



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

DISPOSICIÓN N° 10082

BUENOS AIRES,
08 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3975-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-115, denominado: CIRCUITO RESPIRATORIO, marca COVIDIEN-DAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-115, denominado: CIRCUITO RESPIRATORIO, marca COVIDIEN-DAR.



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

DISPOSICIÓN N° 10082

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-115.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3975-15-9

DISPOSICIÓN N° 10082

MQ

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10082** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-115 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CIRCUITO RESPIRATORIO

Marca: COVIDIEN-DAR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4124/13

Tramitado por expediente N° 1-47-19246-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Circuito Respiratorio	Circuitos Respiratorios y sus Accesorios
Indicación de Uso	Circuito respiratorio para un único uso en pacientes adultos y pediátricos que necesiten ventilación asistida.	Los circuitos están indicados para conectar al paciente a una fuente de gas respiratorio durante la anestesia o los cuidados intensivos. Los dispositivos están indicados para un solo uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos con ventilación mecánica en la anestesia y cuidados intensivos. Los accesorios son para ser utilizados con los circuitos respiratorios.
Modelo/s	285/5064 Circuito de respiración para adultos 300/13315 Circuito de	5093300 Circuito de respiración para adultos 285/5058 Circuito de

E
A



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

respiración para adultos 300/13329 Circuito de respiración para adultos 300/13330 Circuito de respiración para adultos 300/13532 Circuito de respiración para adultos 300/13783 Circuito de respiración para adultos 300/6044 Circuito de respiración para adultos 301/6130 Circuito de respiración para adultos 301/13326 Circuito de respiración para adultos 301NP14324 Circuito de respiración para adultos, para uso de múltiples pacientes 303/6112 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 304/13320 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 5093600 Circuito de respiración para adultos con válvula de exhalación 5094000 Circuito de respiración para adultos con línea de monitoreo de presión para válvula de exhalación. 305/6713 Circuito de respiración pediátrico 305/6714 Circuito de respiración pediátrico 305/6828 Circuito de respiración pediátrico 305/8247 Circuito de respiración pediátrico 305/8804 Circuito de respiración pediátrico 306/8787 Circuito de respiración pediátrico - Colector de agua	respiración para adultos 285/5059 Circuito de respiración para adultos 285/5060 Circuito de respiración para adultos 285/5061 Circuito de respiración para adultos 285/5062 Circuito de respiración para adultos 285/5063 Circuito de respiración para adultos 285/5064 Circuito de respiración para adultos 285/7010 Circuito de respiración para adultos 285/7030 Circuito de respiración para adultos 285/7032 Circuito de respiración para adultos 285/7185 Circuito de respiración para adultos 285/7283 Circuito de respiración para adultos 285/7418 Circuito de respiración para adultos 285/7498 Circuito de respiración para adultos 285/7515 Circuito de respiración para adultos 285/7602 Circuito de respiración para adultos 285/7728 Circuito de respiración para adultos 285/7743 Circuito de respiración para adultos 285/7770 Circuito de respiración para adultos 285/7785 Circuito de respiración para adultos 285/7786 Circuito de respiración para adultos 285/7863 Circuito de respiración para adultos
--	---

E. A



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

5093500 Circuito de respiración pediátrica con válvula de exhalación	285S25640 Circuito de respiración para adultos
5093900 Circuito de respiración pediátrica con línea de monitoreo de presión para válvula de exhalación.	285S25737 Circuito de respiración para adultos
306/6843 Circuito calefaccionado de una sola extremidad pediátrico para F&P, Hudson RCI, Humidificadores Bear	290/25253 Circuito de respiración para adultos
305/6852 Circuito de respiración para lactantes	290/7258 Circuito de respiración para adultos
305/6980 Circuito de respiración para lactantes	290/7264 Circuito de respiración para adultos
305/8310 Circuito de respiración para lactantes	300/13315 Circuito de respiración para adultos
305S8952 Circuito de respiración para lactantes	300/13316 Circuito de respiración para adultos
307/8445 Circuito de respiración para lactantes - Colector de agua	300/13321 Circuito de respiración para adultos
307/8442 Circuito calefaccionado de una sola extremidad para lactantes para F&P, Hudson RCI, Humidificadores Bear	300/13324 Circuito de respiración para adultos
307/8447 Circuito calefaccionado de una sola extremidad para lactantes para F&P, Hudson RCI, Humidificadores Bear	300/13329 Circuito de respiración para adultos
111/1129 Adaptador de circuito calefaccionado para humidificador F&P MR900	300/13330 Circuito de respiración para adultos
111/1146 Cable adaptador para circuito calefaccionado para humidificador F&P	300/13532 Circuito de respiración para adultos
610/5257 Conector	300/13620 Circuito de respiración para adultos
601/5088 Conector reutilizable	300/13622 Circuito de respiración para adultos
331/5661 Soporte de catéter extensible	300/13774 Circuito de respiración para adultos
111P1160 Válvula de exhalación de dos vías	300/13783 Circuito de respiración para adultos
111P1161 Válvula de exhalación	300/13811 Circuito de respiración para adultos
	300/13815 Circuito de respiración para adultos
	300/13822 Circuito de respiración para adultos
	300/13953 Circuito de respiración para adultos
	300/14147 Circuito de respiración para adultos
	300/6037 Circuito de

