



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

DISPOSICIÓN Nº

**6708**

BUENOS AIRES,

19 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-841-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Drager Medical Argentina S.A. 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 N° **6708**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 Dräger, nombre descriptivo Circuitos respiratorios calefaccionados y nombre técnico Circuitos Respiratorios Externos de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 a 95 y 96 a 102 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-1601-86, 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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº

6708

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole 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 1-47-841-14-5

DISPOSICIÓN Nº

6708

EA

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 N° **6708**

Nombre descriptivo: Circuitos respiratorios calefaccionados.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de inspiración con sistema de calentamiento para el suministro de gas respiratorio al paciente con un peso mínimo de 40 kg.

Modelo/s: Fabricante 1 y 4: 1) MP00306 VentStar dual heated, 2) MP00307 VentStar insp. heated, 3) MP00308 VentStar heated (N), 4) MP00309 VentStar heated (N) Basic, 5) MP00300 Vent set Basic, 6) MP00337 VentStar Watertrap 180, 7) MP00380 VentStar Bag Set 120, 8) MP00381 VentStar Bag Set 150.

Fabricante 2 y 4: 1) MP00361 VentStar Watertrap (P) 180, 2) MP00363 VentStar Watertrap (N) 180, 3) MP00383 VentStar Bag Set (N) 110, 4) MP00384 VentStar Bag Set (P) 110.

Fabricante 3 y 4: MP00362 VentStar Watertrap (P) 180 w/o.

Forma de presentación: Paquetes individuales o pack de 10 unidades

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) GaleMed Xiamen Co., Ltd., 2) Altera Tibbi Malzeme San Ve Tic As., 3) GlobalMed Inc., 4) Dräger Medical GmbH.



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

Lugar/es de elaboración: 1) 39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen, Fujian Province, China, 2) Turan Mah, Tire Organize Sanayi Boelgesi, 35900 Tire-Izmir, Turquia, 3) P.O. Box 340, 155 North Murray Street, Trenton, Ontario K8V 5R5, Canadá, 4) Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Alemania.

Expediente Nº 1-47-841-14-5.

DISPOSICIÓN Nº **6708**

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

*h*

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MEDICO **6708** inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....

*Orsingher*

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

6708

Dräger

## ANEXO III B

## PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

## PROYECTO DE ROTULOS



Razón social del fabricante: Ver Anexo

Dirección del lugar de elaboración: Ver Anexo

Producto: Circuitos respiratorios calefaccionados

Modelo del producto: Ver Anexo

Marca: Dräger

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601-86

Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846

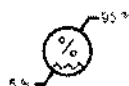
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales Temperatura durante el almacenamiento -20 A 60°C Humedad menor a 95%

## Abreviaturas y símbolos



No estéril



Humedad relativa



Libre de látex



Proteger de la irradiación solar



No reutilizar



¡Observar las instrucciones de uso!



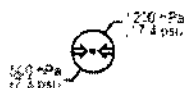
Libre de aceite y grasa



Límite de temperatura durante el almacenamiento



Atención



Presión atmosférica



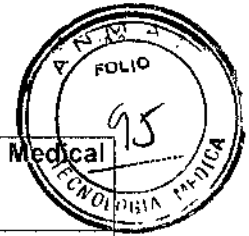
Si el embalaje está dañado no lo utilice



Número de unidades

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

DEDORA K. ELIAS  
Apoderada  
DRÄGER ARGENTINA S.A.



