



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

DISPOSICIÓN Nº **669** [1]

BUENOS AIRES, 15 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13964-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 669/11

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 Flovac / Monokit, nombre descriptivo Contenedor para succión y accesorios y nombre técnico Kits para Succión, de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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 47 y de 16 a 21 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-661-48, 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



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

DISPOSICIÓN N° 6691

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13964-11-6

DISPOSICIÓN N°

6691

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°~~6-6-9-1~~.....

Nombre descriptivo: Contenedor para succión y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-846 KITS PARA
SUCCION.

Marca del producto médico: Flovac / Monokit.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Este producto esta diseñado para la recolección de
los fluidos orgánicos de forma aséptica y segura.

Modelo/s: Contenedores de colección para succión de líquidos y accesorios
relacionados.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Institucionales
Sanitarias.

Nombre del fabricante: FLOW METER S.p.A.

Lugar/es de elaboración: LARGO PORTA NUOVA, 14-24122 BERGAMO, Vat N°
01737040160, ITALIA.

Expediente N° 1-47-13964-11-6

DISPOSICIÓN N°

~~6-6-9-1~~

D. DR. R. 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°

6691

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



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4376010

e-mail: Info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.1.

FABRICANTE: FLOWMETER S.p.A. LARGO PORTA NUOVA, 14-24122 BERGAMO- ITALIA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A. - JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

IDENTIFICACION: BOLSA- RECIPIENTE DE SUCCION (FLOVAC-MONOKIT)

MODELO: (Según corresponda)

CONTENIDO: (Según corresponda)

UN SOLO USO

ALMACENAR EN UN AMBIENTE LIMPIO, FRESCO Y CARENTE DE HUMEDAD.

EVITAR LA RECEPCION DIRECTA DE LA LUZ.

Modo de empleo

- 1- Introducir la bolsa (A) en el recipiente (C) y cerrar la tapa (B) apretando alrededor de todo el perímetro, asegurándose de que queda herméticamente cerrado.
- 2- Cerrar el conector TANDEM (D) utilizando el tapón (E) incluido y apretando con firmeza.
- 3- Colocar el dispositivo en el anillo de soporte (F) con sistema de enganche de corredera (G), comprobando que el sistema resulte vertical.
- 4- Conecte la fuente de alimentación del vacío a la conexión VACUUM (H) utilizando un tubo de adecuadas dimensiones y características, comprobando que la unión de mariposa (I) esté totalmente introducida en la tapa y dirigida hacia la posición ON. Cuando el contenedor no está en uso es posible interrumpir la aspiración simplemente girando la unión de mariposa hacia la posición OFF.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
DANIEL BOIAGO ANDRES
Mat. 5361

DROGUERIA COMARSA S.A.
CPN DANIEL H. NADALIN
AGROERADO



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944 66977 17
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376901 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

- 5- Conectar el tubo del paciente (J), que tenga dimensiones y características adecuadas, dotado de cánula (K), a la salida PATIENT (L) de la tapa utilizando, si es necesario, el conector de ángulo recto (M) suministrado con el equipo. La conexión PATIENT permite, tras retirar el conector de reducción en ángulo recto, efectuar la aspiración de fluidos que contengan partículas óseas. Para impedir que estorbe, este tubo puede fijarse cómodamente a presión en el anillo de soporte mediante el muelle (P).
- 6- Si se utiliza el conector en ángulo recto (M), comprobar que esté finalmente introducido en la correspondiente conexión (L).
- 7- Antes de proceder a la utilización, controlar todos los cierres y verificar que no haya pérdidas, poniendo en marcha la fuente de aspiración y ocluyendo la cánula (K) conectada a la apertura PATIENT (L). Si se observara la distensión de la bolsa hasta adherir completamente a la pared del recipiente rígido y una flexión de la tapa hacia el interior del recipiente mencionado, el sistema no presenta pérdidas.
- 8- No utilizar una fuente de vacío inferior a - 750 mbar (-570 mmHg)
- 9- Comenzar la aspiración y controlar periódicamente el nivel de llenado del recipiente. La válvula de frenado del vacío causará la interrupción de la aspiración en caso de que los fluidos aspirados hayan alcanzado el máximo nivel de llenado previsto por el dispositivo.
- 10- Después de la intervención de la válvula de rebosadero es necesario desconectar la fuente de aspiración dentro de un lapso de tiempo no superior a los 5 min.

