



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 7 8

BUENOS AIRES,

05 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-47-6065-11-8 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.

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 de Gestión de Información Técnica.

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 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.

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.



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

**DISPOSICIÓN Nº 6378**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Intersurgical, nombre descriptivo Circuitos Respiratorios y nombre técnico Circuitos Respiratorios Externos 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.

S,  
ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 346 y 347 a 357 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-261-126, 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.

Sl  
ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6 3 7 8**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-47-6065-11-8

DISPOSICIÓN Nº **6 3 7 8**

EA

*SA*

*Willing*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Nº .....**6378**

Nombre descriptivo: Circuitos Respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-562 Circuitos Respiratorios Externos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados con ventiladores mecánicos, en pacientes con o sin respiración espontánea, para asistir a la expansión pulmonar, suministrar tratamiento y ayudar a la ventilación. Son utilizados con los ventiladores más comunes presentes en los servicios de cuidados intensivos y de fisioterapia

Modelo/s: 2000 Circuito respiratorio, longitud 1,6m, 2000100 Circuito respiratorio con tubuladura anti-microbiana Silver Knight, longitud 1,6m, 2200 Circuito respiratorio con ramal desconectable, longitud 1,6m, 2006 Circuito respiratorio, longitud 2,0m, 2001 Circuito respiratorio, longitud 2,4m, 2002 Circuito respiratorio con ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 2003 Circuito respiratorio con ramal de 0,8m, longitud 2,4m, 2004 Circuito respiratorio con puertos de monitorización en la "Y" y ramal de 0.8m, longitud 1,6m, 2009 Circuito respiratorio con trampa de agua y ramal de 0.8m, longitud 1,6m, 2209 Circuito respiratorio con ramales desconectables, trampa de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 2034 Circuito respiratorio con trampa de agua y ramal de 0,8m para humidificador Drager Aquapor, longitud 1,6m, 2033 Circuito respiratorio con trampa de agua, con conectores flexibles y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 2030 Circuito respiratorio 2.0m long. Válvula exhalatoria y ramal



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

0,8m, 2025 Circuito respiratorio con un cable calentador y ramal de 0,8m, longitud 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR850 y MR730, 2025310 Circuito respiratorio con un cable calentador y ramal de 0,8m, longitud 1,6m con cámara humidificadora de auto-alimentación, , 2026 Circuito respiratorio con dos cables calentadores y ramal de 0,8m, longitud 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR850 y MR730, 2026310 Circuito respiratorio con dos cables calentadores y ramal de 0,8m, longitud 1,6m con cámara humidificadora de auto-alimentación, 2019 Circuito respiratorio con un cable calentador y ramal 0,8m, long 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR500/600/730, Concha 4 o Vital Signs SCT3000, 2039 Circuito respiratorio con dos cables calentadores y ramal 0,8m, long 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR500/600/730, Concha 4 o Vital Signs SCT3000, 4500 Circuito respiratorio básico, long. 1,6m, 4503 Circuito respiratorio con trampa de agua y ramal 0,4m, long. 1,6m, 4504 Circuito respiratorio con cable calentador y ramal 0,4m, long. 1,6m, 4504810 Circuito respiratorio con cable calentador, cámara humidificadora de auto-alimentación compatible con MR850/730 y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5513 Circuito respiratorio de alma lisa con trampas de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 4515850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4523850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 4525850 Circuito respiratorio con doble cable calentador y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4504810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 4504850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 4510 Circuito respiratorio con dos trampas de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4639850 Circuito respiratorio con doble cable calentador, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 6068810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 6068850



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

Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 4511850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 6068005 Circuito respiratorio para Oxido Nítrico con cable calentador y trampa de agua, longitud 1,6m, 4609810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 6091850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 6122810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4609850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 6122850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4506850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 6122005 Circuito respiratorio para oxido nítrico con cable calentador y trampa de agua, longitud 1.6m, 4507850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, línea de monitorización bifurcada y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 6360850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y conexión paciente Superset de 0,4m, longitud 1,6m, 4538810 Circuito respiratorio con doble cable calentador, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4516850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, ramal de 0,4m y conexión paciente Superset de 0,4m, longitud 1,6m, 4538850 Circuito respiratorio con doble cable calentador y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4508 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, ramal de 0,8m longitud 1,6m, 4508850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4509810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4518 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, ramal de 0,8m y 0,4m, longitud 1,6m conexión paciente Superset, 4518850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, ramal de