E A



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

	de tres vías	respiración para adultos 300/6042 Circuito de respiración para adultos 300/6043 Circuito de respiración para adultos 300/6044 Circuito de respiración para adultos 300/6049 Circuito de respiración para adultos 300/6081 Circuito de respiración para adultos 300/6099 Circuito de respiración para adultos 300/6365 Circuito de respiración para adultos 300/6449 Circuito de respiración para adultos 300/6484 Circuito de respiración para adultos 300/6567 Circuito de respiración para adultos 300/6691 Circuito de respiración para adultos 300P13526 Circuito de respiración para adultos 300P13535 Circuito de respiración para adultos 300P13815 Circuito de respiración para adultos 300S13847 Circuito de respiración para adultos 300S14224 Circuito de respiración para adultos 300S14269 Circuito de respiración para adultos 300S14385 Circuito de respiración para adultos 301/6130 Circuito de respiración para adultos 301/6326 Circuito de respiración para adultos 301/6378 Circuito de respiración para adultos
--	--------------	---

E A



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

		301/13326 Circuito de respiración para adultos 301/13404 Circuito de respiración para adultos 301/13786 Circuito de respiración para adultos 301/14105 Circuito de respiración para adultos 301S14171 Circuito de respiración para adultos 308/13229 Circuito de respiración para adultos 308/6000 Circuito de respiración para adultos 301/14133 Circuito de respiración para adultos con filtro 302S14192 Circuito de respiración para adultos con filtro 300/6668 Circuito de respiración para adultos con filtro HME 301S14389 Circuito de respiración para adultos con filtro HME 303/13609 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 303/6062 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 303/6112 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 303/6117 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 303/6376 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 303NP14419 Circuito de respiración para adultos -
--	--	--

E. A.



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

		Colector de agua 303NP14420 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 304/13565 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 304/13567 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 304/13614 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 304/13686 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 304/13693 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 304/13874 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 304/6400 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 304/6486 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 304S14365 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 308/6094 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 304/13320 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua 304/13607 Circuito de respiración para adultos - Colector de agua - Bolsa de respiración de 3 lt 303/5140 Circuito de respiración para adultos
--	--	---

E A



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

		aislado - Colector de agua 304/14034 Circuito de respiración para adultos aislado - Colector de agua 304/6085 Circuito de respiración para adultos aislado - Colector de agua 304/6579 Circuito de respiración para adultos aislado - Colector de agua 285/25258 Circuito calefaccionado para adultos de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 304/13031 Circuito calefaccionado para adultos de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 304/13314 Circuito calefaccionado para adultos de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 304/13358 Circuito calefaccionado para adultos de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 304/13421 Circuito calefaccionado para adultos de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 304/14015 Circuito calefaccionado para adultos de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 304P13358 Circuito calefaccionado para adultos de una sola rama para
--	--	---

E A



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

		Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 304S14291 Circuito calefaccionado para adultos de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 304S14292 Circuito calefaccionado para adultos de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 304S14299 Circuito calefaccionado para adultos de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 304S14300 Circuito calefaccionado para adultos de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 304S14402 Circuito calefaccionado para adultos de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 285P25613 Circuito calefaccionado para adultos de una sola rama, con filtro, para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 285/25038 Circuito calefaccionado para adultos con válvula de exhalación - Línea de monitoreo de presión 285/25540 Circuito de respiración para adultos - Línea de monitoreo de presión 285/25541 Circuito de respiración para adultos con filtro - Línea de monitoreo de presión
--	--	--

E. A.



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

		5093600 Circuito de respiración para adultos con válvula de exhalación 5094000 Circuito de respiración para adultos con válvula de exhalación - Línea de monitoreo de presión 285/25035 Circuito de respiración para adultos con válvula de exhalación - Línea de monitoreo de presión 285/25517 Circuito de respiración para adultos con válvula de exhalación - Línea de monitoreo de presión 285SX0005 Circuito de respiración para adultos con válvula de exhalación - Línea de monitoreo de presión 285SX0035 Circuito de respiración para adultos con válvula de exhalación - Línea de monitoreo de presión 285SX25699 Circuito de respiración para adultos con válvula de exhalación - Línea de monitoreo de presión 285SX25724 Circuito de respiración para adultos con válvula de exhalación - Línea de monitoreo de presión 285P25606 Circuito de respiración para adultos con válvula de exhalación - Línea de monitoreo de presión 285/7530 Circuito de respiración para adultos con válvula de exhalación - Línea de monitoreo de presión - Válvula 1 vía 285/25557 Circuito de respiración Coaxial para adultos
--	--	---