Utilización en tándem con varias unidades

- 1- Aplicar las bolsas con tapa a todos los recipientes que haya que usar siguiendo las instrucciones descritas en el punto 1 del párrafo precedente.
- 2- Taponar la abertura TANDEM (D) de la última unidad con el correspondiente tapón (E), apretándolo firmemente.
- 3- Conectar la fuente de alimentación de vacío a las puertas VACUUM (H) de todas las unidades utilizando tubos de apropiadas dimensiones y características y adecuados desdobladores de línea (N) con llave de paso (O).
- 4- Conectar la abertura TANDEM (D) de la primera unidad a la abertura PATIENT (L) de la segunda unidad, empleando para ello el conector en ángulo recto (M) incluido y proceder de la misma manera para todos los demás contenedores, utilizando tubos (P) de dimensiones y características apropiadas.
- 5- Conectar el tubo paciente (J), con dimensiones y características adecuadas y eventualmente provisto de cánula (K), a la conexión PATIENT (L) de la última tapa empleando, si es el caso, el conector en ángulo recto (M).
- 6- Efectuar los controles como se describe en los puntos 6 y 7 del párrafo precedente.
- 7- Dar comienzo a la aspiración y proceder como se describe en los puntos 8, 9 y 10 del párrafo precedente.

DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
F. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERÍA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

Utilización del contenedor de partículas (solo para modelo FLOVAC)

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

66971

18

- 1- En el caso de que fuese necesario, es posible adaptar al dispositivo un contenedor de partículas con el fin de retener en una manga preparada para ello el material orgánico necesario para los análisis de laboratorio.
- 2- Después de haber adaptado la bolsa con tapa al contenedor de soporte, quitar el conector en ángulo recto (M) de la conexión (L).
- 3- Introducir el contenedor de partículas (Z) en el adaptador correspondiente (R) apretando firmemente la tapa por todo el perímetro, asegurándose de que el sistema esté completamente sellado; conectar después el dispositivo a la bolsita con tapa introduciéndolo firmemente en la conexión (L).
- 4- Conectar el tubo paciente (J), con dimensiones y características, adecuadas y eventualmente provisto de cánula (K), a la conexión PATIENT (S) de la tapa empleando, si es el caso, el conector en ángulo recto (M) anteriormente quitado de la manga con la tapa. Para impedir que estorbe, este tubo puede fijarse cómodamente a presión en el anillo de soporte mediante el muelle (P).
- 5- Si se utiliza el conector en ángulo recto (M) comprobar que esté firmemente introducido en la correspondiente conexión (S).
- 6- Efectuar los controles como se describe en el punto 6 y 7 del apartado Modo de empleo.
- 7- Iniciar la aspiración y proceder como se describe en los puntos 8, 9 y 10 del apartado Modo de empleo.

Instrucciones para la eliminación

- 1- Desactivar la fuente de aspiración y quitar todos los tubos conectados con el recipiente, poniendo mucho cuidado para evitar contaminaciones accidentales, si se hubiera empleado el conector en ángulo recto, este debe sacarse.
- 2- En el caso de que se hubiese empleado el contenedor de partículas es necesario quitarlo inmediatamente después de la desactivación del contenedor, para evitar la degradación de las partículas recogidas. Poner después los correspondientes tapones (U-V) a los conectores PATIENT (S) y (T), apretándolos firmemente, teniendo especial cuidado en evitar contaminaciones accidentales. Trasladar luego el dispositivo, oportunamente identificado al laboratorio y, después de haber abierto el contenedor de partículas y cortado la manga de retención interna (Q) respetando las normas en vigor en el hospital, será posible retirar el material orgánico para su análisis.
- 3- Aplicar los respectivos tapones a los conectores PATIENT (L) y TANDEM (D) apretándolos con fuerza, poniendo un cuidado particular para evitar contaminaciones accidentales.
- 4- Girar la unión de mariposa (I) a la posición OFF.
- 5- Quitar la bolsa del recipiente rígido y transportarla al área destinada a la recogida de desechos, con todas las aberturas herméticamente cerradas, y con los eventuales tubos con cánula utilizados, teniendo en cuenta que el producto podría estar potencialmente infectado.
- 6- Descargar el producto respetando las normas vigentes en el hospital.

