



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

DISPOSICIÓN Nº **11170**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4099-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos S.A.I.C. 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.

*E* *1*



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

DISPOSICIÓN N°

**11170**

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 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 Bioteq, Dexal, Cyrux, K-Kaution, Mercomed, nombre descriptivo Catéter Cerrado de Succión y nombre técnico Catéteres de Succión, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 27 a 30 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº 11170

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-239, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-4099-16-1

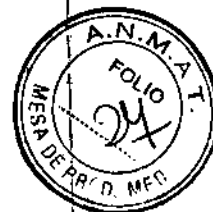
DISPOSICIÓN Nº 11170

sgb

**Dr. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

171171

07 OCT 2016



**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: Bioteque Corporation – 5F6, Nº 23 Section 1, Chang-An E. Road, Taipei, R.O. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Catéter Cerrado de Succión. Bioteq, Dexal, Cyrux, K-Kaution, Mercomed.
4. Producto estéril de uso único.
5. Ver instrucciones de uso en el envase.
6. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.
7. Esterilizado por Óxido de Etileno.
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-239
10. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Instrucciones de Uso:**

Los catéteres cerrados de succión se utilizan para proveer una vía de succión en pacientes ventilados mecánicamente, ya sea por traqueostomía o intubación traqueal.

**Modelos:**

- Adulto 24hs.
- Adulto 24hs. con puerto de inyección.
- Adulto 24hs. con puerto de inyección y conexión libre de aguja.
- Adulto 24hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja y puerto MDI.
- Adulto 24hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja, puerto MDI y accesorios.
- Adulto 72hs.
- Adulto 72hs. con puerto de inyección.
- Adulto 72hs. con puerto de inyección y conexión libre de aguja.
- Adulto 72hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja y puerto MDI.
- Adulto 72hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja, puerto MDI y accesorios.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARAPTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18593  
D.N.I. 22.520.958

F



- Pediátrico 24hs.
- Pediátrico 24hs. con puerto de inyección.
- Pediátrico 24hs. con puerto de inyección y conexión libre de aguja.
- Pediátrico 24hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja y puerto MDI.
- Pediátrico 24hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja, puerto MDI y accesorios.
- Pediátrico 72hs.
- Pediátrico 72hs. con puerto de inyección.
- Pediátrico 72hs. con puerto de inyección y conexión libre de aguja.
- Pediátrico 72hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja y puerto MDI.
- Pediátrico 72hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja, puerto MDI y accesorios.

### Instrucciones:

- Selecciones el catéter del tamaño adecuado.
- Acople la válvula de control manual al tubo de aspiración.
- Antes de colocar el sistema cerrado de succión al paciente, ajuste el regulador de vacío al nivel deseado.
- Tome el adaptador giratorio con una mano y acóplelo al tubo endotraqueal o al tubo de traqueotomía.
- Con una mano establezca el conector traqueal y con la mano opuesta inserte el catéter a la profundidad deseada.
- Luego, presione la válvula de control de forma intermitente para aplicar succión.
- Si la secreción es muy espesa, inyectar un poco de agua destilada o solución salina normal a través del puerto de irrigación para su dilución.
- Luego de la dilución, aplicar succión.
- Adhiera adecuadamente el rótulo indicador de fecha a la válvula de control.
- Después de aspiración, retire suavemente el catéter de aspiración hasta que la marca negra ubicada en el catéter sea visible en la orilla del adaptador giratorio, como se muestra en la siguiente figura:

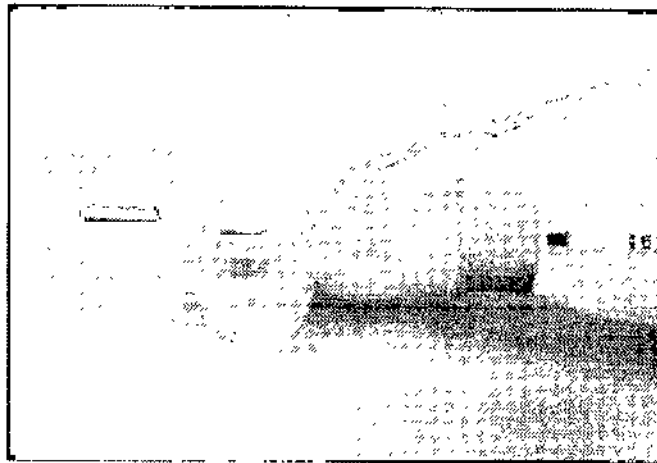
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO  
APCERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 19996 M.B.A. 18888  
D.N.I. 22.820.858