CA



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

		5093100 Circuito de respiración Pediátrico 5093200 Circuito de respiración pediátrico 286/25081 Circuito de respiración pediátrico 286/25190 Circuito de respiración pediátrico 286/5065 Circuito de respiración pediátrico 286/5066 Circuito de respiración pediátrico 286/5067 Circuito de respiración pediátrico 286/5068 Circuito de respiración pediátrico 286/5069 Circuito de respiración pediátrico 286/5070 Circuito de respiración pediátrico 286/5071 Circuito de respiración pediátrico 286/7040 Circuito de respiración pediátrico 286/7438 Circuito de respiración pediátrico 305/6712 Circuito de respiración pediátrico 305/6713 Circuito de respiración pediátrico 305/6714 Circuito de respiración pediátrico 305/6722 Circuito de respiración pediátrico 305/6748 Circuito de respiración pediátrico 305/6754 Circuito de respiración pediátrico 305/6806 Circuito de respiración pediátrico 305/6828 Circuito de respiración pediátrico 305/6841 Circuito de
--	--	---

E A



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

		respiración pediátrico 305/6967 Circuito de respiración pediátrico 305/8029 Circuito de respiración pediátrico 305/8213 Circuito de respiración pediátrico 305/8247 Circuito de respiración pediátrico 305/8279 Circuito de respiración pediátrico 305/8759 Circuito de respiración pediátrico 305/8773 Circuito de respiración pediátrico 305/8804 Circuito de respiración pediátrico 305P8856 Circuito de respiración pediátrico 306/6705 Circuito de respiración pediátrico Colector de agua 306/6899 Circuito de respiración pediátrico Colector de agua 306/6948 Circuito de respiración pediátrico Colector de agua 306/8787 Circuito de respiración pediátrico Colector de agua 5093500 Circuito de respiración pediátrico con válvula de exhalación 5093900 Circuito de respiración pediátrico con válvula de exhalación - Línea de monitoreo de presión 286/25210 Circuito de respiración pediátrico con válvula de exhalación - Válvula de 1 vía 306/6843 Circuito
--	--	--

Handwritten marks:
 G
 a



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

		calefaccionado pediátrico de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 306/8500 Circuito calefaccionado pediátrico de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 306/8717 Circuito calefaccionado pediátrico de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 306S8987 Circuito calefaccionado pediátrico de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 286/25222 Circuito de respiración neonatal 286/25323 Circuito de respiración neonatal 286P25532 Circuito de respiración neonatal 305/6745 Circuito de respiración neonatal 305/6852 Circuito de respiración neonatal 305/6871 Circuito de respiración neonatal 305/6980 Circuito de respiración neonatal 305/8108 Circuito de respiración neonatal 305/8173 Circuito de respiración neonatal 305/8310 Circuito de respiración neonatal 305/8483 Circuito de respiración neonatal 305/8640 Circuito de
--	--	--

E A



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

		respiración neonatal 305P8803 Circuito de respiración neonatal 305S8934 Circuito de respiración neonatal 305S8952 Circuito de respiración neonatal 305/8248 Circuito de respiración neonatal 307/6747 Circuito de respiración neonatal - Colector de agua 307/6773 Circuito de respiración neonatal - Colector de agua 307/6965 Circuito de respiración neonatal - Colector de agua 307/6981 Circuito de respiración neonatal - Colector de agua 307/8445 Circuito de respiración neonatal - Colector de agua 307/8448 Circuito de respiración neonatal - Colector de agua 307/8470 Circuito de respiración neonatal - Colector de agua 307/8604 Circuito de respiración neonatal - Colector de agua 307S8957 Circuito de respiración neonatal - Colector de agua 307/6922 Circuito de respiración neonatal de baja elasticidad - Colector de agua 305S8978 Circuito de respiración neonatal - Línea de monitoreo de presión 307S9930 Circuito	
--	--	--	--

E 1



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

		calefaccionado neonatal de dos ramas 307/8442 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307/8446 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307/8447 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307/8450 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307/8488 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307/8533 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307/8538 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307/8603 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307/8614 Circuito calefaccionado neonatal de una
--	--	---

E A



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

		<p>sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307/8682 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307S8861 Circuito. calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307S8873 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307S8882 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307S8895 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307S8910 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307S8924 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear 307S8963 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear</p>
--	--	--

