



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

DISPOSICIÓN N° 3057

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1318/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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° 3057

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Shiley, nombre descriptivo Cánulas para traqueostomía y nombre técnico Cánulas para traqueostomía, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 10 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-271, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 3057

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1318/11-0

DISPOSICIÓN N° **3057**

ejb

W. H. G.
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°3057.....

Nombre descriptivo: Cánulas para traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089- Cánulas para traqueostomía

Marca del producto médico: Shiley

Modelo/s del producto médico: Tubo para traqueostomía con balón y cánula interna, desechable en sus diferentes tamaños: 4DCT, 6DCT, 8DCT, 10DCT
4DFEN, 6DFEN, 8DFEN, 10DFEN

Tubo de traqueostomía sin balón y con cánula interna desechable, en sus diferentes tamaños: 4DCFS, 6 DCFS, 8 DCFS, 10 DCFS
4DCFN, 6DCFN, 8DCFN, 10DCFN

Accesorios:

Válvula de fonación, SSV

Válvula de fonación, SSVO

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien, Anteriormente MMJ, S.A. de CV

3) Mallinckrodt DAR S.R.L.

Para cánulas de traqueostomía Shiley:



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

Lugares de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA
2) 1181 Henequen Ave, Col. Desarrollo Salvacar, CD. Juárez, Chihuahua 32580,
México

Para válvulas de fonación:

3) Vía G. Bove, 2/4/6/8, Mirándola (Módena) IT- NOTA 41037, Italia)

Expediente N° 1-47-1318/11-0

DISPOSICIÓN N°

ejb

3057

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



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

ANEXO II

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

.....**3057**.....

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3057



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

- Covidien, llc, 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA
- Covidien, anteriormente MMJ S.A., de C.V.
1181 Henequen Ave, Col.Desarrollo Salvarcar CD. Juarez, Chihuahua 32580 Mexico.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

SHILEY

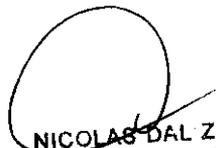
Tubo de traqueostomía con balón, con cánula interna desechable
10 UNIDADES (*)

ESTERIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)
DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de vencimiento: (Símbolo)

Condición de Venta:
Autorizado por ANMAT: PM 597-271
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari. Farmacéutica.

(*) El mismo proyecto de rotulo se emplea para los diferentes tamaños y modelos


NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



3057



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

- Covidien llc., 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA
- Mallinckrodt DAR S.R.L Vía G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena), IT-NOTA 41037, Italia.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

Válvula de fonación

1 UNIDAD

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de vencimiento: (Símbolo)

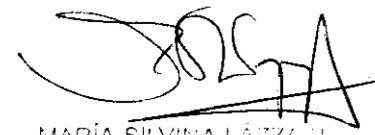
Condición de Venta:

Autorizado por ANMAT: PM 597-271

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari. Farmacéutica.



NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVANA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

1. Covidien llc., 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA
2. Covidien, anteriormente MMJ, S.A., de C.V. 1181 Henequen Ave, Col. Juarez, Chihuahua 32580 Mexico.
3. Mallinckrodt DAR S.R.L, Vía G. Bove ,2/4/6/8, Mirandola (Modena), IT- Nota 41037, Italy.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Inc.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

SHILEY**Cánula de traqueotomía**

ESTERIL.

Óxido de Etileno.

DE UN SOLO USO.

Condición de Venta:

Autorizado por ANMAT: PM 597-271

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari. Farmacéutica.

INDICACIONES

Los dispositivos están diseñados para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas.

MODO DE EMPLEO**Preparación de la cánula:**

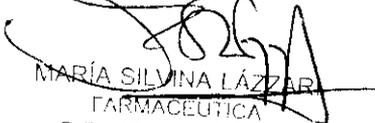
1. La selección del tamaño de la cánula de traqueostomía se deja a la discreción del médico. Los pacientes que reciban cuidados médicos en su domicilio deberán ser instruidos cuidadosamente acerca del uso y manejo adecuado de este dispositivo por su proveedor de servicios domiciliarios de salud.

Prueba de inflado y del balón antes de la inserción:

NOTA: Consulte a su médico o a su proveedor de cuidados domiciliarios para conocer el volumen y la presión de inflado adecuados para la cánula cuando ésta se encuentra instalada en la tráquea.

2. Con los modelos de cánula interna desechable Shiley con balón el balón y el sistema de inflado deben ser probados para ver si no tienen fuga antes de insertar los tubos. Esta prueba puede llevarse a cabo de la siguiente manera: Infle el balón con el volumen de aire indicado. Luego, observe si el balón se desinfla durante unos minutos o si salen


NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

burbujas de cualquier parte del sistema cuando la cánula se sumerge en solución salina estéril. Desinfele el balón antes de la inserción.