111111



*Nota: para aquellos pacientes con circuitos de respiración, conecte un extremo del adaptador giratorio al ventilador del circuito. Asegúrese de que el puerto de irrigación esté cerrado.*

#### Partes / Accesorios:

- Tubo Flexible: para conexión traqueal.
- Conector en Y: para conexión traqueal.
- Puerto de Inyección o Irrigación sin Aguja.
- Puerto de Inyección o Irrigación.
- Puerto de Inyección o Irrigación a 30°.
- Puerto MDI.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- No utilizar durante más de 24 o 72 hs. según modelo. Cambie del dispositivo en el tiempo recomendado por el fabricante.
- No reesterilizar, no reutilizar.
- Utilice un rótulo indicador de fecha para determinar la fecha de reemplazo del circuito.
- No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilice si la funda del tubo de succión se encuentra dañada.
- No utilice catéteres de 54 cm en pacientes con traqueotomía.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13029 M.P.A. 18283  
D.N.I. 22.620.868

**P** PROPATO

Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

1200000



Almacenamiento:

Conservar en un sitio fresco y seco. No exponer a la luz solar.

Formas de presentación

Envase con una unidad estéril.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 3 años, a partir de su fecha de fabricación.

1

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ GARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13090 M.P.B.A. 14053  
D.N.I. 22.520.868



**ROTULO**

1. Fabricado por: Bioteque Corporation – 5F – 6, Nº 23 Sección 1, Chang – An E. Road, Taipei R. O. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Catéter Cerrado de Succión, Marcas: Bioteq, Dexal, Cyrux, K-Kaution, Mercomed.
4. Producto estéril, de uso único.
5. Fecha de Fabricación:
6. Lote Nº
7. Fecha de Vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Conservarse en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.
10. Esterilizado por Óxido de Etileno.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-239
13. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18883  
D.N.I. 22.520.888





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4099-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.1.1.7.0**, y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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: Catéter Cerrado de Succión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749- Catéteres de Succión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioteq, Dexal, Cyrux, K-Kaution, Mercomed.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres cerrados de succión se utilizan para proveer una vía de succión en pacientes ventilados mecánicamente, ya sea por traqueotomía o intubación traqueal.

Modelo/s:

Adulto 24hs.

Adulto 24hs. con puerto de inyección.

Adulto 24hs. con puerto de inyección y conexión libre de aguja.

Adulto 24hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja y puerto MDI.

Adulto 24hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja, puerto MDI y accesorios.

Adulto 72hs.

Adulto 72hs. con puerto de inyección.

Adulto 72hs. con puerto de inyección y conexión libre de aguja.

Adulto 72hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja y puerto MDI.

Adulto 72hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja, puerto MDI y accesorios.

Pediátrico 24hs.

Pediátrico 24hs. con puerto de inyección.

Pediátrico 24hs. con puerto de inyección y conexión libre de aguja.

Pediátrico 24hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja y puerto MDI.

Pediátrico 24hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja, puerto MDI y accesorios.

Pediátrico 72hs.

Pediátrico 72hs. con puerto de inyección.

Pediátrico 72hs. con puerto de inyección y conexión libre de aguja.

Pediátrico 72hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja y puerto MDI.

Pediátrico 72hs. con puerto de inyección, conexión libre de aguja, puerto MDI y accesorios.

Período de vida útil: 3 años.





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

Forma de presentación: Envase con una unidad estéril.

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

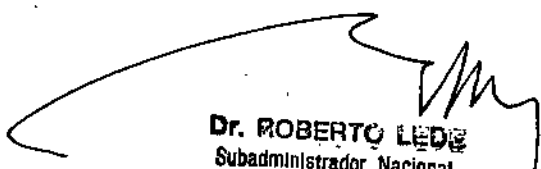
Nombre del fabricante: Bioteque Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5F-6, Nº 23 Sección 1, Chang-An E. Road, Taipei R. O. China.

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-239, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**11170**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.