



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 5801**

**BUENOS AIRES, 02 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-5855/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

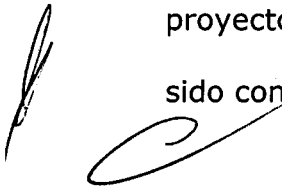
Que por las presentes actuaciones Unic Company S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

5. 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 transcriptos 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.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Intersurgical, nombre descriptivo Sistema de circuitos respiratorios para anestesia y sus componentes y nombre técnico Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia, de acuerdo a lo solicitado, por Unic Company S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 213 y 217-221 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 5801**

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-261-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5855/11-0

DISPOSICIÓN N° **5801**

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5801**.....

Nombre descriptivo: Sistema de circuitos respiratorios para anestesia y sus componentes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-139 Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: permitir la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente, siendo al mismo tiempo el medio a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior. Es la interfase entre el equipo de anestesia y el paciente y en el cual se convierte el flujo continuo proveniente de la misma en flujo respiratorio intermitente.

Así, la función de estos dispositivos no es sólo permite una correcta administración de anestésicos por vía pulmonar sino también aportar oxígeno y eliminar adecuadamente el anhídrido carbónico.

Estos circuitos están diseñados para ser usado en pacientes adultos o pediátricos ya que se presentan en distintos tamaños según las necesidades.

Modelo/s: Circuitos respiratórios para anestesia adultos y pediátricos

- Sistemas Uniflow
- Sistemas Compact II



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

- Sistemas antimicrobianos Silver Knight

Componentes del sistema:

- Líneas de Monitorización y Presión
- Tubos y Conectores para evacuación de gases
- Máscaras faciales y accesorios para anestesia
- Bolsa Reservorio
- Válvula de Descompresión

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Intersurgical Limited
- 2- Intersurgical Gsy Limited
- 3- Intersurgical UAB

Lugar/es de elaboración:

- 1- Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, Reino Unido
- 2- Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Reino Unido.
- 3- Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.

Expediente Nº 1-47-5855/11-0

DISPOSICIÓN Nº **5801**

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



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

**5801**

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.*

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5855/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5801** y de acuerdo a lo solicitado por Unic Company S.R.L., 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 circuitos respiratorios para anestesia y sus componentes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-139 Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: permitir la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente, siendo al mismo tiempo el medio a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior.

Es la interfase entre el equipo de anestesia y el paciente y en el cual se convierte el flujo continuo proveniente de la misma en flujo respiratorio intermitente.

Así, la función de estos dispositivos no es sólo permite una correcta administración de anestésicos por vía pulmonar sino también aportar oxígeno y eliminar adecuadamente el anhídrido carbónico.

Estos circuitos están diseñados para ser usado en pacientes adultos o pediátricos ya que se presentan en distintos tamaños según las necesidades.

Modelo/s: Circuitos respiratorios para anestesia adultos y pediátricos

- Sistemas Uniflow
- Sistemas Compact II
- Sistemas antimicrobianos Silver Knight

Componentes del sistema:

- Líneas de Monitorización y Presión
- Tubos y Conectores para evacuación de gases
- Máscaras faciales y accesorios para anestesia
- Bolsa Reservorio
- Válvula de Descompresión


Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Intersurgical Limited
- 2- Intersurgical Gsy Limited
- 3- Intersurgical UAB

Lugar/es de elaboración:

- 1- Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, Reino Unido
- 





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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

- 2- Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Reino Unido.
- 3- Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.


Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado PM-261-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 02 OCT 2012 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

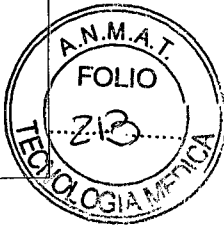
DISPOSICIÓN N° 5801

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

S.

5801

 <p><b>UNIC</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de Circuito Respiratorio para anestesia</p>	<p>PM: 261-79</p>
--	--	-------------------



**Información de los Rótulos**

**Circuitos Respiratorios para anestesia**

Nº de Lote:

Modelo:  
**Adultos y Pediátricos. Uniflow. Compact II. Silver Knight.**

Marca: Intersurgical

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261- 79.

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

**Fabricado por:**  
Intersurgical Limited.  
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41  
2RZ, Reino Unido.

**Fabricado por:**  
Intersurgical Gsy Limited  
Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guemsey, GY1 2RL,  
Reino Unido.