E. A.



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

		<p>307S8989 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear</p> <p>307S9925 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear</p> <p>307/8519 Circuito calefaccionado neonatal de una sola rama con válvula de exhalación para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear</p> <p>307/8659 Circuito calefaccionado neonatal de baja elasticidad, de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear</p> <p>307/8501 Circuito calefaccionado neonatal de baja elasticidad, de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear</p> <p>307S8863 Circuito calefaccionado neonatal de baja elasticidad, de una sola rama para Humidificadores F&P, Hudson RCI, Bear</p> <p>285S25677 Circuito de respiración Coaxial</p> <p>285/25408 Circuito Coaxial 3 en 1</p> <p>285/25417 Circuito Coaxial 3 en 1</p> <p>285/25446 Circuito Coaxial 3 en 1</p> <p>285P25417 Circuito Coaxial 3 en 1</p> <p>285S25741 Circuito Coaxial 3 en 1 con filtro HME</p>
--	--	---

EA



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

		<p><u>Accesorios para ser utilizados con los circuitos respiratorios</u> 111/1129 Adaptador de circuito calefaccionado para humidificador F&P MR900 10904 Bolsa de respiración 10905 Bolsa de respiración 10906 Bolsa de respiración 10907 Bolsa de respiración 10908 Bolsa de respiración 10909 Bolsa de respiración 10910 Bolsa de respiración 10911 Bolsa de respiración 630S5150 Boquilla 615/5288 Boquilla para conector 500P30002 Boquilla para espirometría de forma redonda 111/1146 Cable adaptador para circuito calefaccionado para humidificador F&P 652/5405 Colector de agua 652/5406 Colector de agua 600/5087 Conector 600/9000 Conector 601/5089 Conector 601/9001 Conector 602/5091 Conector 602/5297 Conector 606/5171 Conector 608/5092 Conector 608/5092^a Conector 608/5092B Conector 608/5093 Conector 608/5093A Conector 608/5093B Conector 608/5094 Conector 608/5094A Conector 608/5094B Conector 608/5095 Conector 608/5095A Conector 608/5095B Conector 608/5096 Conector</p>
--	--	---

C. A



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

		608/5096A Conector 608/5105 Conector 608/5261 Conector 608/5271 Conector 608P9285 Conector 609/5097 Conector 609/5098 Conector 609/5176 Conector 609/5179 Conector 609/5241 Conector 609/5244 Conector 609/5248 Conector 609/5249 Conector 609/5252 Conector 609/5264 Conector 609/5290 Conector 609/5291 Conector 609/9021 Conector 609/9037 Conector 609/9051 Conector 609/9061 Conector 609/9069 Conector 609/9091 Conector 609/9181 Conector 609/9206 Conector 609/9207 Conector 609/9208 Conector 609/9262 Conector 610/5257 Conector 610/5294 Conector 615/5099 Conector 615/5099A Conector 615/5100 Conector 615/5100B Conector 615/5101 Conector 615/5101A Conector 615/5102 Conector 615/5102A Conector 615/5103 Conector 615/5103A Conector 615/5103B Conector 615/5104 Conector 615/5104B Conector	
--	--	---	--

C



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

		615/5174 Conector 615/5245 Conector 615/5250 Conector 615/5254 Conector 615/5254A Conector 615/5265 Conector 615/5272 Conector 615/5298 Conector 615/9234 Conector 620/5106 Conector 620/5106A Conector 620/5106B Conector 620/5107 Conector 620/5107A Conector 620/5107B Conector 620/5108 Conector 620/5108A Conector 620/5173 Conector 620/5175 Conector 620/5175A Conector 620/5175B Conector 620/5177 Conector 620/9010 Conector 620/9019 Conector 620/9045 Conector 620/9121 Conector 620/9251 Conector 600/5086 Conector reutilizable 601/5088 Conector reutilizable 602/5090 Conector reutilizable 606/5215 Conector reutilizable 608/5184 Conector reutilizable 608/5185 Conector reutilizable 608/5186 Conector reutilizable 608/5186B Conector reutilizable 608/5188 Conector reutilizable 608/5218 Conector reutilizable 615/5189 Conector reutilizable 615/5189A Conector reutilizable 615/5190 Conector reutilizable 615/5190A Conector	
--	--	---	--

C A



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

		reutilizable 615/5191 Conector reutilizable 615/5193 Conector reutilizable 620/5180 Conector reutilizable 620/5182B Conector reutilizable 620/5216 Conector reutilizable 620/9009 Conector con puerto de temperatura para humidificador F&P MR730 620S9286 Conector con puerto de temperatura para humidificador F&P MR730 608S9282 Conector para Óxido Nítrico 608S9283 Conector para Óxido Nítrico 608S9284 Conector para Óxido Nítrico 609/9071 Conector para tubo traqueal 609/9075 Conector para tubo traqueal 609/9076 Conector para tubo traqueal 609/9077 Conector para tubo traqueal 609/9078 Conector para tubo traqueal 609/9081 Conector para tubo traqueal 609/9082 Conector para tubo traqueal 609/9084 Conector para tubo traqueal 601/9008 Conector para Ventilador Draeger 620/9019TC Conector con tapón integrado 603/5255 Conector - Válvula APL 616/5256 Conector - Válvula APL
--	--	---



