición correcta.

Si la ventilación no es eficaz, repositionar el TUBO LARÍNGEO VBM entre las marcaciones dentales. En este caso es recomendable de insertar el TUBO LARÍNGEO VBM más profundo. Con los balones inflados y bajo ventilación retirar lentamente el TUBO LARÍNGEO VBM hasta obtener una ventilación buena y fluida (volumen tidal grande con presión mínima). La reposición del TUBO LARÍNGEO VBM con los balones inflados ayuda a retirar tejido de la entrada de la laringe y evita la oclusión de las aperturas del tubo por la epiglotis durante la ventilación espontánea.

Si de todos modos la ventilación sigue siendo insuficiente el TUBO LARÍNGEO VBM debe ser cambiado por un tamaño mayor.

Si la anestesia no es suficientemente profunda la introducción del TUBO LARÍNGEO VBM puede provocar problemas. En este caso se deberá de poner la anestesia más profunda y ventilar al paciente manualmente.

h) Retirar el TUBO LARÍNGEO VBM

Una vez que el TUBO LARÍNGEO VBM este en posición correcta y las presiones se hayan establecido alrededor de una presión media de 60cmH₂O, el TUBO LARÍNGEO VBM es relativamente bien tolerado de los pacientes antes de recuperar los reflejos.

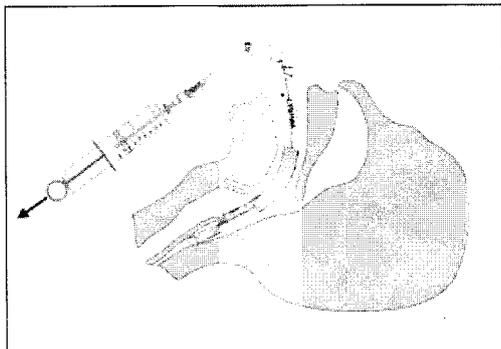
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Tubos laríngeos de u solo uso
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

VBM
Medizintechnik GmbH



Atención:
Desinflar completamente los balones mediante la jeringa adjunta antes de retirar el tubo De esta forma quedarán los balones protegidos.
Retirar el tubo teniendo al alcance un sistema de succión y material para la intubación.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Ver punto 3.2 y 3.4

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Antes de la utilización del producto debe controlarse éste por su integridad y buen estado. El producto no se debe usar en caso de dudas fundadas en cuanto a su integridad y buen estado.

Producto médico de un solo uso.

El presente producto sanitario desechable está destinado a su uso en un único paciente.

El producto no debe reutilizarse en ningún caso.

El producto no debe reesterilizarse en ningún caso.

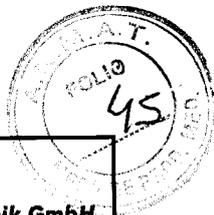
Los materiales empleados en la fabricación no son aptos para el reacondicionamiento ni la reesterilización.

El diseño del producto no es apto para el reacondicionamiento ni la reesterilización.

DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

4597



Tubos laríngeos de u solo uso
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

VBM
Medizintechnik GmbH

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

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)

Ver punto 3.4.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

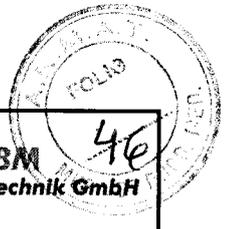
No Aplica

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

Ante cambios detectados en el funcionamiento del producto medico por favor contactarse con el representante local.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



Tubos laríngeos de u solo uso
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

VBM
Medizintechnik GmbH

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

Almacenar en lugar fresco y seco y protegido de la luz solar directa

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No Aplica

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

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos.

Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser desechada de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.