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

0,8m y conexión paciente Superset de 0,4m, longitud 1,6m, 4509850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 6188850 Circuito respiratorio con cable calentador y trampa de agua, longitud 1,6m. Incluye puertos para administración y toma de muestra de Oxido Nítrico, 4539810 Circuito respiratorio con doble cable calentador, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4539850 Circuito respiratorio con doble cable calentador y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 2000091 Circuito Respiratorio de 1.6m de long con filtro viral bacterial, prolongador, vaso nebulizador y conexión en T, 2083 Circuito respiratorio de transporte de 1,6m long y válvulas espiratoria, 4051000 Circuito respiratorio con línea de monitorización desconectable de 1,8m, longitud 1,2m, 4054000 Circuito respiratorio con línea de monitorización desconectable de 0,9m, longitud 0,8m, 4050000 Circuito respiratorio con línea de monitorización desconectable de 1,8m, longitud 0,8m, 6203000 Circuito respiratorio, longitud 1,2m, 6202000 Circuito respiratorio, longitud 1,6m, 6362000 Circuito respiratorio con filtros, longitud 1,2m, 2155 Circuito respiratorio trampa de agua y ramal de 0,5m, pieza en Y, longitud 3,0m, 5000 Circuito respiratorio, long 3,0m, 5007 Circuito respiratorio de alma lisa con trampa de agua, longitud 1,6m, 5008 Circuito respiratorio de alma lisa con dos trampas de agua, longitud 1,6m 5009 Circuito respiratorio dos trampas de agua y ramal 0,5m, long 1,6m, 5025 Circuito respiratorio con cable calentador y ramal de 0,5m, longitud 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR850 y MR730, 5025310 Circuito respiratorio con cable calentador, cámara humidificadora de auto-alimentación y ramal de 0,5m, longitud 1,6m, 5026 Circuito respiratorio con doble cable calentador y ramal de 0,5m, longitud 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR850 y MR730, 5026310 Circuito respiratorio con doble cable calentador, cámara humidificadora de alimentación y ramal de 0,5m, longitud 1,6m, 5019 Circuito respiratorio con un cable calentador y ramal 0,5m, long 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR500/600/730 concha. 4 o vital signs



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

SCT3000, 5200 Circuito respiratorio EcoLite (sin PVC), longitud 1.6m, 5207 Circuito respiratorio EcoLite (sin PVC) con puertos de monitorización en la "Y" y trampa de agua, longitud 1.6m, 5209 Circuito respiratorio EcoLite (sin PVC) con puertos de monitorización en la "Y" y dos trampas de agua, longitud 1.6m, 5500 Circuito respiratorio 1,6m long, 5504810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5504850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5510850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5509810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5609810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5609850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5068810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,2m, longitud 1,2m, 5509850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5508850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5068850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,2m, longitud 1,2m, 5805 Circuito Respiratorio con conexión giratoria y línea de monitorización, long 1.6m. Caja por 25, 5804 Circuito Respiratorio con conexión giratoria, long 1.6m, 5808 Circuito Respiratorio con conexión giratoria y línea de monitorización, long 1.6m. Caja por 20, 5809 Circuito Respiratorio con conexión giratoria, línea de monitorización, Trampa de agua, filtro y ramal 0.5m long 1.5m, 2036 Circuito Respiratorio básico, long 2.4m, 2050 Circuito Respiratorio con ramal 1.2m, long 2.4m, 2037 Circuito Respiratorio con ramal 1.2m, long 1.6m, 2038 Circuito Respiratorio con ramal 1.6m, long 1.6m, 2027 Circuito Respiratorio con un cable calentador para MR850 con kit adaptador de CPAP y ramal 0.8m, long 1.6m,