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

	600/9052 Conector - Válvula de una vía 615/5278 Conector - Válvula de una vía 615/9038 Conector - Válvula de una vía 622/5149 Conector - Válvula de una vía 622S9273 Conector - Válvula de una vía 111/1153 Gancho para bolsa reservorio 310/20695 Pack Sistema de respiración a medida 310/20726 Pack Sistema de respiración a medida 310/20728 Pack Sistema de respiración a medida 310/20736 Pack Sistema de respiración a medida 310/20759 Pack Sistema de respiración a medida 310/20790 Pack Sistema de respiración a medida 310/20798 Pack Sistema de respiración a medida 310/20820 Pack Sistema de respiración a medida 290/5035 Rollo de tubo para adultos 260/5521 Set para Nebulizador 330/5109 Soporte de catéter 330/5110 Soporte de catéter 330/5307 Soporte de catéter 330/5308 Soporte de catéter 331/5112 Soporte de catéter 331/5113 Soporte de catéter 331/5305 Soporte de catéter 331/5306 Soporte de catéter 331/5313 Soporte de catéter 331/5353 Soporte de catéter 331/5373 Soporte de catéter 331/5385 Soporte de catéter
--	---

C *~*



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

		331/5389 Soporte de catéter 331/5390 Soporte de catéter 331/5391 Soporte de catéter 331/5395 Soporte de catéter 331/5626 Soporte de catéter 331/5629 Soporte de catéter 331/5654 Soporte de catéter 332/5114 Soporte de catéter 332/5115 Soporte de catéter 332/5309 Soporte de catéter 332/5310 Soporte de catéter 332/5316 Soporte de catéter 332/5317 Soporte de catéter 332/5332 Soporte de catéter 332/5339 Soporte de catéter 332/5684 Soporte de catéter 332S5685 Soporte de catéter 330/5337 Soporte de catéter extensible 330/5678 Soporte de catéter extensible 331/5661 Soporte de catéter extensible 331/5662 Soporte de catéter extensible 331/5665 Soporte de catéter extensible 331/5669 Soporte de catéter extensible 331/5670 Soporte de catéter extensible 332/5663 Soporte de catéter extensible 332/5666 Soporte de catéter extensible 335/5350 Soporte de catéter Carlens para tubo endobronqueal 330/5321 Soporte de catéter con puerto de muestreo de CO2 330/5322 Soporte de catéter con puerto de muestreo de
--	--	--

E. A.



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

		<p>CO2 330/5645 Soporte de catéter con puerto de muestreo de CO2 330/5646 Soporte de catéter con puerto de muestreo de CO2 330/5664 Soporte de catéter extensible con puerto de muestreo de CO2 330/5667 Soporte de catéter extensible con puerto de muestreo de CO2 330/5321TC Soporte de catéter con puerto de muestreo de CO2, tapón integrado 330/5646TC Soporte de catéter con puerto de muestreo de CO2, tapón integrado 330/5667TC Soporte de catéter con puerto de muestreo de CO2, tapón integrado 111P1114 Sostén para circuito de respiración 608/9068 Tapa 608/9138 Tapa 608/9196 Tapa 111/1117 Tapa de puerto MDI 616S9279 Válvula APL 609/9034 Válvula PEEP 111P1160 Válvula de exhalación de dos vías 111P1161 Válvula de exhalación de tres vías 291/7617 Válvula de succión 111/1113 Válvula de control de exhalación 111PX0002 Válvula de control de exhalación</p>
--	--	--



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

Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4124/13	A fs. 247 a 250
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4124/13	A fs 240 a 246

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ~~08~~ **09** SET. 2016..

Expediente N° 1-47-3110-3975-15-9

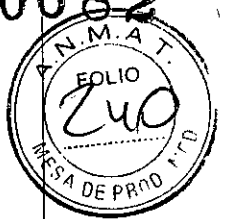
DISPOSICIÓN N°

10082

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

08 SET. 2016

10082



COVIDIEN - DAR

Circuitos respiratorios y sus accesorios

Modelo: XXX

ESTÉRIL (Según el modelo)
Esterilizado por Óxido de Etileno (Según el modelo)
De un solo uso (según el modelo)
Contiene DEHP (Según el modelo)
No contiene LÁTEX
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

MALLINCKRODT DAR S.R.L., Via G. Bove 2/4/6/8, 41037,
Mirandola (MO), Italia.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-115

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DESCRIPCIÓN

Circuito respiratorio para anestesia, cuidados intensivos y / o apoyo de CPAP / tratamiento respiratorio para pacientes adultos, pediátricos y neonatos. El circuito se puede suministrar con vías de acceso adicionales para el control de la temperatura y la presión y válvulas unidireccionales (PEEP). También se puede conectar una mascarilla de anestesia.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - 17/11/18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

10082



INDICACIONES

Los circuitos están indicados para conectar al paciente a una fuente de gas respiratorio durante la anestesia o los cuidados intensivos.

