



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

DISPOSICIÓN N°

11965

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001558-13-3 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. 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 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 11985

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 Kimberly-Clark KimVent, nombre descriptivo SISTEMA CERRADO DE ASPIRACIÓN y nombre técnico Aspiradores, Traqueales, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 y 110 a 113 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-14, 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.

E.
A



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

DISPOSICIÓN N° 11965

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-0000-001558-13-3

DISPOSICIÓN N°

LCB

11965


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



KimVent sistema TrachCare

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL
Vieytes 1220 C.A.B.A. / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina



11965

Fabricado por:

KIMBERLY-CLARK CORP.
1400 HOLCOMB BRIDGE RD. ROSWELL, GA
USA 30076

Fabricado por:

AVENT S. de R.L de C.V.
CARRETERA INTERNACIONAL SALIDA
NORTE No. 1053. MAGDALENA, Sonora
MEXICO CP 84160

Fabricado por:

AVENT S. de R.L. de C.V.
CIRCUITO INDUSTRIAL NO.40 COLONIA
OBRERA NOGALES, Sonora MEXICO CP
84048.

Fabricado por:

AVENT S. DE R.L. DE C.V.
AVENIDA EL CASTILLO 17-B NOGALES,
Sonora MEXICO 84094

SISTEMA CERRADO DE ASPIRACIÓN

KimVent Modelo: _____



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTE
PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-14

Sistema cerrado de aspiración KimVent*:

- Pieza en Y neonatal / pediátrica
- Neonatal / Codo

ADVERTENCIA:

1. No recorte ni corte el tubo endotraqueal (no suministrado) mientras el Sistema cerrado de aspiración KimVent* esta acoplado, ya que podría cortar también el catéter KimVent* y esa porción del catéter podría ser aspirada al tracto respiratorio inferior del paciente y causar la muerte o lesiones graves.
2. No intente reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar este dispositivo medico. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización podría (1) afectar adversamente las propiedades conocidas de biocompatibilidad del dispositivo, (2) comprometer la integridad estructural del dispositivo, (3) conducir a que el dispositivo no se desempeñe como está previsto o, (4) crear riesgo de contaminación y causar la transmisión de enfermedades infecciosas que resulten en lesiones, patología o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES:

1. Revise el envase del catéter KimVent* antes de abrirlo. No use el producto si el envase no se encuentra intacto. El contenido no estéril puede causar infecciones.