Inserción

3. Quite la cánula interna desechable e inserte el obturador dentro de la cánula externa. El obturador deberá quedar introducido completamente en la cánula antes de que ésta se inserte en el paciente. Se puede aplicar una capa fina de lubricante hidrosoluble a la cánula externa, al balón y a la punta del obturador, que sobresale por el extremo distal de la cánula, para facilitar su inserción.
4. Después de que se ha llevado a cabo la traqueostomía, inserte la cánula dentro de la tráquea del paciente. Retire el obturador inmediatamente una vez que ha colocado la cánula en su lugar.
5. Inserte la cánula interna desechable con el conector de 15 mm y fijela en su posición. Para fijar la cánula interna desechable en su lugar, empuje el conector hasta que las dos trabas de presión entren en las aletas de la cánula externa. La cánula externa siempre debe usarse con la cánula interna desechable en su lugar, a no ser que se esté usando el tapón desechable de decanulación.
6. Infle el balón de baja presión inyectando aire en la válvula lúer de la línea de inflado usando una jeringa. La selección del procedimiento de inflado y desinflado del balón se deja a la discreción del médico.
7. Asegure la cánula de traqueostomía al paciente empleando las cintas tirantes para el cuello que se proporcionan con el dispositivo.

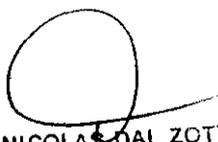
Desinflado del balón

8. Puede que sea necesario aspirar las secreciones acumuladas por encima del balón antes de desinflarlo, a menos que la aspiración de secreciones se encuentre contraindicada.
9. Para desinflar el balón de baja presión, saque el aire lentamente a través de la válvula lúer de la vía de inflado empleando una jeringa.

Tapón desechable para decanulación

El tapón rojo desechable para decanulación es de un tamaño universal que les queda a todos los modelos desechables de Shiley. El tapón desechable para decanulación ocluye el extremo proximal de la cánula externa, forzando al paciente a respirar a través de las fenestraciones y por el tracto de las vías aéreas superiores durante el proceso de destete.

- 10 Asegúrese que las vías aéreas superiores del paciente estén permeables. Las vías aéreas superiores del paciente deberán despejarse tosiendo y/o mediante aspiración antes de taponar la cánula de traqueostomía con el tapón para decanulación.
- 11 Desinfele por completo el balón de la cánula de traqueostomía (sólo en la cánula de traqueostomía fenestrada con cánula interna desechable y balón de baja presión).
- 12 Retire la cánula interna desechable con el conector de cierre de pinza a presión.
- 13 Para insertar el tapón rojo desechable, tome el tapón por las pinzas de presión del conector de cierre de pinza a presión y oprímalas varias veces para aflojarlas.
- 14 Sosteniendo las pinzas de presión, asegure un lado del tapón al extremo proximal de la cánula externa.
- 15 Sosteniendo en forma segura el primer lado, gire el tapón de decanulación a través del conector hasta que la otra pinza quede en posición.


 NICOLAS DAL ZOTTO
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


 MARIA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG



- 16 Suavemente, con firmeza, presione la segunda pinza y déjela que se fije a presión en su lugar. Verifique que la conexión esté segura.
- 17 Si el paciente necesita ser ventilado mecánicamente mientras se está usando el tapón para decanulación, quite dicho tapón, inserte la cánula interna desechable con el conector de cierre de pinza a presión de traba a presión de 15 mm y después conéctelo al ventilador.
- 18 La cánula interna desechable se puede cambiar para mantener la permeabilidad de las vías aéreas sin tener que cambiar toda la cánula.
- 19 Antes de retirar la cánula de traqueostomía, el balón (si lo hay) deberá desinflarse por completo con una jeringa. Esto asegurará que el balón pase a través del estoma con una mínima resistencia.