Los dispositivos están indicados para un sólo uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos con ventilación mecánica en la anestesia y cuidados intensivos.

Los circuitos están en conformidad con los requisitos de las normas ISO 5367 y EN 12342.

Las pruebas de conformidad de los circuitos con estas normas relacionadas con la resistencia a los valores de flujo se encuentran en la siguiente tabla:

		Rated flow	Resistance to flow
ADT	22mm	60 l·min ⁻¹	≤0,2 kPa (2 cm H ₂ O)
PEB	15mm	30 l·min ⁻¹	≤0,2 kPa (2 cm H ₂ O)
INF	10mm	15 l·min ⁻¹	≤0,2 kPa (2 cm H ₂ O)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el circuito de su envase protector.
2. Inmediatamente antes de su uso en un paciente, se deberán inspeccionar visualmente todos los componentes del circuito y se deberán comprobar el funcionamiento y la apertura.
3. Compruebe la integridad del circuito bajo presión.
4. Conecte el circuito al respirador y al paciente.

Preste especial atención a las siguientes indicaciones:

- a) En presencia de una línea de control de presión, ésta se deberá conectar a la vía de acceso de presión del conector en Y del paciente y a la vía de acceso de presión del respirador. Si no se necesita la línea, use el tapón adecuado para cerrar la vía de acceso de presión del conector en Y del paciente.
- b) Si es necesario vigilar la temperatura, retire el tapón de la vía de acceso e instale la sonda de control de temperatura. Cierre la vía de acceso con el tapón cuando no se use la sonda de temperatura.
- c) Circuitos CPAP (en flujo continuo): en el adaptador tridireccional del paciente (en T o en Y), la vía de acceso de espiración, opuesta al flujo de alimentación, nunca deberá estar obstruida; su oclusión o reducción parcial puede ocasionar graves daños al paciente e incluso provocar su muerte.
- d) Si el circuito se suministra con un colector de agua, colóquelo en el punto más bajo de la rama del circuito (inspiratoria o espiratoria). Controle el nivel de líquido

5

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13800 - M.P. 18903
 Abogada
 Gevidian Argentina S.A.

dentro del colector de agua y vacíe el dispositivo según sea necesario; asegúrese de que el colector de agua esté bien cerrado. Deseche los líquidos de acuerdo con la política del hospital.



- e) El circuito puede constar de válvulas unidireccionales; compruebe si el funcionamiento y la dirección de los flujos son correctos antes de su uso.
- f) Si el circuito tiene una válvula PEEP en la línea espiratoria, compruebe su funcionamiento girando el anillo regulador. El límite de presión se obtiene girando el anillo regulador en sentido contrario a las agujas del reloj. Compruebe el valor de presión seleccionado (de 5 a 20 cm H₂O) utilizando un indicador.
- g) La mascarilla inflable (punto A, Fig. 1) se suministra con una almohadilla que regula la válvula de presión. De ser necesario, conecte la jeringa al adaptador Luer de la válvula y regule el hinchamiento de la almohadilla hasta el nivel deseado. Desconecte la jeringa y compruebe el cierre del sistema.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN (Sólo para accesorios reutilizables)

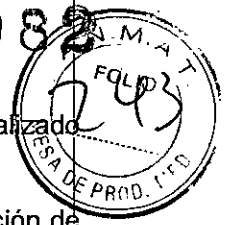
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Es preferible realizar la limpieza y la desinfección lo antes posible después de utilizar el dispositivo. Como medida de prevención, deben utilizarse guantes para manipular cualquier dispositivo que haya podido quedar infectado por un paciente.
2. Desmonte las unidades desmontables del dispositivo (si corresponde).
3. Limpie las superficies con un cepillo de cerdas suaves y un detergente neutro.
4. Durante el procedimiento, evite utilizar cepillos duros y herramientas que puedan dañar las superficies del dispositivo.
5. Sumerja el dispositivo durante 10 minutos en agua potable utilizando el detergente neutro diluido (1 ml/l) a temperaturas inferiores a 43 °C (109 °F).
6. Agite el dispositivo durante 2 minutos.
7. Enjuague las superficies internas y externas del dispositivo durante 10 segundos bajo agua corriente tibia.
8. Seque los dispositivos desconectados en posición vertical (para facilitar el drenaje) a temperatura ambiente hasta conseguir un secado completo, durante un máximo de 24 horas.
9. Si la limpieza se realiza con una máquina limpiadora, el ciclo de lavado debe realizarse a una temperatura de aproximadamente 90 °C, mientras que la fase de secado no debe superar los 70 °C.

2

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.F. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

10082



INSTRUCCIONES DE DESINFECCIÓN

Para que la desinfección posterior sea eficaz, es imprescindible que se haya realizado una correcta limpieza.