~~DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FERNANDO BOIAGO ANDRES
Mat. 3361~~

DROGUERÍA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

6697

19

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

- 7- El contenedor rígido reutilizable se puede limpiar y desinfectar utilizando agua y detergentes neutros y/o esterilizarlo en autoclave a 121 ° C (presión alternativa 1 bar), por 15 min. No usar disolventes ni alcohol para la limpieza y la desinfección: el uso de estos productos podría estropear el componente. La resistencia mecánica del contenedor reutilizable está garantizada hasta 30 ciclos de limpieza y esterilización a las condiciones especificadas (EN ISO 10079-3). Al superar este límite es posible que se deterioren las características físico-mecánicas de la materia plástica y, consiguientemente, se aconseja la sustitución.

Informaciones generales

- Leer atentamente las instrucciones antes de utilizar el sistema de succión desechable.
- Una vez desembalado, comprobar que el equipo está en perfectas condiciones.
- Cada vez que vaya a utilizarse, deben efectuarse antes las operaciones indicadas en el modo de empleo.
- El producto sanitario y sus componentes o accesorios no contienen partes de látex de caucho natural.

Conexiones

- Efectuar las conexiones y los controles de hermeticidad de los componentes tal y como se describe en el modo de empleo. La omisión de dichos controles puede comprometer la seguridad y la funcionalidad del dispositivo y de los eventuales accesorios conectados (Tubos, contenedor de partículas, sistemas de soporte, etc.).
- Los equipos de regulación del vacío eventualmente conectados y los tubos de conexión, tienen que respetar las normas EN ISO 10079-3.
- Una inversión casual de las conexiones, podría causar la contaminación del operador y/o de la instalación de generación del vacío.

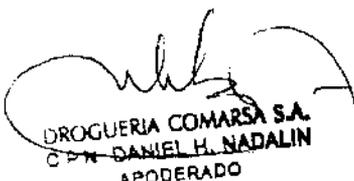
Operaciones

- Los recipientes de recolección para succión de líquidos deben ser utilizados correctamente y solo por personal que conozca las consecuencias que puedan derivar de su uso.
- Manejar escrupulosamente los recipientes llenos durante el transporte a las áreas destinadas a su eliminación, siguiendo los procedimientos vigentes en el hospital.

DIRECTOR TÉCNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [48]

~~DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
MAT. 3361~~


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO





Droguería Comarsa S.A.

697

20

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

- 3.2. Este producto está diseñado para la recolección de los fluidos orgánicos de forma aséptica y segura y ha sido fabricado para aplicaciones de alto flujo y alto vacío. Se deben respetar las instrucciones dadas en modo de empleo de modo de evitar accidentes sanitarios.
- 3.3. El dispositivo consiste esencialmente en un recipiente rígido de soporte y en un sistema de recolección para uso individual, compuesto este último por una bolsa soldada herméticamente a la tapa. La tapa está equipada con conectores que permiten la conexión del recipiente de recolección con la línea de aspiración y con el paciente. Un filtro (hidrofóbico o mecánico) antirreflujo y antibacteriano protege el aparato y/o la instalación de generación del vacío. Este filtro desarrolla, además, la función de válvula de rebose desactivando la generación del vacío al alcanzarse el nivel máximo de llenado previsto. La conexión PATIENT permite, una vez retirado el conector de reducción en ángulo recto, efectuar la aspiración de fluidos que contengan partículas óseas. Una escala graduada (solo en modelo FLOVAC), grabada en el recipiente exterior, permite la monitorización del volumen de los líquidos recogidos. En función de las efectivas necesidades de los volúmenes a aspirar, se pueden elegir las dimensiones del dispositivo a utilizar. Si fuera necesario disponer de un sistema cuya capacidad de recogida supera el volumen máximo disponible, es posible acoplar, gracias al conector marcado con la palabra TANDEM, dos o más dispositivos iguales poniéndolos en cascada: de esta manera se aumenta la capacidad de recogida del sistema. La hermeticidad de la tapa hace particularmente higiénica, sencilla y segura la fase de eliminación, tanto para el paciente, como para el personal encargado de quitar o sustituir el dispositivo.
- 3.4. Este producto no necesita calibrado, y para su uso correcto y seguro, deben efectuarse las conexiones y los controles de hermeticidad de los componentes tal y como se describe en el modo de empleo. La omisión de dichos controles puede comprometer la seguridad y la funcionalidad del dispositivo y de los eventuales accesorios conectados (Tubos, contenedor de partículas, sistemas de soporte, etc.). Los equipos de regulación del vacío eventualmente conectados y los tubos de conexión, tienen que respetar las normas EN ISO 10079-3. No utilizar una fuente de vacío inferior a - 750 mbar (-570 mmHg). Una inversión casual de las conexiones, podría causar la contaminación del operador y/o de la instalación de generación del vacío. El contenedor rígido reutilizable se puede limpiar y desinfectar utilizando agua y detergentes neutros y/o esterilizarlo en autoclave a 121 ° C (presión alternativa 1 bar), por 15 min. No usar disolventes ni alcohol para la limpieza y la desinfección: el uso de estos productos podría estropear el componente. La resistencia mecánica del contenedor reutilizable está garantizada hasta 30 ciclos de limpieza y esterilización a las condiciones especificadas (EN ISO 10079-3). Al superar este límite es posible que se deterioren las características físico- mecánicas de la materia plástica y, consiguientemente, se aconseja la sustitución.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TECNICO
DR. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