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

2027310 Circuito Respiratorio "3 en 1" con un cable calentador para CPAP y aerosolterapia con cámara auto-alimentación y ramal 0.8m, long 1.6m, 2049 Circuito Respiratorio con un cable adaptador con kit adaptador de CPAP y ramal 0.8m, long 1.6m, 2230 Circuito para CPAP con mascarilla, arnés, válvulas PEEP de 5 cm y 20 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 2.0m, 2238 Circuito para CPAP con cable calentador, con mascarilla, arnés, válvulas PEEP de 5 cm y 20 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2231 Circuito para CPAP con cable calentador y cámara humidificadora, con mascarilla, arnés, válvulas PEEP de 5 cm y 20 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2234 Circuito para CPAP con conexión en T con válvulas PEEP de 5 cm y 20 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 2.0m, 2240 Circuito para CPAP con cable calentador, conexión en T con válvulas PEEP de 5 cm y 20 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2235 Circuito para CPAP con cable calentador y cámara humidificadora, con conexión en T, válvulas PEEP de 5 cm y 20 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2232 Circuito para CPAP con mascarilla, arnés, válvula PEEP de 5 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 2.0m, 2239 Circuito para CPAP con cable calentador, con mascarilla, arnés, válvula PEEP de 5 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2233 Circuito para CPAP con cable calentador y cámara humidificadora, con mascarilla, arnés, válvula PEEP de 5 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2236 Circuito para CPAP con conexión en T con válvula PEEP de 5 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 2.0m, 2237 Circuito para CPAP con cable calentador y cámara humidificadora, con mascarilla, arnés, válvula PEEP de 5 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2000058 Circuito Respiratorio con adaptadores para la administración de óxido nítrico, long 1.6m, 2005001 Circuito Respiratorio 22 mm de adulto con válvula unidireccional y con adaptadores para la administración de óxido nítrico, long 1.6m, 4501 Circuito Respiratorio 15 mm de adulto con válvula unidireccional y con adaptadores para la administración de óxido nítrico, long 1.6m, 4002 Circuito Respiratorio 10 mm neonatal con válvula unidireccional y con adaptadores para la administración de óxido nítrico, long 1.6m, 5511850 Circuito Respiratorio para óxido nítrico con un cable calentador y trampa de agua, long 1.6m, 6204000 Circuito Respiratorio para óxido nítrico con



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

conector para analizar O<sub>2</sub>, long 1.2m, 2620001 Circuito Respiratorio para Entonox con boquilla y válvulas unidireccionales, long 2.8m, 2630001 Circuito Respiratorio para Entonox con mascarilla y válvulas unidireccionales, long 2.8m, 6216 Kit adaptador para óxido nítrico, 1414 Circuito Respiratorio IPPB para Inhalog de Draeger, 1415 Circuito Respiratorio IPPB para ventiladores BIRD, 1416 Circuito Respiratorio IPPB universal.

Período de vida útil: 5 años.

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

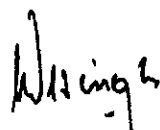
Nombre del fabricante: 1) Intersurgical, Ltd., 2) Intersurgical Gsy Ltd., 3) Intersurgical UAB.

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, Islas Británicas, 3) Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Prabrade, Lituania.

Expediente Nº 1-47-47-6065-11-8

DISPOSICIÓN Nº


**6 3 7 8**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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

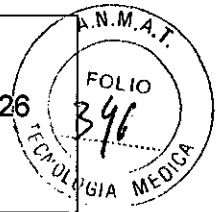
.....**6 3 7 8**.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Circuitos Respiratorios

PM: 261-126



6 3 7 8

**Información de los Rótulos**





<b>Circuitos Respiratorios</b>	
<b>N° de Lote:</b>	
<b>Modelos:</b>	
<b>Marca:</b> Intersurgical	
<b>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-126</b>	
<b>Importado por:</b> Unic Company SRL Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda. Buenos Aires. Argentina	
<b>Fabricado por:</b> Intersurgical Limited. Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, Reino Unido.	 MM/AAAA
<b>Fabricado por:</b> Intersurgical Gsy Limited Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas.	
<b>Fabricado por:</b> Intersurgical UAB Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Prabrade, Lituania.	Libre de látex
<b>Responsable Técnico:</b> Mariana Musse M.N. 13.315	Cantidad:
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo propuesto por el Importador

