



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

DISPOSICIÓN Nº 5570

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-210-12-1 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5570

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:

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 Vygon, nombre descriptivo Sistema para alimentación Enteral y nombre técnico Kits para Alimentación Enteral, de acuerdo a lo solicitado por DCD PRODUCTS 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 156 y de 157 a 162 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 Institutos**  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5570**

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-340-86, 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. Inscríbese 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° 1-47-210-12-1

DISPOSICIÓN N°

**5570**

**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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... 5570 .....

Nombre descriptivo: Sistema para alimentación Enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 Kits para  
Alimentación Enteral.

Marca del producto médico: Vygon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los productos propuestos a registro constituyen  
sistemas de alimentación enteral, donde las jeringas Nutrifase 2 y las cánulas  
Nutrifase 2 son complementos imprescindibles y exclusivos para el uso de las  
sondas Nutrifase 2. Todos los mencionados, tienen una finalidad de uso  
específica demostrable, la cual es Nutrición Enteral de modo exclusivo  
brindada con un kit o sistema Nutrifase 2 de manera segura.

§

Modelo(s):

1361.102	Sonda	de	alimentación	nasogástrica	PUR	Nutrisafe	2
1362.042	Sonda	de	alimentación	nasogástrica	PUR	Nutrisafe	2
1362.052	Sonda	de	alimentación	nasogástrica	PUR	Nutrisafe	2
1362.062	Sonda	de	alimentación	nasogástrica	PUR	Nutrisafe	2
1362.082	Sonda	de	alimentación	nasogástrica	PUR	Nutrisafe	2
1362.102	Sonda	de	alimentación	nasogástrica	PUR	Nutrisafe	2
1362.122	Sonda	de	alimentación	nasogástrica	PUR	Nutrisafe	2
1363.042	Sonda	de	alimentación	nasogástrica	PUR	Nutrisafe	2
1363.052	Sonda	de	alimentación	nasogástrica	PUR	Nutrisafe	2
1363.062	Sonda	de	alimentación	nasogástrica	PUR	Nutrisafe	2



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

1363.082 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2  
1363.102 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2  
1363.122 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2  
1364.042 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2  
1364.052 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2  
1364.062 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2  
1364.082 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2  
340.062 Sonda gastro-duodenal Nutrisafe 2  
340.082 Sonda gastro-duodenal Nutrisafe 2  
1015.212 Jeringa Nutrisafe 2  
1015.828 Jeringa Nutrisafe 2  
1015.838 Jeringa Nutrisafe 2  
1015.866 Jeringa Nutrisafe 2  
1015.868 Jeringa Nutrisafe 2  
1022.012 Jeringa opaca Nutrisafe 2  
1022.022 Jeringa opaca Nutrisafe 2  
1022.052 Jeringa opaca Nutrisafe 2  
1022.102 Jeringa opaca Nutrisafe 2  
817.002 Cánulas de aspiración Nutrisafe 2  
817.052 Cánulas de aspiración Nutrisafe 2  
817.152 Cánulas de aspiración Nutrisafe 2  
817.153 Cánulas de aspiración Nutrisafe 2  
817.154 Cánulas de aspiración Nutrisafe 2  
817.202 Cánulas de aspiración Nutrisafe 2  
817.203 Cánulas de aspiración Nutrisafe 2  
817.302 Cánulas de aspiración Nutrisafe 2  
817.502 Cánulas de aspiración Nutrisafe 2



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

361.042 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
361.052 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
361.062 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
361.082 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
361.102 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.042 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.052 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.062 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.082 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.102 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.122 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.142 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.162 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.182 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
363.042 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
δ, 363.052 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
363.062 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
363.082 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
363.102 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
363.122 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
364.042 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
364.052 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
364.062 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
364.082 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
1361.042 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2  
1361.052 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2



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

1361.062 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2

1361.082 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) VYGON 2) DIMEQUIP

Lugar/es de elaboración: 1) Rue 5 Adeline. 95440 Ecouen, Francia.

2) Route de Bavay, 7080 Frameries, Bélgica.