MP00306	VentStar dual heated	GaleMed Xiamen Co., Ltd. Y Dräger Medical GmbH
MP00307	VentStar insp. heated	GaleMed Xiamen Co., Ltd. Y Dräger Medical GmbH
MP00308	VentStar heated (N)	GaleMed Xiamen Co., Ltd. y Dräger Medical GmbH
MP00309	VentStar heated (N) Basic	GaleMed Xiamen Co., Ltd. y Dräger Medical GmbH
MP00300	Vent set Basic	GaleMed Xiamen Co., Ltd y Dräger Medical GmbH
MP00361	VentStar Watertrap (P) 180	Alterra Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
MP00362	VentStar Watertrap (P) 180 w/o	GlobalMed Inc. y Dräger Medical GmbH
MP00363	VentStar Watertrap (N) 180	Alterra Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
MP00337	VentStar Watertrap 180	GaleMed Xiamen Co., Ltd. Y Dräger Medical GmbH
MP00380	VentStar Bag Set 120	GaleMed Xiamen Co., Ltd. Y Dräger Medical GmbH
MP00381	VentStar Bag Set 150	GaleMed Xiamen Co., Ltd. Y Dräger Medical GmbH
MP00383	VentStar Bag Set (N) 110	Alterra Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
MP00384	VentStar Bag Set (P) 110	Alterra Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
GaleMed Xiamen Co., Ltd. 39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen, Fujian Province, China		Alterra Tibbi Malzeme San Ve Tic As Turan Mah, Tire Organize Sanayi Boelgesi, 35900 Tire-Izmir, Turquia
Dräger Medical GmbH Moislinger Allee 53-55 23542 Lubeck, Germany		GlobalMed Inc. P.O. Box 340, 155 North Murray Street, Trenton, Ontario K8V 5R5, Canada

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

DEBORA K. ELIAS  
Apodada  
DRAGER ARGENTINA S.A.



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;



## ROTULO

**Razón social del fabricante:** Ver Anexo

**Dirección del lugar de elaboración:** Ver Anexo

**Producto:** Circuitos respiratorios calefaccionados

**Modelo del producto:** Ver Anexo

**Marca:** Dräger

**Nombre del importador:** Dräger Medical Argentina S.A.

**Domicilio del importador:** Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.

**Autorizado por la ANMAT - PM 1601-86**

**Nombre del Director Técnico:** Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC 5846

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales:** Temperatura durante el almacenamiento -20 a 60°C Humedad menor a 95%

## Abreviaturas y símbolos

	No estéril		Humedad relativa
	Libre de látex		Proteger de la irradiación solar
	No reutilizar		¡Observar las instrucciones de uso!
	Libre de aceite y grasa		Límite de temperatura durante el almacenamiento
	Atención		Presión atmosférica
	Si el embalaje está dañado, no lo utilice		Número de unidades

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

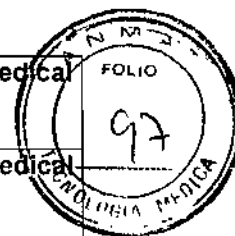
DEBORA K. ELIAS  
Asesora  
DRÄGER ARGENTINA S.A.

6708

Dräger

## Anexo con modelos y lugar de elaboración

MP00306	VentStar dual heated	GaleMed Xiamen Co., Ltd. Y Dräger Medical GmbH
MP00307	VentStar insp. heated	GaleMed Xiamen Co., Ltd. Y Dräger Medical GmbH
MP00308	VentStar heated (N)	GaleMed Xiamen Co., Ltd. y Dräger Medical GmbH
MP00309	VentStar heated (N) Basic	GaleMed Xiamen Co., Ltd. y Dräger Medical GmbH
MP00300	Vent set Basic	GaleMed Xiamen Co., Ltd. y Dräger Medical GmbH
MP00361	VentStar Watertrap (P) 180	Altera Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
MP00362	VentStar Watertrap (P) 180 w/o	GlobalMed Inc. y Dräger Medical GmbH
MP00363	VentStar Watertrap (N) 180	Altera Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
MP00337	VentStar Watertrap 180	GaleMed Xiamen Co., Ltd. Y Dräger Medical GmbH
MP00380	VentStar Bag Set 120	GaleMed Xiamen Co., Ltd. Y Dräger Medical GmbH
MP00381	VentStar Bag Set 150	GaleMed Xiamen Co., Ltd. Y Dräger Medical GmbH
MP00383	VentStar Bag Set (N) 110	Altera Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
MP00384	VentStar Bag Set (P) 110	Altera Tibbi Malzeme San Ve Tic As y Dräger Medical GmbH
GaleMed Xiamen Co., Ltd. 39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen, Fujian Province, China		Altera Tibbi Malzeme San Ve Tic As Turan Mah, Tire Organize Sanayi Boelgesi, 35900 Tire-Izmir, Turquia
Dräger Medical GmbH Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck, Germany		GlobalMed Inc. P.O. Box 340, 155 North Murray Street, Trenton, Ontario K8V 5R5, Canada



Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

DEBORA K. ELIAS  
Acreditada  
DR. JORGE ARGENTINA S.A.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;



## Uso previsto

Sistema de Inspiración desechable con sistema de calentamiento y cámara de humidificador para la conexión a un humidificador MR850 Fisher & Paykel, para el suministro de gas respiratorio humidificado entre el humidificador y pacientes adultos con un peso corporal mínimo de 40 kg (88 lbs).