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

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



6378

**REF** 2009  
**QTY** 15  
**LOT** 31109274



- (00) BREATHING SYSTEM 1.6M, LINES 0.8M, WATER TRAPS, PORTS
- (01) CIRCUIT DE RESPIRATION 1.6M, BRANCHE 0.8M, SORTIES, PIEGES A EAU
- (02) BEATMUNGS-SYSTEM 1.6M + 0.8M SCHLAUCH UND WASSERFALLEN
- (03) CIRCUITO RESPIRATORIO 1.6M
- (04) SISTEMA RESPIRATORIO 1.6M
- (05) CIRCUITO PER RESPIRATORE 1.6M - RACCOGLI CONDENSA AUTOBLOCCANTE - PROLUNGA-PRESE
- (06) BEADEMINGSYSSTEEM 1.6M + 0.8M SLANG + POORTEN + WATERVANGERS
- (07) RESPIRATOR SLANGESYSTEM
- (08) HENGITYSLETKUSTO 1.6M + 0.8M LISÄLETKU + PORTIT + VEDENKERÄÄJÄT
- (09) ANDNINGSSYSTEM
- (10) RESPIRATIONS SYSTEM 1.6M + 0.8M LIMB, PORTE, VANDFÆLDE
- (11) ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ 1.6M ΜΕ ΥΔΑΤΟΠΑΓΔΕΙΣ ΚΑΙ ΣΠΛΗΝΑ 0.8M
- (12) 1.6M KVĚPÁVIMO SISTEMA SU PÁPILDOMŮ 0.8M IR VANDĚNS RINKTUVAIS, PRIEVĀDAI
- (13) UKLAD ODDECHOVÝ 1.6 M, GALAZ 0.8 M, PULAPKI WODNE, PORTY
- (14) КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ 1.6M, ОТРЕЗОК ШЛАНГА 0.8M, ВЛАГОСБОРНИКИ, С ПОРТАМИ ДЛЯ МОНИТОРИНГА
- (15) OÜCHACÍ SYSTÉM 1.6M, NADICE DÉLKY 0.8M, ODVOĎŇOVAČ, OTVORY
- (16) LÉLEGEZTETŐ RENDSZER, 1.6 M, VÍZCSAPDÁKKAL, PORTOKKAL + 0.8 M-ES SZÁR
- (17) DIHALNI SIST., 1.6M, CEV V KOSU, 0.8M, KAPALNI SIST., VRATA
- (18) 1.6M ELPOŠANAS KONTURS, 0.8M CAURULES ATZAROJUMS, PIESLĒGSANAS VIETAS, MITRUMA SAVĀCĒJI
- (19) HINGAMISSÛSTEEM 1.6M, 0.8M HARU, PORTID, VEESEPARAATOR
- (20) СИСТЕМА ЗА ДИШАНЕ 1.6M, ЛИМЕ 0.8M, РЕЗЕРВОАРИ ЗА ВОДА, ПОРТОВЕ
- (21) FLEKSIBLNI 22MM SISTEM ZA DISANJE 1.6M SA REZERVOAROM ZA VLAGU,



2016-07

UNIC COMPANY S.R.L. - VIA CANTIERI 10, 37060 VERONA, ITALY  
UNIC COMPANY S.R.L. - INTERMEDICAL INC, 417 ELECTRONICS PARKWAY, LIVERPOOL, NY 13090, USA

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

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

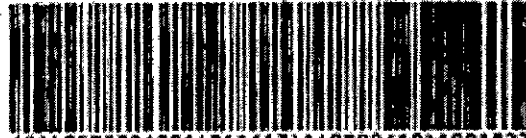
Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