Expediente N° 1-47-210-12-1

DISPOSICIÓN N°

**5570**

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**5570**.....

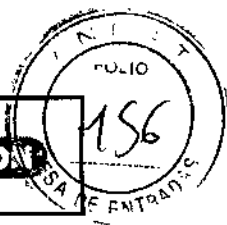
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**





Sistema para Alimentación Enteral NUTRISAFE 2

PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B



55710

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL  
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.  
Avellaneda. Prov. de Bs.As. Argentina



fabricante o representante autorizado:

VYGON  
5 rue Adeline - 95440 ECOUEN -  
Francia

Sitio de producción:

Dimequip  
Route de Bavay. 7080 Frameries.  
Belgica

Sistema para Alimentación Enteral

NUTRISAFE 2

Compuesto por:

SONDA ENTERAL NUTRISAFE 2

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

Ref# \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ 

JERINGA ENTERAL NUTRISAFE 2

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

Ref# \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ 

CANULA NUTRISAFE 2

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

Ref# \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ 



MADE IN E.C.

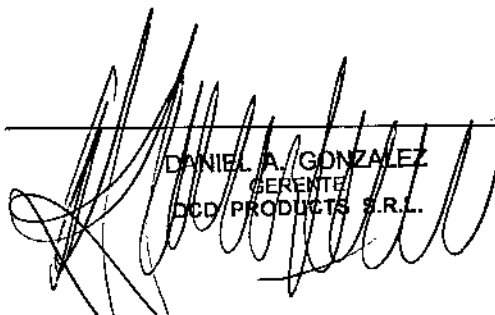


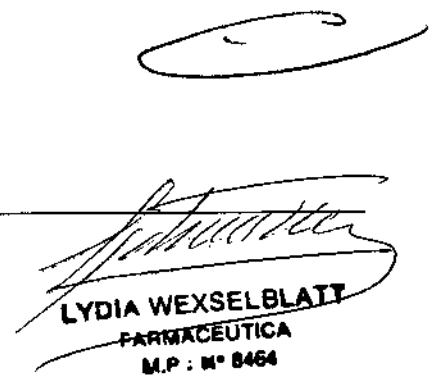
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-340-86

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

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. : N° 8464

**VYCON****Kit para Alimentación Enteral con Sondas NUTRISAFE 2**

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



Importado y distribuido por:  
**DCD Products SRL**  
 Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.  
 Avellaneda. Prov. de Bs.As. Argentina

**VYCON****5 5 7 0**

fabricante o representante autorizado :  
**VYCON**  
 5 rue Adeline – 95440 ECOUEN –  
 Francia

Sitio de producción:  
 Dimequip  
 Route de Bavay. 7080 Frameries.  
 Bélgica

**Sistema para Alimentación Enteral****NUTRISAFE 2****STERILE EO****MADE IN E.C.**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

**Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464****VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

3.1

**Autorizado por la ANMAT PM-340-86****PRECAUCIONES DE USO:**

- Las normas de higiene deben de ser aplicadas a cada paso de la colocación de la sonda.
- Rogamos sigan las recomendaciones del hospital respecto al lavado de la sonda entre cada uso
- Las sondas enterales NUTRISAFE 2 están contraindicadas en pacientes con malformaciones congénitas del tracto gastrointestinal.
- Según la literatura científica, Las sondas enterales inferiores a 6Fr tienen, principalmente, un uso neonatal y pediátrico. Las sondas enterales de 8Fr a 12 Fr. tiene, principalmente, un uso pediátrico y adulto. Las sondas de 14Fr y superiores a 14Fr, son principalmente, utilizadas en pacientes adultos.
- Comprobar la posición de la sonda por lo menos una vez al día y antes de cada administración de alimentación (en cualquier caso, seguir el protocolo del hospital)
- La sonda enteral tiene que ser introducida con una técnica aséptica rigurosa.
- Respecto a las sondas con mandril:
  - Antes de la introducción, siempre comprobar que el mandril no se salga de la sonda a través de los orificios distales. Si es el caso, ponerlo en su posición correcta.
  - Nunca volver a insertar el mandril en una sonda enteral ya colocada en el paciente.
- La reutilización de estos productos podría cambiar sus propiedades mecánicas o biológicas y podría provocar una disfuncionalidad del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas,

3.2

**USO INDICADO**

Los sistemas para alimentación NUTRISAFE 2 están diseñados para la alimentación enteral segura por vía nasal u oral.