La desinfección del dispositivo debe realizarse mediante la inmersión en una solución de aldehído glutárico al 2% durante 10 minutos. Este tipo de tratamiento se considera una desinfección de alto nivel, adecuado para el tipo de dispositivos que aquí se incluye.

Tras desinfectarlo, es necesario enjuagar el producto cuidadosamente con agua estéril y secarlo con una toalla de papel desechable estéril.

Tras examinarlos, vuelva a montar las piezas que antes desmontó y guárdelas en un entorno aséptico hasta su próximo uso.

El dispositivo conserva sus características de limpieza y desinfectantes, si se guarda en una bolsa de plástico cerrada, durante un máximo de 7 días.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

Vuelva a montar las piezas que antes desmontó.

Antes del proceso de esterilización, es necesario realizar el procedimiento de limpieza del dispositivo.

No se recomienda utilizar desinfectantes antes de la esterilización.

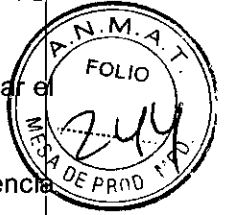
1. Antes de la esterilización, asegúrese de que se han abierto los puntos de acceso del producto.
2. Lleve a cabo un ciclo de esterilización mediante autoclave de vapor (utilizando un ciclo de esterilización validado). Se recomienda el siguiente ciclo de esterilización: autoclave de vapor, 121 °C (250 °F), tiempo de exposición: 15 minutos. Se ha validado que estos dispositivos resisten como mínimo 20 ciclos repetitivos del procedimiento de esterilización recomendado manteniendo inalteradas sus características de funcionamiento.
3. Tras la esterilización, compruebe el dispositivo y guárdelo en un entorno aséptico hasta su próximo uso. Se autoriza la nueva esterilización y la reutilización de los dispositivos hasta que se observe algún deterioro o problema (por ejemplo, pérdida de color, deformación, separación de componentes, etc.).

ADVERTENCIAS

- Dispositivo para utilizar con prescripción médica y exclusivamente bajo control médico.
- El producto está garantizado sólo si el envase está íntegro. Controlar la integridad del envase del circuito en caso de cualquier daño o abertura en el envoltorio puede

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



perjudicar la esterilidad y/o las prestaciones del dispositivo. En ese caso, no utilizar el circuito en cuestión.

- Controlar periódicamente el circuito para examinar el posible aumento de resistencia debido a la presencia de condensación dentro del dispositivo.
- No se garantizan las prestaciones ni la seguridad del circuito si se usa con otros accesorios.
- Asegúrese de que todas las conexiones son correctas y están bien sujetas.
- No someta este producto a campos energéticos, aplastamientos u otras tensiones mecánicas.
- Cada componente del circuito debe inspeccionarse regularmente para garantizar su correcto funcionamiento.
- Reemplace el producto cuando presente deterioros o anomalías (es decir, cambios de color, deformaciones, desunión de componentes, etc.)
- En caso de detectar secreciones en el interior del dispositivo, cámbielo de inmediato.
- Asegúrese de que el circuito esté colocado de tal modo que no forme más de un bucle o reduzca la apertura del tubo.
- Al instalar el circuito, asegúrese de que no se formen vueltas en el tubo o se reduzca la permeabilidad del mismo.
- Compruebe periódicamente si aumenta la resistencia al flujo y sustituya el dispositivo si es necesario.
- Durante el tratamiento de los pacientes pediátricos, es necesaria en todo momento la supervisión de un adulto correctamente capacitado con anterioridad por parte del doctor que ha prescrito el dispositivo. No deje sin supervisión al niño durante el tratamiento.
- Cualquier manipulación de circuitos desechables contaminados debe ser efectuada utilizando adecuados medios de protección.
- En caso de usar un colector de agua, llenar en exceso el contenedor podría hacer que se saliera el líquido del circuito, provocando un aumento de la resistencia al flujo posiblemente peligroso para el paciente.
- No se aconseja utilizar un circuito respiratorio que no disponga de alambre calentado ni colector de agua junto con humidificadores activos.
- Si se coloca un intercambiador calor-humedad (HME), filtro/HME o filtro en el conector del paciente, evite el uso contaminante de un humidificador activo y/o un nebulizador colocado a contra corriente del HME, filtro/HME o filtro, dado que se podrían producir aumentos peligrosos de la resistencia al flujo.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 10082
- Para reducir el riesgo de daño u obstrucción por pequeños objetos, manténgalo envuelto hasta que se requiera para usar.
 - Uso máximo del circuito: 72 horas. Si el circuito respiratorio contiene un filtro filtro/HME o HME, sustitúyalo cada 24 horas. No reutilizar. Desechar después del uso.
 - Se deben tomar precauciones al desechar el dispositivo y su eliminación deberá seguir las normativas hospitalarias o nacionales aplicables para residuos de riesgo biológico.
 - Para evitar el riesgo de asfixia, mantenga siempre las bolsas de plástico fuera del alcance de los niños.
 - Conserve estas instrucciones durante toda la vida útil del dispositivo.
 - (sólo para accesorios reutilizables) No emplee desinfectantes basados en soluciones alcohólicas, fenólicas o de formaldehídos.
 - (sólo para accesorios reutilizables) No utilice cepillos con cerdas duras que puedan dañar la superficie interior del circuito de respiración.
 - (sólo para accesorios reutilizables) Para reducir el riesgo de contaminación del dispositivo, se recomienda limpiar o limpiar y desinfectar/esterilizar el dispositivo cada vez que se cambie de paciente, o como mínimo una vez a la semana cuando se utilice en el mismo paciente.
 - (sólo para accesorios reutilizables) El fabricante rechaza toda responsabilidad en caso de problemas que pudieran surgir de la utilización/reutilización de dispositivos dañados o deteriorados. Todos los productos deteriorados deben desecharse. Antes de repetir la esterilización o utilizar de nuevo un componente, debe llevarse a cabo una evaluación correcta del dispositivo para comprobar que no se hayan visto afectadas la integridad del dispositivo ni las garantías de seguridad del usuario.
 - (sólo para accesorios reutilizables) Nota: después de los ciclos de desinfección máxima, puede que se observen posibles cambios de color en el tubo reutilizable. Estos cambios no afectan a la funcionalidad del dispositivo.