**Fabricado por:**  
Intersurgical UAB  
Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.

Cantidad:

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

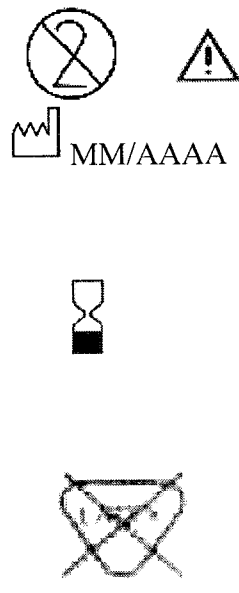

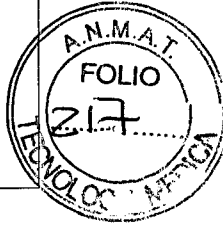


Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

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

	<p align="center"><b>Sistema de Circuito Respiratorio para anestesia</b></p>	<p align="center">PM: 261-79</p>
---	--	----------------------------------



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Limited.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshine, RG41 2RZ, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Gsy Limited

Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guemsey, GY1 2RL,  
Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical UAB

Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania

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: Circuito Respiratorio para Anestesia

Marca: Intersurgical.

Modelos: Circuitos respiratorios para anestesia adultos y pediátricos.

Sistemas Uniflow, Sistemas Compact II, Sistemas antimicrobianos


Silver Knight.

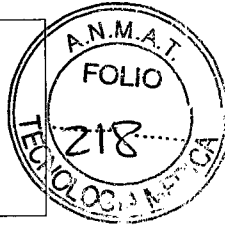
En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Circuito Respiratorio para anestesia

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

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

 <p><b>UNIC</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de Circuito Respiratorio para anestesia</p>	<p>PM: 261-79</p>
--	--	-------------------



Marca: Intersurgical.

Modelos: Circuitos respiratorios para anestesia adultos y pediátricos.

Sistemas Uniflow, Sistemas Compact II, Sistemas antimicrobianos

Silver Knight.

Producto libre de látex

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

- Almacenar en un lugar oscuro y fresco

*Advertencias y/o precaución:*

- Este producto contiene ftalatos. Hay pruebas que sugieren que la exposición a ftalatos durante los procedimientos médicos puede perjudicar a los niños, incluyendo a los fetos de las mujeres embarazadas y a los bebés amamantados. El uso de estos productos no representa un riesgo elevado por exposición al ftalato; sin embargo, como medida de precaución, su uso debe limitarse a los procedimientos que sean imprescindibles.

*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 261-79".


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

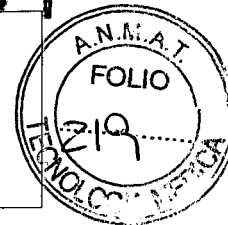
### 3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El circuito de anestesia, constituye un conjunto de elementos que permiten la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente, siendo al mismo tiempo el medio a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior. Es la interfase entre el equipo de anestesia y el paciente y en él se convierte el flujo continuo proveniente de la misma en flujo respiratorio intermitente.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

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

 <p><b>UNIC</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de Circuito Respiratorio para anestesia</p>	<p>PM: 261-79</p>
--	--	-------------------



Así, la función de estos dispositivos no es sólo permitir una correcta administración de anestésicos por vía pulmonar sino también aportar oxígeno y eliminar adecuadamente el anhídrido carbónico.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Cada componente del circuito respiratorio debe inspeccionarse visualmente y comprobarse su funcionamiento, fugas y oclusión inmediatamente antes de su uso con cada paciente.

Retirar el tapón de seguridad antes de conectar el circuito entre el equipo y el paciente.

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Retire el tapón de seguridad antes de conectar el circuito entre el equipo y el paciente.

Para conectar o desconectar el dispositivo, empujar y girar.

Asegurarse que todas las conexiones sean seguras.

Cuando el circuito no se está utilizando, la conexión al paciente debería protegerse con el tapón rojo suministrado para prevenir la contaminación o daño.

### 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).

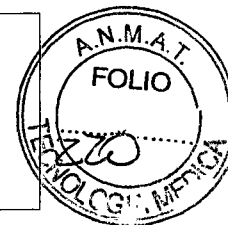


UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE



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

 <p><b>UNIC</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Sistema de Circuito Respiratorio para anestesia</p>	<p>PM: 261-79</p>
--	--	-------------------



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

El circuito deberá cambiarse de acuerdo con el protocolo de limpieza y desinfección del hospital, o cuando ya no se ajuste a las especificaciones.

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

Retirar el tapón de seguridad antes de conectar el circuito entre el equipo y el paciente.

### 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 Sistema, 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 previsible, 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

El circuito para anestesia se comporta como un vaporizador de bajo flujo por muchas horas después que se ha dejado de pasar agente anestésico por el mismo y por lo tanto existe la posibilidad de exposición inadvertida a un paciente, lo que adquiere relevancia en casos de pacientes susceptibles de hipertermia maligna o en casos de sensibilización al anestésico.

  
UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

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

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

*No Corresponde* (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

**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  
SOCIO GERENTE

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