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

Página 1 de 6

**LYDIA WEXSELBLATT**  
 FARMACEUTICA  
 M.P.: N° 8464

**3.3****CONEXIÓN:**

La conexión de las sondas NUTRISAFE 2 y los accesorios, es segura, incompatible con los dispositivos Luer y Luer Lock.

La utilización de los accesorios NUTRISAFE 2 (ver listado aquí abajo) es imprescindible. La conexión entre estos dispositivos es simple y rápida, no cambia para nada los hábitos del personal sanitario y no requiere ninguna formación específica. Solo hay que conectar las dos piezas.

**ACCESORIOS:**

- (a) Tapón para sonda REF 829.01
- (b) Sonda gástrica de doble corriente REF 640.062/082
- (c) Jeringas REF 1015
- (d) Jeringas de color ámbar REF 1022
- (e) Kit de jeringas
- (f) Obturador de jeringa REF 828.01/08
- (g) Opérculo ventilado REF 818.22/62
- (h) Sistema de extracción REF 817
- (i) Perforador con frasco REF 821.xx2
- (j) Tapón para frasco de medicamentos REF 820
- (k) Spike REF 281.062
- (l) Racor macho/macho REF 368.22
- (m) Prolongador REF 368/369
- (n) Llave de tres vías REF 5802.01
- (o) Racor y REF 368.42
- (p) Adaptador para el tubo de la bomba REF 368.02
- (q) Racor para los CH macho REF 368.12
- (r) Racor para los CH hembra REF 368.32
- (s) Prolongadores para gastronomía REF 5307
- (t) Tubo de bomba REF 0VENUM34V/0VENUJ34V/0VENUK34V Y  
OVENUM33V/0VENUJ33V/0VENUK33V
- (u) Envase para biberón REF 367.001
- (v) Envase para jeringas 20 y 60 ml REF 367.011
- (w) Dispositivo para fijación de sondas de alimentación (Fijación hidrocoloide Grip Lok) REF 5804.11

La reutilización de cualquiera de estos dispositivos puede cambiar sus características mecánicas, biológicas o químicas que pueden provocar el fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

**3.4; 3.9****SONDAS DE SEGURIDAD NUTRISAFE 2 PARA ALIMENTACION ENTERAL****INSTRUCCIONES DE USO:**

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P.: N° 8454



5570

Las sondas NUTRISAFE 2 están indicadas para al alimentación enteral por vía nasal u oral.

Las sondas de 40,50 cm. y 70 cm. llevan un marcado centimétrico numérico de 5 a 35cm y las sondas de 125 cm. llevan el mismo marcado de 5 a 70 cm.

Las características de la conexión segura NUTRISAFE 2 requieren el uso de accesorios adecuados desechables.

Tapón pre-montado con código color según el diámetro de la sonda

Disponible en PVC (libre de DEPH), poliuretano (PUR) y Silicona.

Disponible en 40, 50, 75 y 125 cm.

#### COLOCACION DE LA SONDA:

##### a) Reunir todo el material necesario:

- Dispositivo para la administración de analgésico en la fosa nasal elegida
- Guantes de uso único
- Un mandril o lubricante si precisa
- Sonda enteral o sonda enteral con mandril (respecto a la elección del tamaño y del material, referirse a la pauta medica)

##### b) Informar al paciente (cuando sea posible)

##### c) Colocación de la sonda

Para una colocación oral o nasal, medir la longitud de la sonda a insertar según los protocolos estándares.

Lubricar la sonda

Sujetar la sonda a 10 cm. de la extremidad proximal, enrollar la sonda y avanzarla con cuidado, hacia la parte posterior de la fosa nasal o hacia la garganta.