PRECAUCIONES

No intente renovarlo; no lo reutilice, moje, aclare, esterilice ni lo trate con ningún desinfectante (en concreto, deberán evitarse las soluciones con base alcohólica y fenólica).

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805-18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

10082



CONTRAINDICACIONES:

No utilice los dispositivos en posiciones distintas a las representadas en la fotografía.

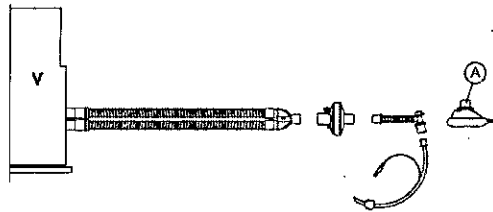


Fig. 1

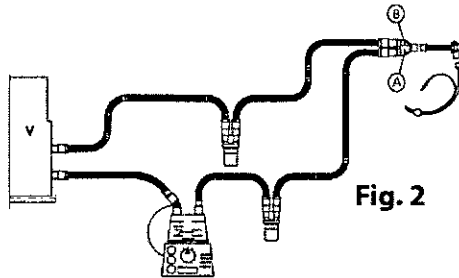


Fig. 2



Fig. 3

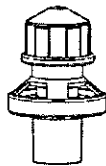


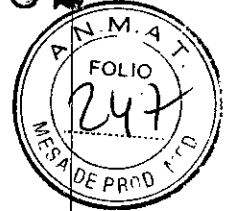
Fig. 4

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Los pacientes con ventilación son especialmente vulnerables a las infecciones en las vías respiratorias. Los dispositivos de un solo uso que no se sustituyan con la frecuencia indicada pueden convertirse en una posible fuente de infección. Lávese bien las manos antes y después de cambiar el dispositivo.

E

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13865 L.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN - DAR

Circuitos respiratorios y sus accesorios

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

De un solo uso

Contiene DEHP (Según el modelo)

No contiene LÁTEX.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

MALLINCKRODT DAR S.R.L., Via G. Bove 2/4/6/8, 41037, Mirandola (MO), Italia.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-115

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN - DAR

Circuitos respiratorios y sus accesorios

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento

NO ESTÉRIL

De un solo uso

Contiene DEHP (Según el modelo)

No contiene LÁTEX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

MALLINCKRODT DAR S.R.L., Via G. Bove 2/4/6/8, 41037, Mirandola (MO), Italia.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-115

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - A.P. 18803
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN - DAR

Circuitos respiratorios y sus accesorios *Accesorio*

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento (Según el modelo)

ESTÉRIL

De un solo uso

Contiene DEHP (Según el modelo)

No contiene LÁTEX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

MALLINCKRODT DAR S.R.L., Via G. Bove 2/4/6/8, 41037, Mirandola (MO), Italia.

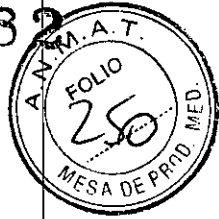
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-115

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

E

Farm. ROXANA ANIBRA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.F. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN - DAR

Circuitos respiratorios y sus accesorios *Accesorio*

Modelo: XXX

Lote

Fecha de vencimiento (Según el modelo)

NO ESTÉRIL

Contiene DEHP (Según el modelo)

No contiene LÁTEX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: Covidien llc.,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

MALLINCKRODT DAR S.R.L.,
Via G. Bove 2/4/6/8, 41037, Mirandola (MO), Italia.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-115

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

E


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.