6 3 7 8

**REF 6202**

**QTY 10**

**LOT 1091827**



(01)05030267014511(17)140800(10)1091827

- en** BREATHING SYSTEM, NEONATAL, 1.6m
- fr** CIRCUIT DE RESPIRATION NEONATAL, 1.6m
- de** NEONATAL-BEATMUNGS-SYSTEM, 1.6m
- es** CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATOS LONGITUD 1.6m
- pt** SISTEMA RESPIRATÓRIO NEONATAL
- it** CIRCUITO PER RESPIRATORE NEONATALE
- nl** BEADEMINGSSYSTEEM NEONATEN 1.6m
- no** NEONATAL RESPIRATOR SLANGESYSTEM
- fi** NEONATAL HENGITYSLETKUSTO 1.6m
- sv** ANDNINGSSYSTEM, NEONATAL
- da** NEONATAL RESPIRATIONS SYSTEM 1.6m
- el** ΝΕΟΓΝΙΚΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ
- lt** 1.6m KVEPAVIMO SISTEMA NAUJAGIMIAMS
- pl** UKŁAD ODDECHOWY, DLA NOWORODKA, 1.6 m
- ru** КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ, 1.6м
- cs** DYCHACÍ SYSTÉM PRO DĚTI, 1.6m
- hu** LÉLEGEZTETŐ RENDSZER, ÚJSZÜLÖTT, 1.6 m
- sl** DIHALNI SISTEM NEONATAL, 1.6m

**bg** СИСТЕМА ЗА ДИШАНЕ, НЕОНАТАЛНА, 1.6m



2008-08

Manufacturer Intersurgical Ltd, U.K.

Figura 2.1.3: Rótulo provisto por el Fabricante

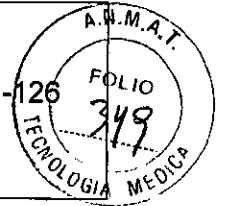
UNIC COMPANY S.R.  
Gabriel O. Feder...  
SOCIO

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



Circuitos Respiratorios

PM: 261-126



## INSTRUCCIONES DE USO

6 3 7 8

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Limited.

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Gsy Limited

Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guernsey, GY1 2RL,  
Islas Británicas.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical UAB

Amioniu 60/28-1, LT-18170 Prabrade, 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

Marca: Intersurgical.

Modelo:

En Rótulo del Importador:


Producto: Circuito Respiratorio.

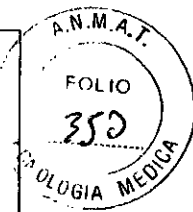
Marca: Intersurgical.

Modelo:

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






Firm. 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>Circuitos Respiratorios</p>	<p>PM: 261-126</p>
--	--------------------------------	--------------------



6 3 7 8

**Simbología utilizada**

SIMBOLO	SIGNIFICADO
	<p>No reutilizar. Producto de un solo uso. Utilizar una sola vez.</p>
	<p>Libre de látex</p>
	<p>Fecha de Caducidad</p>
	<p>Fecha de fabricación</p>
	<p>Precaución!! Consulte los documentos adjuntos</p>

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

- o Almacenar en un lugar oscuro y fresco

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)*

- o El paquete no contiene PVC

*Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:*

Farmacéutica Mariana Musse M.N. 13.315

*Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-126.*

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

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

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



**6 3 7 8**

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Estos circuitos están diseñados para ser usados con ventiladores, en pacientes con o sin respiración espontánea, para asistir a la expansión pulmonar, suministrar tratamiento de aerosoles o para ayudar a la ventilación. Son utilizados con los ventiladores más comunes presentes en los servicios de cuidados intensivos y de fisioterapia.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

Como el circuito respiratorio es conectado al respirador mecánico, al paciente y eventualmente a un humidificador, siempre deberán verificarse las conexiones y uniones del circuito y sus componentes accesorios, para asegurar la integridad del circuito, la ausencia de fugas y que éste finalmente, resulte seguro.

Resulta conveniente establecer adecuadamente las alarmas del respirador para detectar fácilmente fuga de gases y pérdidas del circuito respirador.

Este producto contiene ftalatos. Hay pruebas que sugieren que la exposición 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 este producto 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.

### 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, deberá empujar y girar.

Asegurarse que todas las conexiones sean seguras.

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

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

### 3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).



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



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



6

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

*No Corresponde* (no es un producto médico activo).