Seguir avanzando la sonda de forma progresiva y cuidadosa hasta la faringe, orientada hacia el esófago.

Proceder lentamente para evitar el vomito del paciente.

Incorporar la cabeza del paciente para cerrar la tráquea y abrir el esófago. Avanzar la sonda en el esófago

Una vez introducida la longitud deseada (marcado), detener la progresión de la sonda.

##### d) Fijación de la sonda

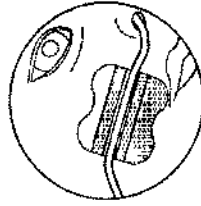
Después de haber limpiado de forma adecuada la piel, colocar un adhesivo impermeables. Colocar encima de la sonda a la altura de la nariz y fijar unas tiras adhesivas a la nariz. Asegurarse de colocar unas tiras de longitud limitada en la mejilla del paciente y evitar grandes bucles (riesgo de molestias visuales y de retirada)

#### INSTRUCCIONES para fijación con apósito GRIP – LOK H:

1. Seleccione la zona donde se ha de colocar el Grip-Lok. Nota: La sonda de alimentación ya debe estar insertada en el paciente.
2. Prepare la piel de acuerdo con el protocolo habitual del hospital para las colocaciones de apósitos. En algunos paciente puede ser necesario eliminar el vello para mejora la adhesión
3. Retire la lámina protectora inferior sujetando la parte de la tela mientras la despegas. No retire la lámina protectora superior.
4. Coloque el Grip-Lok en el lugar deseado mientras lo sigue sujetando por la parte de tela y presione suavemente sobre la piel. La lámina protectora superior debe retirarse ahora.

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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. : N° 8464



570

5. Coloque sonda de alimentación en el centro de la tira adhesiva expuesta en la parte superior entre la tela y la parte del gancho blanco
6. Fije la sonda de alimentación doblando la parte de la tela hasta que se una con la porción del gancho blanco y presione suavemente sobre la parte posterior de toda la zona de tela



Nota: para retirar o ajustar la sonda fijada, sujete el adhesivo hidrocoloide boca abajo hacia la piel mientras abre la parte superior de tela.

Nota: el Grip-Lok puede cortarse por la mitad para reducir el tamaño antes de retirar las láminas protectoras.

Nota: reemplace el dispositivo de fijación si esta sucio o empapado en líquido

Nota: el uso de algodón mojado en agua estéril facilitara la eliminación del dispositivo de fijación de la piel.

**e) Comprobación de la posición**

Es preferible La técnica por radiografía

Si se utiliza una sonda con mandril, retirarlo suavemente después de la comprobación.

La posición de la sonda se comprobara una vez al día y sistemáticamente antes de cada uso (en cualquier caso seguir el protocolo de la institución)

**f) Uso de la Vía de Alimentación - Jeringas Nutrisafe2**

Emplear Jeringas enterales Nutrisafe2 para la nutrición enteral a niños y recién nacidos, conectables a todas las sondas digestivas y dispositivos Nutrisafe2.

La conexión Nutrisafe2 es incompatible con todos los dispositivos con una conexión LUER con las dimensiones específicas.

Cada jeringa está equipada de un pistón de color violeta, color específico de la nutrición enteral segura, de un doble marcado (graduación de 1 a 0,01 ml según el modelo y disponible en 6 volúmenes: 1 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml y 60ml) y se identifican por la inscripción "NUTRISAFE 2 VYCON ENTERAL".



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

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. N° 8464



3.5 *NO APLICABLE - Producto NO implantable*

3.6 *NO APLICABLE - No presenta Interacciones ni Contraindicaciones Peligrosas*

### 3.7 PRECAUCIONES

- *NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR*
- *La reutilización de cualquiera de estos dispositivos puede cambiar sus características mecánicas, biológicas o químicas que pueden provocar el fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.*