### ADVERTENCIA

**Peligro para el paciente.**

El circuito respiratorio sólo se debe utilizar con el humidificador especificado, MR850 Fisher & Paykel, en combinación con Evita 4/Evita XL y Evita Infinity V500 en esta configuración.

## Para su seguridad y la de sus pacientes

### ADVERTENCIA

Para una comprensión completa de las características de rendimiento de este dispositivo médico, el usuario debe leer atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizarlo.

### ADVERTENCIA

Este dispositivo médico sólo lo pueden utilizar profesionales capacitados.

### PRECAUCIÓN

La instalación debe realizarse conforme a las instrucciones de uso de los dispositivos básicos a los que se conectará este dispositivo médico. Compruebe que la conexión con el dispositivo básico es segura.

### PRECAUCIÓN

Los productos médicos no están disponibles individualmente. En el embalaje clínico solamente está incluida una copia de las instrucciones de uso y por eso debe ser guardada en un lugar accesible para todos los usuarios.

### ADVERTENCIA

Para evitar la contaminación y la suciedad, debe mantener el dispositivo médico embalado hasta que lo vaya a utilizar.

### PRECAUCIÓN

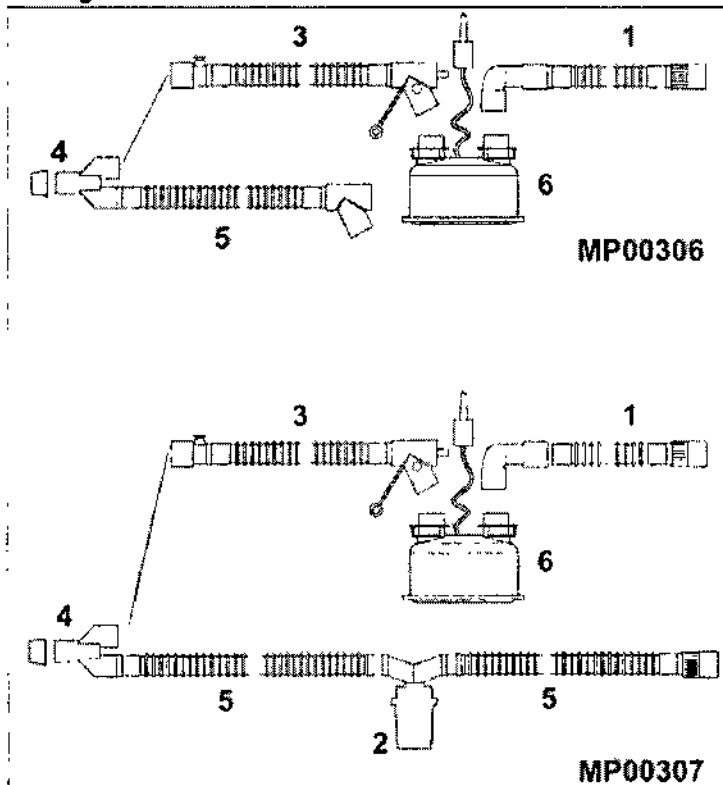
Antes de utilizar el dispositivo médico, realice una inspección visual para comprobar que el dispositivo no está contaminado ni dañado.

✓  
Julio César Barrientos  
Biotecnólogo  
Director Técnico  
M.N. 5845/COPIPEC

DEBORA K. ELIAS  
Aprobado  
DR. JUAN ANTONIO S.A.