6 3 7 8

**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización**

*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 re esterilización).

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

El producto medico es indicado por el fabricante como producto de un solo uso. Sin embargo el circuito deberá cambiarse de acuerdo con el protocolo de limpieza y desinfección del hospital, o cuando ya no se ajuste a las especificaciones del fabricante.

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

Retirar del envase de embalaje y revisar visualmente la integridad del producto.

De corresponder preste atención de 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 notas algún cambio de funcionamiento en el circuito, realice una inspección visual para verificar que las conexiones son herméticas y no existen fugas por desconexión, ni roturas o rajaduras en el circuito que obliguen a su reemplazo inmediato.

Si las anomalías persisten el operador debe comunicarse con el representante oficial de Intersurgical.



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



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



7

**3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.**

Los circuitos respiratorios, no deben ser expuestos por largos periodos de tiempo a la luz solar directa, o a altas temperaturas. Su conservación tiene que realizarse en un lugar fresco y a protección de los rayos ultravioletas.

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para inyectar medicamentos).

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

Destinar el circuito respiratorio a una eliminación adecuada. Consulte con la empresa de eliminación de residuos hospitalarios, acorde a las disposiciones legales y vigentes en cada lugar.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte 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.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6065/11-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6378**, 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: Circuitos Respiratorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-562 Circuitos Respiratorios Externos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados con ventiladores mecánicos, en pacientes con o sin respiración espontánea, para asistir a la expansión pulmonar, suministrar tratamiento y ayudar a la ventilación. Son utilizados con los ventiladores más comunes presentes en los servicios de cuidados intensivos y de fisioterapia

Modelo/s: 2000 Circuito respiratorio, longitud 1,6m, 2000100 Circuito respiratorio con tubuladura anti-microbiana Silver Knight, longitud 1,6m, 2200 Circuito respiratorio con ramal desconectable, longitud 1,6m, 2006 Circuito respiratorio, longitud 2,0m, 2001 Circuito respiratorio, longitud 2,4m, 2002 Circuito respiratorio con ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 2003 Circuito respiratorio con ramal de 0,8m, longitud 2,4m, 2004 Circuito respiratorio con puertos de monitorización en la "Y" y ramal de 0.8m, longitud 1,6m, 2009 Circuito respiratorio con trampa de agua y ramal de 0.8m, longitud 1,6m, 2209 Circuito respiratorio con ramales desconectables, trampa de agua y ramal de

//..

0,8m, longitud 1,6m, 2034 Circuito respiratorio con trampa de agua y ramal de 0,8m para humidificador Drager Aquapor, longitud 1,6m, 2033 Circuito respiratorio con trampa de agua, con conectores flexibles y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 2030 Circuito respiratorio 2.0m long. Válvula exhalatoria y ramal 0,8m, 2025 Circuito respiratorio con un cable calentador y ramal de 0,8m, longitud 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR850 y MR730, 2025310 Circuito respiratorio con un cable calentador y ramal de 0,8m, longitud 1,6m con cámara humidificadora de auto-alimentación, , 2026 Circuito respiratorio con dos cables calentadores y ramal de 0,8m, longitud 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR850 y MR730, 2026310 Circuito respiratorio con dos cables calentadores y ramal de 0,8m, longitud 1,6m con cámara humidificadora de auto-alimentación, 2019 Circuito respiratorio con un cable calentador y ramal 0,8m, long 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR500/600/730, Concha 4 o Vital Signs SCT3000, 2039 Circuito respiratorio con dos cables calentadores y ramal 0,8m, long 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR500/600/730, Concha 4 o Vital Signs SCT3000, 4500 Circuito respiratorio básico, long. 1,6m, 4503 Circuito respiratorio con trampa de agua y ramal 0,4m, long. 1,6m, 4504 Circuito respiratorio con cable calentador y ramal 0,4m, long. 1,6m, 4504810 Circuito respiratorio con cable calentador, cámara humidificadora de auto-alimentación compatible con MR850/730 y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5513 Circuito respiratorio de alma lisa con trampas de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 4515850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4523850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 4525850 Circuito respiratorio con doble cable calentador y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4504810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 4504850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 4510 Circuito respiratorio con dos trampas de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4639850 Circuito respiratorio con doble cable calentador,