E

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

11965

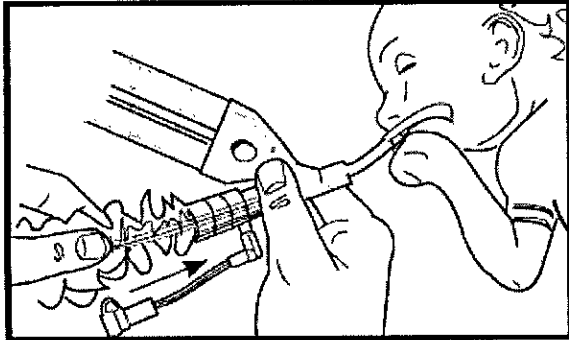


Fig.1

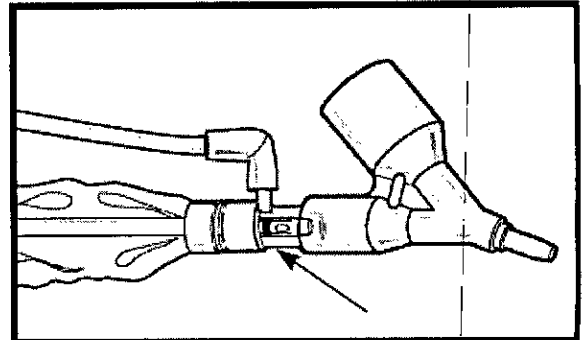


Fig.2

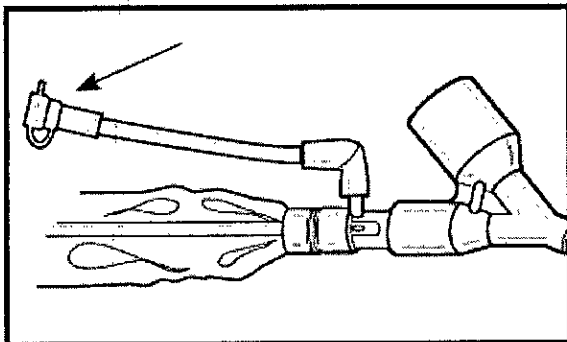


Fig.3

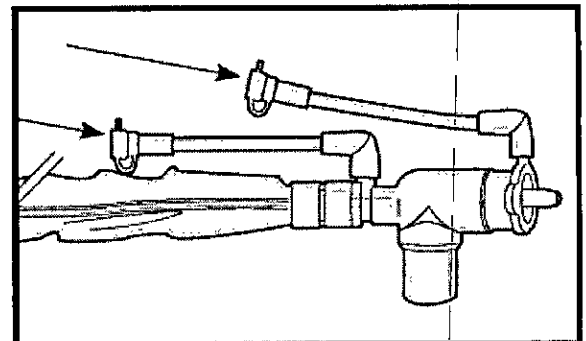


Fig.4

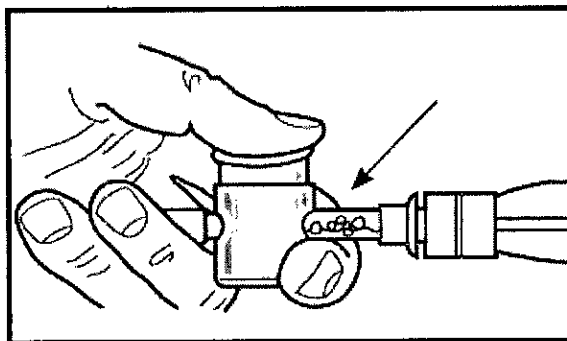


Fig.5



Fig.6

2. El exceso de líquido en el intercambiador de calor y humedad (ICH) puede aumentar la resistencia al flujo de gas. Al introducir líquido en la conexión de la vía respiratoria, asegúrese de que no esté penetrando también en el ICH.
3. Detenga la extracción cuando la banda negra de la punta del catéter sea visible en el interior de la cúpula (**figura 2**). Extraer la banda negra mas allá de la cúpula podría inflar la manga protectora del catéter de succión y causar desaturación de oxígeno.
4. Cuando el sistema no se está usando, mantenga siempre la válvula manual en la posición bloqueada para evitar una activación inadvertida.
5. Para uso en un solo paciente.
6. No lo utilice durante más de 24 horas.
7. Revise el frasco de cloruro sódico antes de abrirlo. No use el producto si el frasco no se encuentra intacto. El contenido contaminado puede causar infecciones.
8. Venta solo con receta médica.



9. Seleccione el catéter KimVent* del tamaño adecuado. La mayoría de los expertos sugiere que el catéter seleccionado no debe ocupar más de la mitad del diámetro interno de la vía respiratoria artificial.
10. No deje el catéter dentro de la vía respiratoria. Siempre tire del mismo hacia atrás hasta que la banda negra sea visible en el interior de la cúpula. Si deja extendido el catéter en el interior de la vía respiratoria, aumentara la resistencia de la misma.
11. Use los adecuados niveles regulados de aspiración. Aunque la mayoría de los expertos en medicina neonatal no concuerdan sobre el nivel apropiado de aspiración, algunos recomiendan que no sea mayor de -100 mmHg.
12. Aplique la técnica de aspiración adecuada. Aunque la mayoría de los expertos en medicina neonatal no concuerdan respecto a la duración del procedimiento de aspiración, algunos recomiendan que el proceso no dure más de 5 a 10 segundos. La duración real de la presión negativa no debe superar los 5 segundos por episodio.
13. Sea precavido y use siempre un buen juicio clínico independientemente de la modalidad en que se esté utilizando el respirador. Si el médico detecta cualquier señal de intolerancia a la aspiración, como por ejemplo de saturación de oxígeno, presiones negativas en el sistema de ventilación, tensión o incomodidad excesiva en el paciente, podría ser necesario reajustar los parámetros del respirador. Dichos reajustes (consulte las instrucciones para el uso del respirador) pueden consistir en variar la sensibilidad del disparador inspiratorio, el volumen o la frecuencia del flujo inspiratorio y en seleccionar otra modalidad de ventilación, o bien pueden requerir el uso de una técnica alternativa de aspiración. Si no se siguen las instrucciones descritas anteriormente, puede aumentar el riesgo de que se produzca un baro trauma positivo y negativo.
14. Este dispositivo medico contiene DEHP (dietilhexilftalato), el cual la Unión Europea considera toxico para la reproducción humana según datos provenientes de estudios con animales. No hay pruebas científicas concluyentes de que la exposición al DEHP contenido en dispositivos médicos haya causado efectos nocivos en seres humanos. Se ha realizado una evaluación de riesgo que tomo en cuenta la exposición a DEHP de todas las poblaciones de pacientes indicadas, incluyendo las de mayor riesgo; se concluyo que el dispositivo es seguro cuando se usa según las instrucciones.

