



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20114-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4196, y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cánula nasal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-422 Cánulas, Nasaes.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de bebés prematuros y neonatos, así como niños con un peso corporal de hasta 10 Kg. (22 lbs.) que tienen una respiración espontánea adecuada para beneficiarse de la CPAP nasal o que están siendo tratados con ventilación nasal no invasiva. Para Babylog 8000, el caudal máximo es de 15L /min.

Modelo/(s):

8418410 BabyFlow reusable.

8418411 Prongadapter (Adaptador Prong).

8418414 Silicon Hoses with Connectors (mangueras de silicona con conectores).

8418415 Prong XS (pack de 10 unidades).

8418416 Prong M (pack de 10 unidades).

8418417 Prong XL (pack de 10 unidades).

8418435 BabyFlow Starterp. Reusable.

8418490 NeoMask M (pack of 10 unidades).

8418491 NeoMask S (pack of 10 unidades).

..//

8418531 Prong L (pack of 10 unidades).

8418534 Cap S (small a 5pcs) (Gorro S pequeño 5 unidades).

8418535 Cap M (medium a 5pcs) (Gorro M mediano 5 unidades).

8418536 Cap L (large a 5pcs) (gorro L grande 5 unidades).

8418537 Cap XL (extra large 5 pcs) (Gorro extra grande 5 unidades).

8418538 Cap XXL (ex. Ex. large 5 pcs) (Gorro super extra grande 5 unidades).

8418539 Cap XXL plus, 5 pcs (Gorro plus 5 unidades).

8418550 BabyFlow Demopackage disposable (BabyFlow Demopackage descartable).

8418583 BabyFlow disposable (20x) (BabyFlow descartable (20x)).

8418603 Prong 3, a 10 unidades.

8418605 Prong S (pack de 10 unidades).

8418607 Prong 4, a 10 unidades.

8418609 Prong 5, a 10 unidades.

8418611 Prong 6, a 10 unidades.

8418617 Prong XXL, a 10 unidades.

8418619 NeoMaskL.

Periodo de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medical Innovations GmbH.

2) Dräger Medical GmbH.

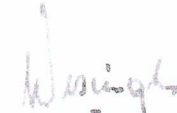
Lugar/es de elaboración: 1) Lindberghstrasse 1, 82178 Puchheim, Alemania.

2) Moislinger Allee 53-55, D-23542, Lübeck, Alemania.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4196**



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