LIMPIEZA

<ul style="list-style-type: none"> • CÁNULA INTERNA DESECHABLE (DIC) • TAPÓN DESECHABLE DE DECANULACIÓN 	NO DEBEN LIMPIARSE NI VOLVERSE A USAR.
<ul style="list-style-type: none"> • CÁNULA EXTERNA CON BALÓN 	NO LA LIMPIE. ENJUAGUELA SUAVEMENTE CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL. DÉJELA SECARSE AL AIRE
<ul style="list-style-type: none"> • CÁNULA EXTERNA SIN BALÓN • PLACA PARA EL CUELLO • OBTURADOR 	<ol style="list-style-type: none"> 1. LÍMPIELOS CON AGUA OXIGENADA (DILUIDA A LA MITAD), CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL, O CON AGUA Y UN DETERGENTE SUAVE. 2. DESPUES DE LIMPIARLOS, ENJUAGUELOS CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL PARA QUITARLES CUALQUIER RESIDUO DE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Generales:

- LEA ESTAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR LOS PRODUCTOS.
- ESTÉRIL ÚNICAMENTE SI EL ENVOLTORIO NO ESTÁ ABIERTO, DAÑADO O ROTO. NO REESTERILIZAR. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A LOS 49°C.
- CUANDO SE EMPLEEN RAYOS LÁSER JUNTO CON ESTOS PRODUCTOS, SE DEBERÁ TENER CUIDADO PARA EVITAR EL CONTACTO DEL HAZ DEL RAYO LÁSER CON LOS TUBOS. DICHO CONTACTO, EN ESPECIAL EN PRESENCIA DE MEZCLAS DE GASES RICAS EN OXÍGENO, PODRÍA PROVOCAR UNA COMBUSTIÓN RÁPIDA DE LA CÁNULA CON EFECTOS TÉRMICOS DAÑINOS Y CON LA EMISIÓN DE PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN QUE TÓXICOS Y/O CORROSIVOS, INCLUYENDO ÁCIDO CLORHÍDRICO (HCl).

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINOKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITEP

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINOKRODT MEDICAL ARG.

- Los tubos de traqueostomía Shiley y sus accesorios están fabricados con plásticos de grado médico que no contienen látex.
- Se deberán tomar las debidas precauciones cuando se desechen los tubos de traqueostomía y sus accesorios. El desecho de dispositivos médicos deberá hacerse siguiendo las correspondientes regulaciones nacionales referentes a la eliminación de residuos biológicos peligrosos.
- La cánula de traqueostomía Shiley está clasificada como dispositivo médico desechable. El fabricante recomienda que el uso de una cánula de traqueostomía no exceda de veintinueve (29) días. Se recomienda el cambio frecuente y rutinario de los tubos de traqueostomía y sus accesorios, debiendo ser evaluado por el médico prescriptor.
- La cánula interna desechable (DIC) y el tapón desechable para decanulación, se diseñaron para que se usen una sola vez, por lo que no deberá limpiárseles ni volvérselos a usar.
- Para facilitar la inserción y evitar la perforación del balón por bordes agudos de cartilago, el balón debe reducirse de tamaño. Esto se puede lograr inflando el balón primero. Después, mueva suavemente el balón alejándolo de la punta distal de la cánula externa hacia la placa giratoria del cuello al tiempo que el aire residual va saliendo al desinflarse. No use ningún instrumento agudo como los fórceps o pinzar hemostáticas pues dañarían el balón al reducirlo de tamaño.
- Cuando se use un lubricante soluble en agua, verifique que éste no entre y ocluya la luz de la cánula lo cual podría restringir la ventilación.
- El obturador deberá limpiarse y guardarse en un lugar accesible, cerca del paciente por si se necesitara una reintubación no prevista.
- La cánula interna desechable de Shiley provista en el paquete sólo se puede reemplazar por una cánula interna desechable de Shiley (DIC) del mismo tamaño.
- En todo momento debe haber una cánula interna desechable (DIC) junto al paciente en caso de un problema o malestar respiratorio, si tiene que insertar la cánula interna desechable para ventilar mecánicamente al paciente.
- Durante y después de que se conecten tubos u otras conexiones de aparatos de respiración o de anestesia a la cánula interna, evítese el aplicar fuerzas excesivas de rotación, lineales o de balanceo en los tubos y/o en los conectores para prevenir la desconexión accidental de la cánula interna desechable o daños a la cánula de traqueostomía.
- Para no ejercer presión sobre el paciente, las aletas del conector pueden mantenerse un poco abiertas, y la placa del cuello puede estabilizarse con la mano libre durante el proceso de fijación.
- Verifique que el conector de cierre de pinza a presión quede bien anclado. Si queda flojo o se ha desgastado, infórmeselo a su médico de inmediato con el fin de reemplazar la cánula de traqueostomía.
- Bajo ninguna circunstancia deberá aplicarse una presión de aire mayor de 25 mm de mercurio para inflar el balón. El inflado excesivo del balón puede causar daño en la tráquea y puede inhibir la ventilación.
- Como una precaución más adicional, en pacientes dependientes de ventilador, el inflado del balón deberá revisarse en forma periódica, y deberá disponerse de cánulas de repuesto cerca de la cama del enfermo.
- Este producto está compuesto de materiales blandos que se adaptan al tejido de la tráquea para mejor funcionalidad y comodidad del paciente. El seguimiento de instrucciones sencillas para el manejo de los tubos de traqueostomía con balón Shiley durante la inserción y mientras se encuentran implantadas facilitará el funcionamiento


NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINIA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

adecuado y minimizará las rupturas y rasgaduras en el sistema de inflado. Evite tirar o manipular la línea de inflado ya que ha sido diseñada para conducir y mantener aire como parte del sistema de inflado del balón. Se recomienda que la línea de inflado se mantenga en una posición que permita la movilidad del paciente sin que se aplique tensión en la unión de la línea de inflado con la cánula. Evite que entren pelusa u otras partículas en la válvula lúer del balón piloto.