3.8 *NO APLICABLE - Productos NO Reutilizables*

3.9 *VER 3.4*

3.10 *NO APLICABLE - Productos NO EMITEN RADIACIONES*

3.11 *NO APLICABLE - Productos NO Reutilizables*

3.12

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

3.13 *NO APLICABLE - No se Administra Medicamentos, solo Alimentación enteral*

3.14

### DESCARTE DEL DISPOSITIVO

***Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.***

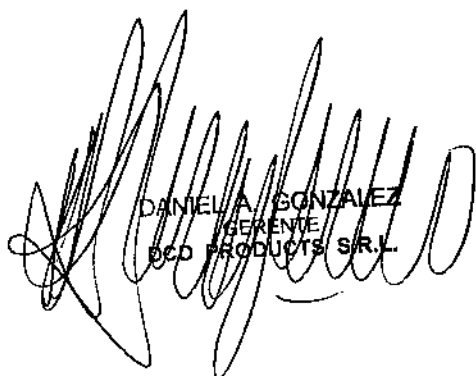
3.15 *NO APLICABLE - No CONTIENE MEDICAMENTOS INCORPORADOS*

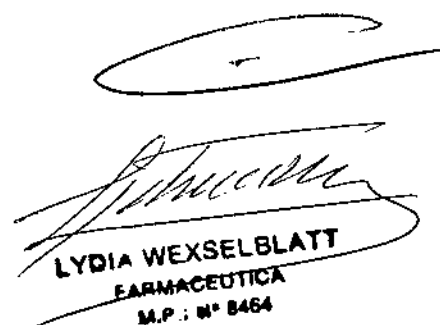
3.16 -

### PRODUCTOS CON GRADUACION DE MEDIDA - JERINGAS NUTRISAFE 2

Cada jeringa está equipada de un pistón de color violeta, color específico de la nutrición enteral segura, de un doble marcado (graduación de 1 o 0,1 ml según el modelo y disponible en 6 volúmenes: 1 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml y 60ml) y se identifican por la inscripción "NUTRISAFE 2 VYCON ENTERAL".

La precisión de la graduación está dada por la mínima unidad de medida marcada en la jeringa +/- 10%

  
DANIELA GONZALEZ  
GERENTE  
BCD PRODUCTS S.R.L.

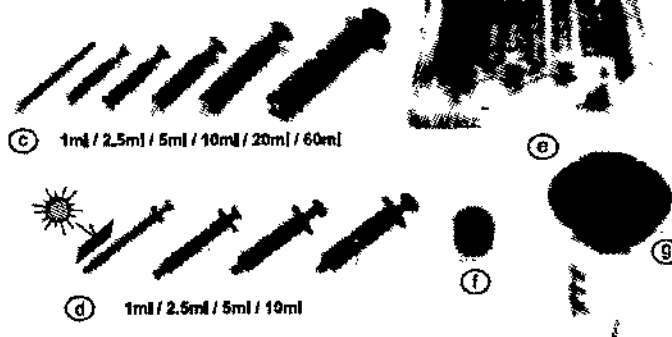
  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. : N° 8464



