



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

DISPOSICIÓN Nº = 10905

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005517-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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.

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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 10905

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 AB ULAX, nombre descriptivo Filtro Bacterial/Viral y nombre técnico Filtros, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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 81 y 82 a 85 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-130, 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

10905

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-005517-15-1

DISPOSICIÓN N°

NS

10905



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



DISPOSITIVOS HME  
PROYECTO DE ROTULO - Anexo III.B



10905  
04 OCT 2016

Importado por:  
DCD Products SRL  
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.  
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:  
AB ULAX.  
BOX 5096, SE-591 05, MOTALA,  
SUECIA.

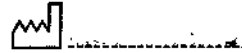
# AB ULAX

## Filtro Bacterial/Viral

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_

Lot xxxxxxxx



NO ESTÉRIL

NO  
ESTERILIZAR

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Condiciones ambientales de almacenamiento: +5 °C y +40 °C

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

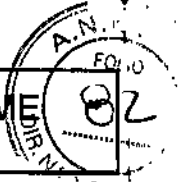
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-130

D.C.D. PRODUCTS SRL

DANIELA GONZALEZ  
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464



Importado por:  
DCD Products SRL  
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152.  
Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:  
AB ULAX.  
BOX 5096, SE-591 05, MOTALA,  
SUECIA.

0905

## AB ULAX

### Filtro Bacterial/Viral

Modelo: \_\_\_\_\_



NO ESTÉRIL

NO  
ESTERILIZAR

*ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

*Condiciones ambientales de almacenamiento: +5 °C y +40 °C*

**Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-340-130**

#### Uso Indicado:

Los filtros para anestesia y respiración son dispositivos previstos para filtrar bacterias y virus en circuitos paciente en ventilación mecánica, estando algunos de ellos también diseñados como elemento de mantenimiento de la humedad y temperatura del flujo de los gases en la ventilación.

#### 3.3 y 3.4 Precauciones:

- No use fuera del rango de volumen tidal, el espacio muerto agregado puede causar retención de CO<sub>2</sub>, en los volúmenes tidales pequeños. Volúmenes corrientes demasiado altos, pueden conducir a un aumento de la resistencia y humidificación insuficiente.
- No use en pacientes deshidratados, pacientes con secreciones pesadas de los pulmones y vías respiratorias o en pacientes con grandes pérdidas de aire donde la mayor parte del gas espiratorio no pasa a través del filtro.
- No use en conjunto con humidificadores de calor o nebulizadores (desconecte el filtro para tratamientos de aerosoles intermitente) y no añadir humedad a la unidad, porque son acciones que pueden aumentar la resistencia.
- Utilizado para ser empleado por el personal calificado.
- Los filtros deberían cambiarse cada 24 hs o más a menudo, o con más frecuencia, si es necesario para evitar un aumento de la resistencia debido a la acumulación de secreciones

D.C.D. PRODUCTS SRL

Pág. 1 de 4

**CAMIELA GONZALEZ**  
GERENTE

**LYDIA WEXSELBLATT**  
FARMACEUTICA  
M.F. N° 8464

- NO ESTERILIZAR POR EtO O EN AUTOCLAVE
- No exponer a luz del sol directa
- descartar el producto como un residuo con potencial contaminación biológica.

**10905**

3.5 No aplica.

3.6 No aplica.

3.7 El producto no es estéril. No debe reutilizarse.

3.8 El filtro deberá cambiarse de acuerdo al protocolo de limpieza y desinfección del hospital o entidad sanitaria, o cuando se ajuste a las prescripciones descriptas.

3.9 No aplica.

3.10 No aplica.

3.11 No utilizar el producto si detectan cambios en su funcionamiento.

3.12 No aplica.

3.13 El producto no está destinado a administrar medicamentos.

3.14 Eliminar el filtro como producto de riesgo biológico.

3.16 Especificaciones:

**FILTRO BACTERIAL/VIRAL Modelo 4030**



D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

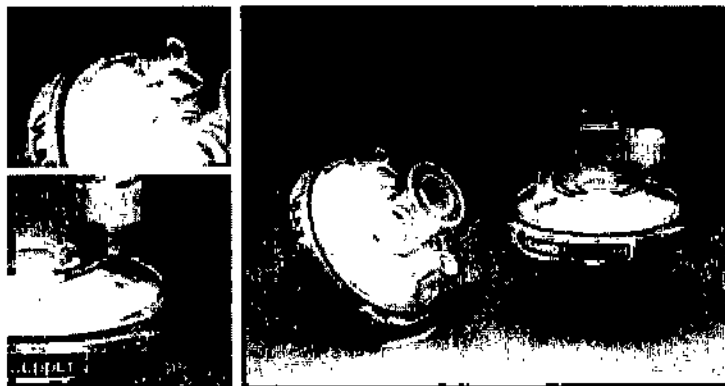
**JOSE L. GONZALEZ**  
GERENTE

70905

**Especificación de Producto**

Conexiones :	22 mm H / 15 mm M-22 mm M / 15 mm H puerto de muestreo Luer-lock
Rango del volumen Tidal recomendado:	300-1500 ml
Volumen compresible:	45 ml
Resistencia:	1,4 hPa @ 30 l/m 3,2 hPa @ 60 l/m 5,3 hPa @ 90 l/m
Humedad, salida al paciente:	VT 1000 ml= 32,4 mg H <sub>2</sub> O/l VT 750 ml= 37,7 mg H <sub>2</sub> O/l VT 500 ml= 38,2 mg H <sub>2</sub> O/l asumiendo exp gas 37°C tidal vol 500 ml
Humidificación:	Espuma de Poliuretano impregnada con CaCl <sub>2</sub>
Filtración:	polipropileno Electrostático
Eficiencia de filtración Bacterial/Viral:	99,999 %
Peso:	29 g

**FILTRO BACTERIAL/VIRAL modelo N° 5030**



**Especificación de Producto**

Conexiones :	22 mm H / 15 mm M-22 mm M / 15 mm H puerto de muestreo Luer-lock
Rango del volumen Tidal recomendado:	300-1500 ml

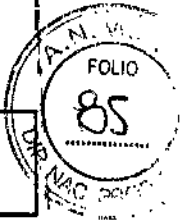
D.C.C. PRODUCTS S.R.L.

Pág. 3 de 4

LYDIA WEXSELBLAT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464



FILTRO BACTERIA/VIRAL CON HME  
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



Resistencia:	0,8 hPa @ 30 l/m 1,87 hPa @ 60 l/m 3,88 hPa @ 90 l/m
Filtración:	polipropileno Electrostático
Eficiencia de filtración Bacterial/Viral:	99,999 %
Peso:	28 g

10905

Peso: 29 gr.

E.

D.C.D. PRODUCTS S.R.L.  
JAMES ALONZALEZ  
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005517-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10905**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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: Filtro Bacterial/Viral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710-Filtros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AB ULAX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Previstos para filtrar bacterias y virus en circuitos de pacientes con ventilación mecánica, estando algunos de ellos también diseñados como elemento de mantenimientos de la humedad y temperatura del flujo de los gases en la ventilación.

Modelo/s: 4030 Bacterial/Viral con HME, 5030 Bacterial/Viral

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasados individualmente y en cajas por 50 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AB ULAX

Lugar/es de elaboración: BOX 5096, SE-591 05 MOTALA, Suecia

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-340-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**F. 10905**

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