



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
Dr. Nicolás A. F.

DISPOSICIÓN Nº **7965**

BUENOS AIRES, 27 ~~Jul~~ ~~2014~~ 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4211-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS JAYOR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 7965

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 Sensimedical/ Suplimed/ Medicrit, nombre descriptivo Llaves de Tres Vías y nombre técnico Llaves de Paso de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 149 a 153 y 154 a 159 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-2123-10, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº 7965

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4211-14-4

DISPOSICIÓN Nº

RA

7965

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
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° ....**7...9...6...5**

Nombre descriptivo: Llaves de Tres Vías.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-803 Llaves de paso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sensimedical/ Suplimed/ Medicrit

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para administrar simultáneamente infusiones de dos diferentes fluidos intravenosos. Para la administración de inyecciones en bolo IV a través del sitio de acceso existente para infusión intravenosa. Para tomar muestras de sangre a través del sitio existente de acceso IV, sin una segunda venopunción. Para el acceso sin aguja en los pacientes de alto riesgo.

Modelo: Llave de paso de tres vías.

Llave de paso de tres vías con extensión.

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Lars Medicare PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Kila N° 16 & 17. Village Sultanpur Opp. Sports Authority of India, Bahalgarh Chowk, Sonipat - 131201- Haryana INDIA.

Expediente N° 1-47-4211-14-4

DISPOSICIÓN N°

**7 9 6 5**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

8

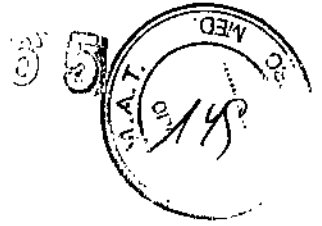
.....7965.....

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**

**ANEXO IIIB**

**PROYECTO DE ROTULO**  
**ENVASE PRIMARIO**

**LLAVES DE PASO DE TRES VÍAS**



Marca: SENSIMEDICAL (\*)  
Fabricado por:  
Lars Medicare Pvt. Ltd.  
Kila No. 16 & 17, Village Sultanpur,  
Opp. Sports Authority of India,  
Bahalgarh Chowk, Sonipat - 131201 Haryana  
India

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: Llaves de paso de tres vías

Modelos: Llave de paso de tres vías (\*\*)

LOTE: XXX

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes

LIBRE DE LATEX - ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO  
REESTERILIZAR

No usar si el envase está abierto o dañado

LIBRE DE PIROGENOS

Presion de liquido  $\leq$  3 bar

NO REUSAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO

Contenido: 1 Unidad

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj, MN N° 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-10

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(\*) Los mismos rótulos llevarán las llaves de tres vías Marcas: Suplimed / Medicrit

(\*\*) Modelos

- Modelo regular sin clavijas
- Modelo regular con clavijas
- Modelo resistente a los lípidos sin clavijas
- Modelo resistente a los lípidos con clavijas

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638

**ANEXO IIIB**

**PROYECTO DE ROTULO**  
**ENVASE PRIMARIO**

**LLAVES DE PASO DE TRES VÍAS**  
**con tubo de extensión**

Marca: SENSIMEDICAL (\*)

Fabricado por:

Lars Medicare Pvt. Ltd.

Killa No. 16 & 17, Village Sultanpur,

Opp. Sports Authority of India,

Bahalgarh Chowk, Sonipat - 131201 Haryana

India

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: Llaves de paso de tres vías con extensión

Modelos: Llave de paso de tres vías con tubo de extensión. (\*\*)

LOTE: XXX

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes

Longitud: XXX (\*\*\*)

LIBRE DE LATEX- ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO

REESTERILIZAR- CONTIENE FTALATOS

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

LIBRE DE PIRÓGENOS

NO REUSAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO: CONSERVE EN LUGAR FRESCO Y SECO A UNA TEMPERATURA  
NO MAYOR DE 30 °C.

Instrucciones de USO:

- Abra el envase
- Desenrosque la tapa de seguridad de uno de los extremos Luer hembra de la válvula de paso de 3 vías.
- Conecte el extremo macho del Set Intravenoso con el extremo hembra de la válvula de paso de 3 vías
- Remueva la tapa de seguridad del extremo luer macho de la sonda.
- Sostenga el extremo macho hacia arriba y abra la abrazadera del set Intravenoso y permita que la solución desplace el aire completamente por la sonda
- Cierre la abrazadera

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638

- Conecte el extremo macho de la sonda al dispositivo de venopuntura

9 10 150



Contenido: 1 Unidad

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj, MN N° 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-10

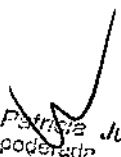
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