Instalación del banco de llaves o del codo:

1. Seleccione un catéter KimVent* del tamaño adecuado.
2. Quite el adaptador del tubo endotraqueal original y reemplácelo por un adaptador de tubo endotraqueal de bajo espacio muerto del mismo tamaño (mm) de Kimberly-Clark*.
3. Vuelva a conectar el circuito del respirador.
4. Mantenga presionada la válvula de control manual mientras ajusta el regulador de vacío al nivel deseado.
5. Suelte la válvula de control manual y acople el banco de llaves o el codo entre el circuito del respirador y el adaptador del tubo endotraqueal.

Instalación de las piezas en Y neonatales/pediátricas:

1. Seleccione la pieza Y neonatal/pediátrica del tamaño adecuado (debe ser del mismo tamaño que el tubo endotraqueal).
2. Acople el catéter KimVent* a la pieza en Y.
3. Acople la válvula de control manual al tubo de aspiración.
4. Mantenga presionada la válvula de control manual y simultáneamente ajuste el regulador de vacío al nivel deseado. Suelte la válvula de control manual.
5. Quite el adaptador endotraqueal original y acople la pieza en Y al tubo endotraqueal y al circuito del respirador.

Procedimiento de aspiración recomendado:

1. Establezca el catéter KimVent* y el adaptador endotraqueal con una mano e introduzca el catéter en el tubo endotraqueal con el pulgar y el dedo índice de la otra mano (figura 1).
2. Suelte el catéter y repita el procedimiento hasta llegar a la profundidad deseada.
3. Presione y mantenga presionada la válvula de control manual mientras extrae con cuidado el catéter. Detenga la extracción cuando la banda negra de la punta del catéter sea visible en el interior de la cúpula (figura 2).



4. Repita los pasos 1 a 3, según sea necesario.

Instrucciones para el lavado del paciente:

1. Introduzca el catéter unos 5 a 8 cm en la vía respiratoria.
2. Instile la cantidad deseada de líquido por el orificio de lavado.
3. Introduzca el catéter hasta la profundidad deseada y siga el procedimiento de aspiración recomendado anteriormente.

Instrucciones para la irrigación del catéter:

(A) Familia de piezas en Y neonatales/pediátricas

Use el mismo orificio para el lavado del paciente y la irrigación del catéter (figura 3).

(B) Familias de bancos de llaves y codos

Use orificios separados para el lavado del paciente y la irrigación del catéter. El orificio proximal (el más cercano al paciente) es para el lavado y el distal para la irrigación (figura 4).

1. Extraiga por completo el catéter. La banda negra de la punta del catéter debe ser totalmente visible dentro de la cúpula (figura 2).
2. Introduzca lentamente el líquido por el orificio mientras mantiene presionada la válvula de control manual.
3. Continúe irrigando hasta que la mirilla de visualización de secreciones quede limpia (figura 5).
4. Cierre el orificio de irrigación. Levante la válvula de control manual y gírela 180° hasta su posición de cierre (figura 6).

Control de la profundidad de aspiración:

ATENCIÓN: Los métodos de colocación de la punta que se describen a continuación no son precisos. La colocación puede variar. Se deben verificar las marcas de los centímetros en los tubos endotraqueales.