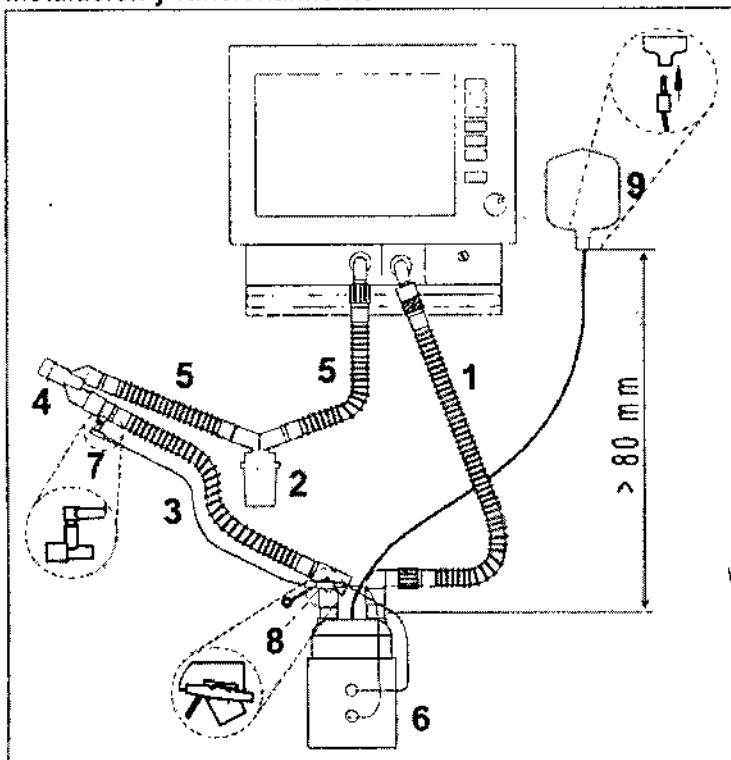
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Vista general



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instalación y funcionamiento



Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

DEBORA K. ELIAS  
Apoderada  
DRÄGER ARGENTINA S.A.

El circuito respiratorio desechable consta de:

- 1 Tubo de conexión con la cámara de humidificador
- 2 Trampa de agua, incluida sólo en MP00307
- 3 Tubo de inspiración con sistema de calentamiento
- 4 Pieza en Y
- 5 Tubo espiratorio, sólo MP00306 con sistema de calentamiento
- 6 Cámara de humidificador
- 7 Sensor de temperatura del paciente
- 8 Sensor de temperatura del humidificador
- 9 Depósito colector

El circuito respiratorio desechable (MP00306 o MP00307) tiene que montarse conforme a la ilustración.



## Funcionamiento

### ADVERTENCIA

Comprobar que todas las conexiones estén acopladas fija y herméticamente.

### ADVERTENCIA

Realizar un autotest del dispositivo básico, incluida una prueba de fugas, después de que se haya instalado completamente el circuito respiratorio (tubo, filtro/HME, etc.) y antes de usarlo en el paciente.

### PRECAUCIÓN

Riesgo de uso inadecuado

La instalación en el dispositivo básico debe ser conforme con las instrucciones de uso del dispositivo básico en el que se va a utilizar este dispositivo médico.

### ADVERTENCIA

Riesgo de incendio

No utilizar el circuito respiratorio calefactado sin flujo de gas.

Desconectar el humidificador si el flujo de gas está interrumpido durante un período prolongado de tiempo.

### ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente

Para evitar el riesgo de tropezar y evitar una mayor resistencia, asegurarse de que el circuito respiratorio está instalado sin lazos ni dobleces.

### ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente

En caso de acumularse demasiado condensado, puede producirse un bloqueo parcial o completo del circuito respiratorio.

Comprobar regularmente la formación de condensado en el circuito respiratorio y vaciar si es necesario.

### ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para el paciente

Unas temperaturas ambiente demasiado altas o demasiado bajas pueden provocar una mayor acumulación de humedad.

No utilizar el dispositivo fuera del rango de temperaturas ambiente indicado.

Julio César Barrientos  
Biotecnólogo  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

EDICRA K. ELIAS  
SECRETARÍA  
EDICRA K. ELIAS S.A.



### ADVERTENCIA

#### Riesgo de lesiones para el paciente

Si se usan circuitos respiratorios con componentes adicionales, las resistencias inspiratoria y espiratoria pueden aumentar hasta unos valores que sobrepasen los requisitos estándar.

Si se usan estas configuraciones, preste especial atención a los valores medidos.

### ADVERTENCIA

#### Riesgo de lesiones para el paciente

Si no se vacía regularmente la trampa de agua, puede acumularse condensado en el circuito respiratorio.

Comprobar regularmente la formación de condensado en la trampa de agua y vaciar si es necesario.