5097 21
JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

- 3.5. Efectuar las conexiones y los controles de hermeticidad de los componentes tal y como se describe en el modo de empleo. La omisión de dichos controles puede comprometer la seguridad y la funcionalidad del dispositivo y de los eventuales accesorios conectados (Tubos, contenedor de partículas, sistemas de soporte, etc.).
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. NO APLICA. El producto es no estéril.
- 3.8. El contenedor rígido reutilizable se puede limpiar y desinfectar utilizando agua y detergentes neutros y/o esterilizarlo en autoclave a 121 ° C (presión alternativa 1 bar), por 15 min. No usar disolventes ni alcohol para la limpieza y la desinfección: el uso de estos productos podría estropear el componente. La resistencia mecánica del contenedor reutilizable está garantizada hasta 30 ciclos de limpieza y esterilización a las condiciones especificadas (EN ISO 10079-3). Al superar este límite es posible que se deterioren las características físico- mecánicas de la materia plástica y, consiguientemente, se aconseja la sustitución.
- 3.9. NO APLICA. El dispositivo no requiere ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización efectuar las conexiones y los controles de hermeticidad de los componentes tal y como se describe en el modo de empleo. La omisión de dichos controles puede comprometer la seguridad y la funcionalidad del dispositivo y de los eventuales accesorios conectados (Tubos, contenedor de partículas, sistemas de soporte, etc.).
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, etc.
- 3.13. NO APLICA. El dispositivo no está destinado a la administración de medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación del dispositivo en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Este producto médico no está destinado a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRÉS
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C. P. N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370363 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

2- ROTULOS

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: FLOWMETER S.p.A. LARGO PORTA NUOVA, 14-24122 BERGAMO-ITALIA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

BOLSA-RECIPIENTE DE SUCCION (FLOVAC-MONOKIT)

MODELO:

CONTENIDO:

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

VENCIMIENTO:

UN SOLO USO

ALMACENAR EN UN AMBIENTE LIMPIO, FRESCO Y CARENTE DE HUMEDAD.

EVITAR LA RECEPCION DIRECTA DE LA LUZ.

Modo de empleo

- 1- Introducir la bolsa (A) en el recipiente (C) y cerrar la tapa (B) apretando alrededor de todo el perímetro, asegurándose de que queda herméticamente cerrado.
- 2- Cerrar el conector TANDEM (D) utilizando el tapón (E) incluido y apretando con firmeza.
- 3- Colocar el dispositivo en el anillo de soporte (F) con sistema de enganche de corredera (G), comprobando que el sistema resulte vertical.
- 4- Conecte la fuente de alimentación del vacío a la conexión VACUUM (H) utilizando un tubo de adecuadas dimensiones y características, comprobando que la unión de mariposa (I) esté totalmente introducida en la tapa y dirigida hacia la posición ON. Cuando el contenedor no está en uso es posible interrumpir la aspiración simplemente girando la unión de mariposa hacia la posición OFF.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FERNANDO BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
DR. P.N. DANIEL H. NADALIN
C.P. 2944



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13964-116

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6691** y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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: Contenedor para succión y accesorios.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS : 13-846 KITS PARA SUCCION.

Marca del producto médico: Flovac / Monokit.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Este producto esta diseñado para la recolección de los fluidos orgánicos de forma aséptica y segura.

Modelo(s): Contenedores de colección para succión de líquidos y accesorios relacionados.

Período de vida útil: 5 años.

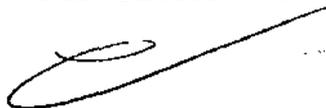
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

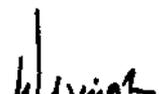
Nombre del fabricante: FLOW METER S.p.A

Lugar/es de elaboración: LARGO PORTA NUOVA, 14-24122 BERGAMO, Vat Nº 01737040160, ITALIA.

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 NOV 2012**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **6691**


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