Método 1

1. Alinee cualquiera de los números indicadores de profundidad marcados en el catéter con el número correspondiente del tubo endotraqueal.
2. La punta del catéter debe estar a una distancia de 0,5 a 1 cm del extremo del tubo endotraqueal.

Método 2

1. Observe el número indicador de profundidad marcado en el tubo endotraqueal que se encuentra más próximo al extremo del adaptador del tubo.
2. Sume cinco a este número.
3. Introduzca el catéter hasta que esta cifra en cm (suma de la profundidad más 5) aparezca en la parte que se encuentra directamente frente al conector del orificio de irrigación. Observe la banda de color más próxima.
4. La punta del catéter debe estar a una distancia de 0,5 a 1 cm del extremo del tubo endotraqueal.
5. Las bandas de color permiten una mejor visualización durante los procedimientos de aspiración subsiguientes.

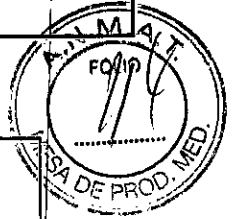
Funcionamiento de la válvula de control manual:

1. La válvula de control manual se puede bloquear para evitar la aspiración accidental o inadvertida. Para bloquearla, levante la porción blanca de la válvula de control manual y gírela 180°. Para desbloquearla, repita el mismo procedimiento (figura 6).

Uso de la etiqueta adhesiva indicadora del día de la semana:

1. Los sistemas KimVent* están concebidos para usarse solo durante un máximo de 24 horas para reducir la posibilidad de infecciones hospitalarias.
 2. Pegue la etiqueta adhesiva del día apropiado en la válvula de control manual.
- Ejemplo: si el producto KimVent* se abre el lunes, pegue la etiqueta adhesiva del martes en la válvula de control manual.

11965



Importado por:
DCD Products S.R.L.
Vieytes 1220 C.A.B.A. / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Prov. de Bs.As. Argentina



Fabricado por:
KIMBERLY-CLARK CORP.
1400 HOLCOMB BRIDGE RD. ROSWELL, GA
USA 30076

Fabricado por:
AVENT S. de R.L de C.V.
CARRETERA INTERNACIONAL SALIDA
NORTE No. 1053. MAGDALENA, Sonora
MEXICO CP 84160

Fabricado por:
AVENT S. de R.L. de C.V.
CIRCUITO INDUSTRIAL NO.40 COLONIA
OBRERA NOGALES, Sonora MEXICO CP
84048.

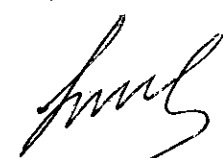
Fabricado por:
AVENT S. DE R.L. DE C.V.
AVENIDA EL CASTILLO 17-B NOGALES,
Sonora MEXICO 84094

SISTEMA CERRADO DE ASPIRACIÓN**KimVent Modelo: _____**Ref# _____ LOT _____  _____**STERILE R**Contiene
PHT DEHP

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTE
PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****Autorizado por la ANMAT PM-340-14**


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


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
MAT. N° 8464



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001558-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**1.1.9.6.5**, 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: SISTEMA CERRADO DE ASPIRACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-219 Aspiradores, Traqueales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kimberly-Clark KimVent

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: aspirar secreciones de pacientes que se encuentran bajo ventilación mecánica.

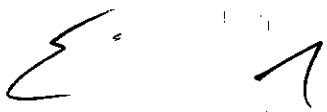
Modelo/s: [1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos. Configuración en T;

[1] 2105 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos; 10Fr;

[1] 2105-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 10Fr;

[1] 220125-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 10Fr;

- [1] 215120-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;
- [1] 21513511 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;
- [1] 2151235-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;
- [1] 215125-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;
- [1] 215158 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;
- [1] 2155 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;
- [1] 2155-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;
- [1] 2201235-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 2201258 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 220135 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 220135-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 2201358 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 22015 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 22025 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 2205 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 2205-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 22058 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 22515 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 16Fr;
- [1] 22515-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 16Fr;
- [1] 225158 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 16Fr;
- [1] 22525 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 16Fr;
- [1] 2255-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 16Fr;
- [1] 2305 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 18Fr;