### ADVERTENCIA

#### Riesgo de contaminación

El contenido de la trampa de agua puede estar contaminado.

Desechar el contenido de la trampa de agua de acuerdo con la normativa del hospital. Actuar con precaución a la hora de manipular la trampa de agua.

## 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

### Limpieza y eliminación

Después del uso, eliminar el dispositivo conforme a las normas del hospital y de higiene locales.

### PRECAUCIÓN

Estos dispositivos médicos se han diseñado, comprobado y fabricado exclusivamente para un solo uso. Los productos de un solo uso no se deben volver a utilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reproceso o la esterilización podría provocar un mal funcionamiento del dispositivo médico y lesiones en el paciente.

### NOTA

Es recomendable sustituir el sistema respiratorio después de un máximo de 7 días. El sistema respiratorio debe sustituirse conforme a las normas de higiene del hospital.

## 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

### ADVERTENCIAS:

Para su seguridad y la de sus pacientes

**ADVERTENCIA** Para comprender totalmente las características de funcionamiento de este dispositivo médico, el usuario debe leer atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizarlo.

**PRECAUCIÓN** Las instrucciones de uso del aparato básico de Dräger, al que se conectará el presente dispositivo médico, deben seguirse estrictamente.

Julio César Barrientos  
Biomecánico  
Director Técnico  
M.N. 5845 COPITEC

DEBORA K. ELIAS  
Aprobada  
DRÄGER ARGENTINA S.A.

## 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Ante la observación visual de rajaduras o roturas se debe reemplazar de manera inmediata.

## 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

### Condiciones ambientales

#### Condiciones ambientales

Durante el almacenamiento

Temperatura	De -20 a 60 °C (de -4 a 140 °F)
Humedad relativa	De 5 a 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica	De 500 a 1200 hPa (de 7,3 a 17,4 psi)

Durante el funcionamiento

Temperatura	De 18 a 26 °C (de 64 a 79 °F)
Humedad relativa	De 10 a 90 % (sin condensación)
Presión atmosférica	De 500 a 1200 hPa (de 7,3 a 17,4 psi)

## 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

### Eliminación del dispositivo

Después del uso, el producto se debe eliminar de acuerdo con las normativas del hospital sobre higiene y eliminación de desechos.

## 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

El producto no realiza mediciones

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5845 COPITEC

DEBORA K. ELIAS  
Apoderada  
DRÄGER ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-841/14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6708** y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., 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 calefaccionados.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de inspiración con sistema de calentamiento para el suministro de gas respiratorio al paciente con un peso mínimo de 40 kg.

Modelo/s: Fabricante 1 y 4: 1) MP00306 VentStar dual heated, 2) MP00307 VentStar insp. heated, 3) MP00308 VentStar heated (N), 4) MP00309 VentStar heated (N) Basic, 5) MP00300 Vent set Basic, 6) MP00337 VentStar Watertrap 180, 7) MP00380 VentStar Bag Set 120, 8) MP00381 VentStar Bag Set 150.

Fabricante 2 y 4: 1) MP00361 VentStar Watertrap (P) 180, 2) MP00363 VentStar Watertrap (N) 180, 3) MP00383 VentStar Bag Set (N) 110, 4) MP00384 VentStar Bag Set (P) 110.

Fabricante 3 y 4: MP00362 VentStar Watertrap (P) 180 w/o.

Forma de presentación: Paquetes individuales o pack de 10 unidades

Período de vida útil: 5 años.



//..

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

Nombre del fabricante: 1) GaleMed Xiamen Co., Ltd., 2) Altera Tibbi Malzeme San Ve Tic As., 3) GlobalMed Inc., 4) Dräger Medical GmbH.

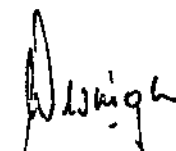
Lugar/es de elaboración: 1) 39, Section 3, Haijing East Road, Xiamen, Fujian Province, China, 2) Turan Mah, Tire Organize Sanayi Boelgesi, 35900 Tire-Izmir, Turquia, 3) P.O. Box 340, 155 North Murray Street, Trenton, Ontario K8V 5R5, Canadá, 4) Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Alemania.

Se extiende a Drager Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>19 SEP 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**6708**

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