(\*) Los mismos rótulos llevarán las llaves de tres vías Marcas: Suplimed / Medicrit

(\*\*) Modelos

- Modelo regular sin clavijas
- Modelo regular con clavijas
- Modelo resistente a los lípidos sin clavijas
- Modelo resistente a los lípidos con clavijas

(\*\*\*) Longitud: 10 cm, 25 cm, 50 cm, 75 cm, 100 cm, 150 cm, 200 cm y 250 cm

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638



ANEXO IIIB

798



**PROYECTO DE ROTULO**  
**EMBALAJE DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

**LLAVES DE PASO DE TRES VÍAS**

Fabricado por:

Lars Medicare Pvt. Ltd.

Kila No. 16 & 17, Village Sultanpur,

Opp. Sports Authority of India,

Bahalgarh Chowk, Sonipat - 131201 Haryana

India

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: Llaves de paso de tres vías

Modelos: Llave de paso de tres vías

Marca: SENSIMEDICAL (\*)

Lote N°: XXXX

Cantidad: XXXX Unidades

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes

LIBRE DE LATEX- ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO REESTERILIZAR

LIBRE DE PIRÓGENOS

USO RESTRINGIDO A UN MÉDICO O PARAMÉDICO CALIFICADO

NO REUSAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO

Almacenamiento: Conserve en lugar seco y oscuro a una temperatura no mayor de 30 °C.

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj, MN N° 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-10

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(\*) Los mismos rótulos llevarán las llaves de tres vías Marcas: Suplimed / Medicrit

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638

ANEXO IIIB

7965  
M.A.T.  
153

**PROYECTO DE ROTULO  
EMBALAJE DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

**LLAVES DE PASO DE TRES VÍAS  
CON TUBO DE EXTENSIÓN**

Fabricado por:

Lars Medicare Pvt. Ltd.

Kila No. 16 & 17, Village Sultanpur,

Opp. Sports Authority of India,

Bahalgarh Chowk, Sonipat - 131201 Haryana

India

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: Llaves de paso de tres vías con extensión

Modelos: Llave de paso de tres vías con extensión

Marca: SENSIMEDICAL (\*)

Lote N°: XXXX

Cantidad: XXXX Unidades

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes

LIBRE DE LATEX-ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO  
REESTERILIZAR- CONTIENE FTALATOS

LIBRE DE PIRÓGENOS

USO RESTRINGIDO A UN MÉDICO O PARAMÉDICO CALIFICADO

NO REUSAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO

Almacenamiento: Conserve en lugar seco y oscuro a una temperatura no mayor de 30 °C.

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj, MN N° 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-10

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(\*) Los mismos rótulos llevarán las llaves de tres vías Marcas: Suplimed / Medicrit

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
INSPECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638

**PROYECTO DE ROTULO**  
**ENVASE SECUNDARIO**

7965



**LLAVES DE PASO DE TRES VÍAS**

Marca: SENSIMEDICAL (\*)

Fabricado por:

Lars Medicare Pvt. Ltd.

Kila No. 16 & 17, Village Sultanpur,

Opp. Sports Authority of India,

Bahalgarh Chowk, Sonipat - 131201 Haryana

India

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: Llaves de paso de tres vías

Modelos: Llave de paso de tres vías (\*\*)

LOTE XXX

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes

LIBRE DE LATEX- ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO REESTERILIZAR

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

LIBRE DE PIRÓGENOS

USO RESTRINGIDO A UN MÉDICO O PARAMÉDICO CALIFICADO

NO REUSAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO

MATERIALES USADOS: Policarbonato, ABS, HDPE

**INDICACIONES:**

- Para administrar simultáneamente infusiones de dos diferentes Fluidos intravenosos.
- Para la administración de inyecciones en bolo IV a través del sitio de acceso existente para infusión intravenosa
- Para tomar muestras de sangre a través del sitio existente de acceso IV, sin una segunda venopunción.
- Para el acceso sin aguja en los pacientes de alto riesgo.