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

- [1] 2305-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 18Fr;
- [1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos.
Configuración de punta direccional;
- [1] 21559 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;
- [1] 21559-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;
- [1] 22059 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 22059-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 22559 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 16Fr;
- [1] 22559-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 16Fr;
- [1] 225579-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 16Fr;
- [1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos.
Configuración en T y de doble lumen;
- [1] 22057 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos.
Configuración en T - Kits de componentes;
- [1] 22038040 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 2208A005 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 2208A007 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 2208A055 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 2208A216 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] 220844 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos.

Configuración de doble codo giratorio;

[1] 2160 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;

[1] 2160-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;

[1] 21603 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;

[1] 21603-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;

[1] 2210 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 2210-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 22103 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 22103-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 221038 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 221038-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 22108 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 22108-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 25-2210-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 2260 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 16Fr;

[1] 2260-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 16Fr;

[1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos.

Configuración de doble codo giratorio y doble lumen;

[1] 22107 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 22107-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 221037 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 221037-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;





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

[1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos.
Configuración de doble codo giratorio con punta direccional;

[1] 21609-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;

[1] 22109 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 22109-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos.
Configuración de doble codo giratorio de doble lumen y punta direccional;

[1] 221079 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 221079-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos.
Configuración en codo;

[1] 216 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;

[1] 216-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;

[1] 221 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 221-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 22113 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 22113-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 2216-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;

[1] 22163-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 12Fr;

[1] 22213-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 2221-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;

[1] 226 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 16Fr;

- [1] 226-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 16Fr;
- [1] 2218A056 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos. Configuración en codó. Punta direccional;
- [1] 2219 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos, 14Fr;
- [1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos, con limpieza por turbulencia. Configuración en T;
- [1] 2271053-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 10Fr;
- [1] 227105 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 10Fr;
- [1] 227105-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 10Fr;
- [1] 227135 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 12Fr;
- [1] 227135-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 12Fr;
- [1] 22715 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 12Fr;
- [1] 22715-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 12Fr;
- [1] 2270135 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;

E A



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

- [1] 2270135-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;
- [1] 22705 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;
- [1] 22705-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;
- [1] 2271653-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 16Fr;
- [1] 227165 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 16Fr;
- [1] 227165-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 16Fr;
- [1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos. Configuración de doble codo giratorio;
- [1] 2271013 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 10Fr;
- [1] 2271013-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 10Fr;
- [1] 227101 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 10Fr;
- [1] 227101-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 10Fr;

E 1

[1] 22710183-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 10Fr;

[1] 2271018-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 10Fr;

[1] 22712183 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 12Fr;

[1] 22712183-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 12Fr;

[1] 2271218 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 12Fr;

[1] 2271218-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 12Fr;

[1] 2271603 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 12Fr;

[1] 2271603-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 12Fr;

[1] 22716 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 12Fr;

[1] 22716-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 12Fr;

[1] 22714183 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;

Σ ↗



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

- [1] 22714183-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;
- [1] 2271418 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;
- [1] 2271418-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;
- [1] 227147 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;
- [1] 227147-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;
- [1] 22703 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;
- [1] 22703-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;
- [1] 227 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;
- [1] 227-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 14Fr;
- [1] 2271613-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 16Fr;
- [1] 227161-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 16Fr;

E A

[1] 22716183-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 16Fr;

[1] 2271618-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con limpieza por turbulencia, 16Fr;

[1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatos/pediatría. Configuración del adaptador en "Y";

[1] 195 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 5Fr;

[1] 195-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 5Fr;

[1] 196 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 6Fr;

[1] 196-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 6Fr;

[1] 197 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 7Fr;

[1] 197-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 7Fr;

[1] 198 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 8Fr;

[1] 198-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 8Fr;

[1] 1910 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 10Fr;

[1] 1910-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 10Fr;

[1] 1912 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 12Fr;

[1] 1912-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 12Fr;

E n



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

[1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatos/pediatría. Configuraciones múltiples;

[1] 201 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 5Fr;

[1] 200 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 6Fr;