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

cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 6068810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 6068850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 4511850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 6068005 Circuito respiratorio para Oxido Nítrico con cable calentador y trampa de agua, longitud 1,6m, 4609810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 6091850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 6122810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4609850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 6122850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4506850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 6122005 Circuito respiratorio para oxido nítrico con cable calentador y trampa de agua, longitud 1.6m, 4507850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, línea de monitorización bifurcada y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 6360850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y conexión paciente Superset de 0,4m, longitud 1,6m, 4538810 Circuito respiratorio con doble cable calentador, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4516850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, ramal de 0,4m y conexión paciente Superset de 0,4m, longitud 1,6m, 4538850 Circuito respiratorio con doble cable calentador y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4508 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, ramal de 0,8m longitud 1,6m, 4508850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4509810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de

//..

0,8m, longitud 1,6m, 4518 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, ramal de 0,8m y 0,4m, longitud 1,6m conexión paciente Superset, 4518850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, ramal de 0,8m y conexión paciente Superset de 0,4m, longitud 1,6m, 4509850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 6188850 Circuito respiratorio con cable calentador y trampa de agua, longitud 1,6m. Incluye puertos para administración y toma de muestra de Oxido Nítrico, 4539810 Circuito respiratorio con doble cable calentador, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 4539850 Circuito respiratorio con doble cable calentador y ramal de 0,8m, longitud 1,6m, 2000091 Circuito Respiratorio de 1.6m de long con filtro viral bacterial, prolongador, vaso nebulizador y conexión en T, 2083 Circuito respiratorio de transporte de 1,6m long y válvulas espiratoria, 4051000 Circuito respiratorio con línea de monitorización desconectable de 1,8m, longitud 1,2m, 4054000 Circuito respiratorio con línea de monitorización desconectable de 0,9m, longitud 0,8m, 4050000 Circuito respiratorio con línea de monitorización desconectable de 1,8m, longitud 0,8m, 6203000 Circuito respiratorio, longitud 1,2m, 6202000 Circuito respiratorio, longitud 1,6m, 6362000 Circuito respiratorio con filtros, longitud 1,2m, 2155 Circuito respiratorio trampa de agua y ramal de 0,5m, pieza en Y, longitud 3,0m, 5000 Circuito respiratorio, long 3,0m, 5007 Circuito respiratorio de alma lisa con trampa de agua, longitud 1,6m, 5008 Circuito respiratorio de alma lisa con dos trampas de agua, longitud 1,6m 5009 Circuito respiratorio dos trampas de agua y ramal 0,5m, long 1,6m, 5025 Circuito respiratorio con cable calentador y ramal de 0,5m, longitud 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR850 y MR730, 5025310 Circuito respiratorio con cable calentador, cámara humidificadora de auto-alimentación y ramal de 0,5m, longitud 1,6m, 5026 Circuito respiratorio con doble cable calentador y ramal de 0,5m, longitud 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR850 y MR730, 5026310 Circuito respiratorio con doble cable calentador, cámara humidificadora de alimentación y ramal de 0,5m, longitud 1,6m, 5019



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

Circuito respiratorio con un cable calentador y ramal 0,5m, long 1,6m para humidificadores Fisher & Paykel MR500/600/730 concha 4 o vital signs SCT3000, 5200 Circuito respiratorio EcoLite (sin PVC), longitud 1.6m, 5207 Circuito respiratorio EcoLite (sin PVC) con puertos de monitorización en la "Y" y trampa de agua, longitud 1.6m, 5209 Circuito respiratorio EcoLite (sin PVC) con puertos de monitorización en la "Y" y dos trampas de agua, longitud 1.6m, 5500 Circuito respiratorio 1,6m long, 5504810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5504850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5510850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5509810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5609810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5609850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5068810 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua, cámara humidificadora de auto-llenado y ramal de 0,2m, longitud 1,2m, 5509850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5508850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,4m, longitud 1,6m, 5068850 Circuito respiratorio con cable calentador, trampa de agua y ramal de 0,2m, longitud 1,2m, 5805 Circuito Respiratorio con conexión giratoria y línea de monitorización, long 1.6m. Caja por 25, 5804 Circuito Respiratorio con conexión giratoria, long 1.6m, 5808 Circuito Respiratorio con conexión giratoria y línea de monitorización, long 1.6m. Caja por 20, 5809 Circuito Respiratorio con conexión giratoria, línea de monitorización, Trampa de agua, filtro y ramal 0.5m long 1.5m, 2036 Circuito Respiratorio básico, long 2.4m, 2050 Circuito Respiratorio con ramal 1.2m, long 2.4m, 2037 Circuito Respiratorio con ramal 1.2m, long 1.6m, 2038 Circuito