**CONTRAINDICACIONES**

- El producto no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los materiales utilizados.
- En la administración de líquidos altamente viscosos y lípidos.
- No debe utilizarse para transfusión de sangre.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Miriam Patricia Juárez  
Apostrada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638

790  
155

## COMO ACOPLAR LA LLAVE DE TRES VÍAS A UN ACCESO INTRAVENOSO

- Asegúrese de que el acceso venoso (por ejemplo, la cánula intravenosa) este destinada para el lavado con solución salina.
- Inspeccione el empaque visualmente para asegurarse de que este intacto.
- Retire el dispositivo del empaque estéril, teniendo cuidado de mantener la esterilidad.
- Conecte una o dos líneas de infusión Intravenosa a los puertos según sea necesario.
- Quite el protector de la parte masculina de la llave de paso y manténgalo hacia arriba.
- Abra las abrazaderas de las líneas de infusión IV y desplace el aire por completo girando el grifo a la posición abierta (las 3 direcciones de flujo deben ser abiertas).
- Gire el grifo a la posición cerrada (la salida de la llave de paso de 3 vías esta cerrada).
- Conecte la llave al dispositivo de acceso venoso (por ejemplo la cánula intravenosa) y asegure la conexión rotando la cerradura transparente.
- Gire el grifo a la posición abierta y ajuste el flujo del fluido de la infusión.

## REMOCIÓN DE LA LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS

- Gire el grifo a la posición cerrada de manera que la conexión con el acceso IV finalice.
- Coloque las abrazaderas a las líneas de entrada de la infusión Intravenosa.
- Mantenga el tapón de la inyección listo para cerrar el acceso IV (por ejemplo, la cánula IV) después de la remoción.
- Desenrosque el rotador transparente de la llave y remueva la llave de paso de 3 vías, cierre el acceso IV con el tapón de la inyección u otro dispositivo.
- Descarte la llave de paso usada de acuerdo con las prácticas estándares de su establecimiento.

## ADVERTENCIAS:

- El uso de este producto está restringido a un médico calificado o un paramédico.
- Lea las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reprocesado.
- Inspeccione visualmente y compruebe cuidadosamente el producto y el empaque antes de su uso.
- El transporte y la manipulación incorrectas pueden causar daños estructurales y / o funcionales en el dispositivo o en el empaque.
- El producto está garantizado que es estéril y libre de pirógenos si el empaque no ha sido abierto o dañado.
- No limpie o re-esterilice. Producto para un solo uso. Descarte después de su uso.

Contenido: XXX Unidades

Almacenamiento: Conserve en lugar seco y oscuro a una temperatura no mayor de 30 °C.

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj, MN N° 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-10

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(\*) Los mismos rótulos llevarán las llaves de tres vías Marcas: Suplimed / Medicrit

Miriam Patricia Juárez  
Apo. Sda

FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638

(\*\*) Modelos

- Modelo regular sin clavijas
- Modelo regular con clavijas
- Modelo resistente a los lípidos sin clavijas
- Modelo resistente a los lípidos con clavijas

7937



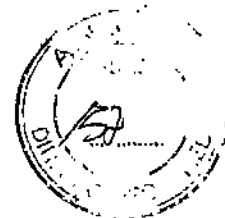
~~Miriam Patricia Juárez~~  
ApoDERADA

FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638

Vertical line and a large handwritten flourish or signature on the right side of the page.

**PROYECTO DE ROTULO**  
**ENVASE SECUNDARIO**

7965



**LLAVES DE PASO DE TRES VÍAS  
CON TUBO DE EXTENSIÓN**

Marca: SENSIMEDICAL (\*)

Fabricado por:

Lars Medicare Pvt. Ltd.

Kila No. 16 & 17, Village Sultanpur,

Opp. Sports Authority of India,

Bahalgarh Chowk, Sonipat - 131201 Haryana

India

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: Llaves de paso de tres vías con extensión

Modelos: Llave de paso de tres vías con extensión. (\*\*)

Longitud: XXX (\*\*\*)

LOTE; XXX

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes

LIBRE DE LATEX- ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO

REESTERILIZAR- CONTIENE FTALATOS

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

LIBRE DE PIRÓGENOS

Uso restringido a un médico o paramédico calificado

NO REUSAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO

Contenido: XXX Unidades

Almacenamiento: Conserve en lugar seco y oscuro a una temperatura no mayor de 30 °C.

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj , MN N° 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-10

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MATERIALES USADOS: Policarbonato, ABS, HDPE, PP, PVC blando.

**INDICACIONES:**

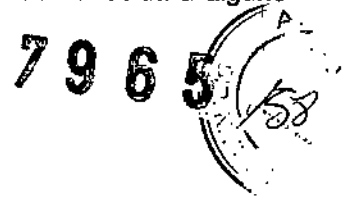
- Para administrar simultáneamente infusiones de dos diferentes Fluidos intravenosos.
- Para la administración de inyecciones en bolo IV a través del sitio de acceso existente para infusión intravenosa
- Para tomar muestras de sangre a través del sitio existente de acceso IV, sin una segunda venopunción.
- Para el acceso sin aguja en los pacientes de alto riesgo.