[1] 200-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 6Fr;

[1] 205 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 8Fr;

[1] 205-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 8Fr;

[1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Neonatos/pediatría. Configuración en codo;

[1] 202 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 5Fr;

[1] 202-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 5Fr;

[1] 206 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 6Fr;

[1] 206-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 6Fr;

[1] 207 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 7Fr;

[1] 207-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 7Fr;

[1] 208 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 8Fr;

[1] 20083 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 8Fr;

[1] 210 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 10Fr;

[1] 210-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría, 10Fr;

[1] 2103 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Neonatos/Pediatría,
10Fr;

[1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos con
puerto multiacceso. Configuración de doble codo giratorio;

[1] 24010-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto
multiacceso, 10Fr;

[1] 240121-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto
multiacceso, 12Fr;

[1] 24014-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto
multiacceso, 14Fr;

[1] 24016-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto
multiacceso, 16Fr;

[1] 240103-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto
multiacceso, 10Fr;

[1] 240123-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto
multiacceso, 12Fr;

[1] 240143-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto
multiacceso, 14Fr;

[1] 240163-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto
multiacceso, 16Fr;

[1] 240108-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto
multiacceso, 10Fr;

Handwritten signature and a checkmark.



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

- [1] 240128-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 12Fr;
- [1] 240148-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 14Fr;
- [1] 240168-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 16Fr;
- [1] 2401038-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 10Fr;
- [1] 24001238-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 12Fr;
- [1] 2401438-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 14Fr;
- [1] 2401638-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 16Fr;
- [1] 2401298-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 12Fr;
- [1] 2401498-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 14Fr;
- [1] 2401698-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 16Fr;

E A

[1] Kimberly-Clark* KimVent* Sistema Cerrado de Aspiración para Adultos con puerto multiacceso. Configuración de doble codo giratorio - Catéteres de reemplazo;

[1] 240105-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 10Fr;

[1] 240125-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 12Fr;

[1] 240145-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 14Fr;

[1] 240165-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 16Fr;

[1] 2401053-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 10Fr;

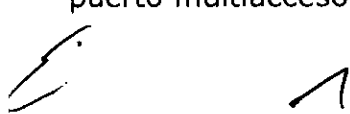
[1] 2401253-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 12Fr;

[1] 2401453-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 14Fr;

[1] 2401653-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 16Fr;

[1] 24012598-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 12Fr;

[1] 24014598-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 14Fr;

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

[1] 24016598-5 Sistema Cerrado de Aspiración KimVent* para Adultos con puerto multiacceso, 16Fr;

[2] Kimberly-Clark* KimVent* Catéter Multiacceso;

[2] 1900 Kimberly-Clark* KimVent* Catéter Multiacceso, 5Fr;

[2] 1920 Kimberly-Clark* KimVent* Catéter Multiacceso, 5Fr;

[2] 1925 Kimberly-Clark* KimVent* Catéter Multiacceso, 5Fr;

[2] 1930 Kimberly-Clark* KimVent* Catéter Multiacceso, 5Fr;

[2] 1935 Kimberly-Clark* KimVent* Catéter Multiacceso, 5Fr;

[2] 1940 Kimberly-Clark* KimVent* Catéter Multiacceso, 5Fr;

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: [1] 20 unidades por caja;

[2] 5 unidades por caja.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1

KIMBERLY-CLARK CORP.

Fabricante nro. 2

AVENT S. de R.L de C.V.

Fabricante nro. 3

AVENT S. de R.L. de C.V.

Fabricante nro. 4

AVENT S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

E 1

1400 Holcomb Bridge Road., ROSWELL, GA USA 30076, Estados Unidos.

Fabricante nro. 2

CARRETERA INTERNACIONAL SALIDA NORTE No. 1053, MAGDALENA, Sonora
MEXICO CP 84160, México.

Fabricante nro. 3

AVENIDA EL CASTILLO 17-B, NOGALES, Sonora MEXICO 84094, México.

Fabricante nro. 4

CIRCUITO INDUSTRIAL NO.40, COLONIA OBRERA NOGALES, Sonora MEXICO CP
84048., México.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-340-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 OCT. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11965



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