- No use soluciones o agentes químicos diferentes a los recomendados para limpiar la cánula de traqueostomía o cualquiera de sus partes, porque éstas podrían dañarse.
- No sumerja la cánula o cualquiera de sus partes en agua oxigenada o en cualquier otra solución.
- Use el tapón desechable par decanulación sólo en los tubos de traqueostomía fenestradas desechables con balón de baja presión, sin balón y fenestradas sin balón de Shiley.
- Antes de insertar el tapón desechable para decanulación, asegúrese de que las fenestraciones no se encuentran ocluidas, que el balón se encuentra completamente desinflado y que exista suficiente vía aérea para el paciente.
- Para no ejercer presión sobre el paciente, la placa del cuello puede estabilizarse con la manolibre durante el proceso de trabado. No trate de asegurar ambas pinzas al mismo tiempo.
- Si el paciente tiene dificultades para respirar, quite el tapón desechable para decanulación de inmediato. Inserte la cánula interna desechable y verifique la permeabilidad de las vías aéreas.
- Deberá prestarse especial atención en mantener permeables las fenestraciones, particularmente en pacientes con secreciones espesas y firmes que pudiesen bloquear las fenestraciones. Cuando esté indicado, use humidificación adecuada para ayudar a mantener las vías aéreas permeables.
- Deberá prestarse especial atención en la selección y colocación de los tubos de traqueostomía , para minimizar las complicaciones que pudiesen presentarse como consecuencia del tejido de granulación, la obstrucción de las fenestraciones podrían impedir la inserción de la cánula interna desechable no fenestrada con el conector blanco de 15 mm NECESARIO PARA VENTILACIÓN o podría comprometer el acceso a las vías aéreas superiores. Si esto llegase a ocurrir podría ser necesario cambiar la cánula de traqueostomía DCFN por otro tipo de cánula.
- Siempre que se aspiren secreciones al paciente cuando se emplea una cánula fenestrada (DFCN), la cánula interna desechable tiene que estar en su lugar, con el objeto de prevenir que la sonda de aspiración se introduzca a través de las fenestraciones de la cánula de traqueostomía. Aspirar sin que la cánula interna desechable, se encuentre colocada podría dañar la pared traqueal y puede dar lugar a que la sonda de aspiración se detenga en las fenestraciones.
- Si encuentra resistencia al colocar la cánula interna desechable mas allá de las fenestraciones no la fuerce. Notifíquese de inmediato a su contacto para cuidados de salud.
- A fin de prevenir fugas a través de las fenestraciones nunca use los tubos de traqueostomía fenestradas para ventilación mecánica a menos que se coloque una cánula interna desechable, con conector de 15 mm.


NICOLAS DAL ZOTTO
 APODERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LAZZARI
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1318/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3057**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Cánulas para traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089- Cánulas para traqueostomía

Marca del producto médico: Shiley

Modelo/s del producto médico: Tubo para traqueostomía con balón y cánula interna, desechable en sus diferentes tamaños: 4DCT, 6DCT, 8DCT, 10DCT
4DFEN, 6DFEN, 8DFEN, 10DFEN

Tubo de traqueostomía sin balón y con cánula interna desechable, en sus diferentes tamaños: 4DCFS, 6 DCFS, 8 DCFS, 10 DCFS

4DCFN, 6DCFN, 8DCFN, 10DCFN

Accesorios:

Válvula de fonación, SSV

Válvula de fonación, SSVO

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien, Anteriormente MMJ, S.A. de CV

3) Mallinckrodt DAR S.R.L.

Para cánulas de traqueostomía Shiley:

Lugares de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA
2) 1181 Henequen Ave, Col. Desarrollo Salvacar, CD. Juárez, Chihuahua 32580,
México

Para válvulas de fonación:

3) Vía G. Bove, 2/4/6/8, Mirándola (Módena) IT- NOTA 41037, Italia)

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-
271, en la Ciudad de Buenos Aires, a28 ABR 2011....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3057

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