**CONTRAINDICACIONES**

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638

- El producto no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los materiales utilizados.
- En la administración de líquidos altamente viscosos.
- No debe utilizarse para transfusión de sangre.



**INSTRUCCIONES DE USO:**

**COMO ACOPLAR LA LLAVE DE TRES VÍAS CON TUBO DE EXTENSION A UN ACCESO INTRAVENOSO**

- Asegúrese de que el acceso venoso (por ejemplo, la cánula intravenosa) este destinada para el lavado con solución salina.
- Inspeccione el empaque visualmente para asegurarse de que este intacto.
- Retire el dispositivo del empaque estéril, teniendo cuidado de mantener la esterilidad.
- Conecte una o dos líneas de infusión Intravenosa a los puertos según sea necesario.
- Quite el protector de la parte masculina de la llave de paso y manténgalo hacia arriba.
- Abra las abrazaderas de las líneas de infusión IV y desplace el aire por completo girando el grifo a la posición abierta (las 3 direcciones de flujo deben ser abiertas).
- Gire el grifo a la posición cerrada (la salida de la llave de paso de 3 vías esta cerrada).
- Conecte la llave al dispositivo de acceso venoso (por ejemplo la cánula intravenosa) y asegure la conexión rotando la cerradura transparente.
- Gire el grifo a la posición abierta y ajuste el flujo del fluido de la infusión.

**REMOCIÓN DE LA LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS CON TUBO DE EXTENSION**

- Gire el grifo a la posición cerrada de manera que la conexión con el acceso IV finalice.
- Coloque las abrazaderas a las líneas de entrada de la infusión Intravenosa.
- Mantenga el tapón de la inyección listo para cerrar el acceso IV (por ejemplo, la cánula IV) después de la remoción.
- Desenrosque el rotador transparente de la llave y remueva la llave de paso de 3 vías con Tubo de extensión , cierre el acceso IV con el tapón de la inyección u otro dispositivo.
- Descarte la llave de paso usada de acuerdo con las prácticas estándares de su establecimiento.

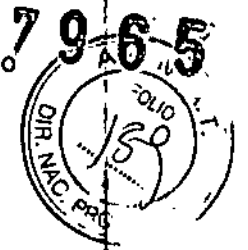
**ADVERTENCIAS:**

- El uso de este producto está restringido a un médico calificado o un paramédico.
- Lea las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reprocesado.
- Inspeccione visualmente y compruebe cuidadosamente el producto y el empaque antes de su uso.
- El transporte y la manipulación incorrectas pueden causar daños estructurales y / o funcionales en el dispositivo o en el empaque.
- El producto está garantizado que es estéril y libre de pirógenos si el empaque no ha sido abierto o dañado.
- No limpie o re-esterilice. Producto para un solo uso. Descarte después de su uso.

Miriam Patricia Juárez  
ApoDERada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638

- La re-utilización de este dispositivo podría cambiar sus características mecánicas o biológicas y podría causar fallos, reacciones alérgicas o infecciones.
- Contiene Ftalatos, no debe ser utilizado para el tratamiento en niños, mujeres embarazadas o madres lactantes.



(\*) Los mismos rótulos llevarán las llaves de tres vías Marcas: Suplimed / Medicrit

(\*\*) Modelos

- Modelo regular sin clavijas
- Modelo regular con clavijas
- Modelo resistente a los lípidos sin clavijas
- Modelo resistente a los lípidos con clavijas

(\*\*\*) Longitud: 10 cm, 25 cm, 50 cm, 75 cm, 100 cm, 150 cm, 200 cm y 250 cm.

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

FARM. ENRIQUE ÁVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4211-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.965**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Llaves de Tres Vías.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-803 Llaves de paso.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sensimedical/ Suplimed/ Medicrit

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para administrar simultáneamente infusiones de dos diferentes fluidos intravenosos. Para la administración de inyecciones en bolo IV a través del sitio de acceso existente para infusión intravenosa. Para tomar muestras de sangre a través del sitio existente de acceso IV, sin una segunda venopunción. Para el acceso sin aguja en los pacientes de alto riesgo.

Modelo: Llave de paso de tres vías.

Llave de paso de tres vías con extensión.

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Lars Medicare PVT. LTD.


Lugar/es de elaboración: Kila N° 16 & 17. Village Sultanpur Opp. Sports Authority of India, Bahalgarh Chowk, Sonipat - 131201- Haryana INDIA.

//..

Se extiende a LABORATORIOS JAYOR S.R.L., el Certificado PM-2123-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>27 Jun 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**79 6 5**

  
**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.