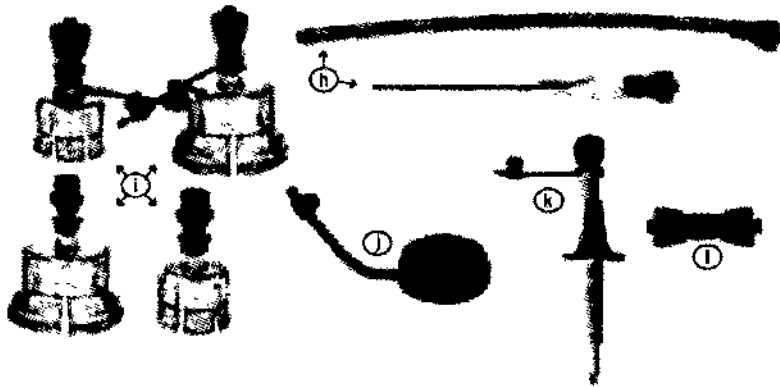
**Sondes feeding tubes**



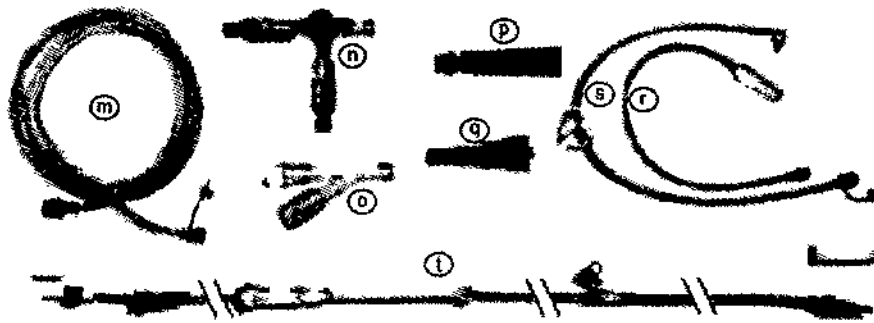
**Seringues / syringes**



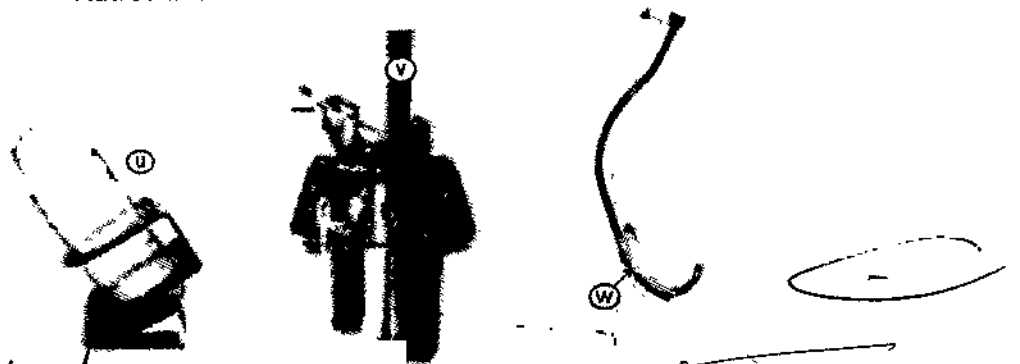
**Accessoires de prélèvement / sampling accessories**



**Accessoires de connexion / connection accessories**



**Autres accessoires / Other accessories**



*[Signature]*  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
VYCON PRODUCTS S.R.L.

*[Signature]*  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P.: N° 8464



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-210-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.570** de acuerdo a 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 para alimentación Enteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 Kits para Alimentación Enteral.

Marca del producto médico: Vygon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los productos propuestos a registro constituyen sistemas de alimentación enteral, donde las jeringas Nutrifase 2 y las cánulas Nutrifase 2 son complementos imprescindibles y exclusivos para el uso de las sondas Nutrifase 2. Todos los mencionados, tienen una finalidad de uso específica demostrable, la cual es Nutrición Enteral de modo exclusivo brindada con un kit o sistema Nutrifase 2 de manera segura.

Modelo(s):

1361.102 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2

1362.042 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2

1362.052 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2

1362.062 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2





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

817.203 Cánulas de aspiración Nutrisafe 2  
817.302 Cánulas de aspiración Nutrisafe 2  
817.502 Cánulas de aspiración Nutrisafe 2  
361.042 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
361.052 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
361.062 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
361.082 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
361.102 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.042 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.052 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.062 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.082 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.102 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.122 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.142 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.162 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
362.182 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
363.042 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
363.052 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
363.062 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
363.082 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
363.102 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
363.122 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
364.042 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
364.052 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
364.062 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2  
364.082 Sonda de alimentación nasogástrica PVC Nutrisafe 2

1361.042 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2

1361.052 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2

1361.062 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2

1361.082 Sonda de alimentación nasogástrica PUR Nutrisafe 2

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) VYGON 2) DIMEQUIP

Lugar/es de elaboración: 1) Rue 5 Adeline. 95440 Ecouen, Francia.

2) Route de Bavay, 7080 Frameries, Belgica.

Se extiende a DCD PRODUCTS S.R.L. el Certificado PM-340-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5570**

*Orsingher*

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