//..

Respiratorio con ramal 1.6m, long 1.6m, 2027 Circuito Respiratorio con un cable calentador para MR850 con kit adaptador de CPAP y ramal 0.8m, long 1.6m, 2027310 Circuito Respiratorio "3 en 1" con un cable calentador para CPAP y aerosolterapia con cámara auto-alimentación y ramal 0.8m, long 1.6m, 2049 Circuito Respiratorio con un cable adaptador con kit adaptador de CPAP y ramal 0.8m, long 1.6m, 2230 Circuito para CPAP con mascarilla, arnés, válvulas PEEP de 5 cm y 20 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 2.0m, 2238 Circuito para CPAP con cable calentador, con mascarilla, arnés, válvulas PEEP de 5 cm y 20 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2231 Circuito para CPAP con cable calentador y cámara humidificadora, con mascarilla, arnés, válvulas PEEP de 5 cm y 20 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2234 Circuito para CPAP con conexión en T con válvulas PEEP de 5 cm y 20 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 2.0m, 2240 Circuito para CPAP con cable calentador, conexión en T con válvulas PEEP de 5 cm y 20 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2235 Circuito para CPAP con cable calentador y cámara humidificadora, con conexión en T, válvulas PEEP de 5 cm y 20 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2232 Circuito para CPAP con mascarilla, arnés, válvula PEEP de 5 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 2.0m, 2239 Circuito para CPAP con cable calentador, con mascarilla, arnés, válvula PEEP de 5 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2233 Circuito para CPAP con cable calentador y cámara humidificadora, con mascarilla, arnés, válvula PEEP de 5 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2236 Circuito para CPAP con conexión en T con válvula PEEP de 5 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 2.0m, 2237 Circuito para CPAP con cable calentador y cámara humidificadora, con mascarilla, arnés, válvula PEEP de 5 cm H<sub>2</sub>O y filtro, long 1.6m, 2000058 Circuito Respiratorio con adaptadores para la administración de óxido nítrico, long 1.6m, 2005001 Circuito Respiratorio 22 mm de adulto con válvula unidireccional y con adaptadores para la administración de óxido nítrico, long 1.6m, 4501 Circuito Respiratorio 15 mm de adulto con válvula unidireccional y con adaptadores para la administración de óxido nítrico, long 1.6m, 4002 Circuito Respiratorio 10 mm neonatal con válvula unidireccional y con adaptadores para la administración de óxido nítrico, long 1.6m, 5511850 Circuito Respiratorio para óxido nítrico con un cable calentador y



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

trampa de agua, long 1.6m, 6204000 Circuito Respiratorio para óxido nítrico con conector para analizar O<sub>2</sub>, long 1.2m, 2620001 Circuito Respiratorio para Entonox con boquilla y válvulas unidireccionales, long 2.8m, 2630001 Circuito Respiratorio para Entonox con mascarilla y válvulas unidireccionales, long 2.8m, 6216 Kit adaptador para óxido nítrico, 1414 Circuito Respiratorio IPPB para Inhalog de Draeger, 1415 Circuito Respiratorio IPPB para ventiladores BIRD, 1416 Circuito Respiratorio IPPB universal.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical, Ltd., 2) Intersurgical Gsy Ltd., 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, Islas Británicas, 3) Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Prabrade, Lituania.

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado PM 261-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**05 SEP 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6378**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.