



DISPOSICIÓN N° **6109**

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12073/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vicmor 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. 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 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.



DISPOSICIÓN N° **6109**

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Galemed, nombre descriptivo Conector para circuito de Respiración y nombre técnico Adaptadores para circuitos respiratorios externos, de acuerdo a lo solicitado, por Vicmor 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6109

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 181 y 169-180 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-1501-25, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-12073/09-3

DISPOSICIÓN N° 6109


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6109**

Nombre descriptivo: Conector para circuito de Respiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-123 Adaptadores para circuitos respiratorios externos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Galemed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ayudar en el suministro de anestesia/gases para el paciente.

Modelo/s: Conector para Circuito de Respiración.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Galemed Corporation

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road, Wu-jia I-Lan 268, Taiwan, República de China.

Expediente Nº 1-47-12073/09-3

DISPOSICIÓN Nº **6109**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insitutas
S.A.M.S.F.

ANEXO II

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

6109
.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-25</p>
------------	---

Conectores de circuitos respiratorios

3.1

Fabricado por:

Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Importado por: Vicmor SRL

Erezcano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: GALEMED

Modelos: Conectores de circuitos respiratorios

Producto No estéril

Producto de un solo uso



Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -40°C a 60°C

Condición de manipulación: Temperatura: 10°C a 44°C

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-25

3.2 FINALIDAD DE USO

Ayudar en el suministro de anestesia / gases para el paciente.

3.3 y 3.4

El circuito respiratorio constituye un conjunto de elementos que permiten la conducción de gases al paciente y desde el paciente, siendo al mismo tiempo el medio a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior.

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN L. MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR SRL	<p style="text-align: right;">6 1 0 9</p> <p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-25</p>
------------	---



Sus funciones y objetivos son:

- Permitir una correcta administración de gases
- Aportar una mezcla adecuada de O₂
- Garantizar una adecuada eliminación de CO₂ y otros gases de desecho con un mínimo esfuerzo y baja resistencia.

Un circuito respiratorio tiene que ser capaz de:

- Brindar un aporte preciso y confiable de O₂
- Eliminar eficazmente los gases espirados
- Brindar una resistencia mínima al flujo
- El gas inspirado tiene que tener la temperatura y humedad adecuada
- Poseer un montaje sencillo
- Permitir un acoplamiento antipolutivo

La estructura básica de un circuito independientemente de su diversidad, ordenamiento y ensamble, consta de: tubos corrugados o anillados, bolsa reservorio, válvulas de sobreflujo, válvulas unidireccionales y conectores entre todos estos elementos.

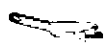
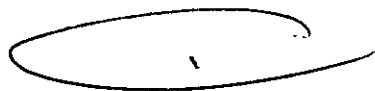
Cada conector del circuito debe inspeccionarse visualmente y comprobarse su funcionamiento, fugas y oclusión inmediatamente antes de su uso con cada paciente.

Los modelos de conectores en distintas configuraciones de los circuitos respiratorios son:

A.1) Adaptador de Inhalación de Dosis de Medicación (MDI)

Referencias: 30341, 30342 y 30351

Un adaptador diseñado para permitir que la inhalación de la dosis de medicación de dosis medida (MDI) pueda ser entregada al paciente sin



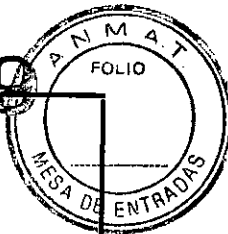
VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR SRL

INSTRUCCIONES DE USO
CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS

PM: 1501-25



interrumpir el flujo.

La flecha indica la dirección de pulverización del medicamento.

Compatible con recipientes de MDI más estándar.

Cada adaptador viene con una tapa a prueba de polvo.

Adaptador MDI en forma de L para diferentes aplicaciones.

A.2) Conector adaptador flow meter de Oxígeno descartable (tomagoma)

Referencias: 33114



También conocido como el "Árbol de Navidad". Posee conector estándar DISS para conectar el medidor de flujo.

Acabado especial de la superficie que hace que el enrosque y desenrosque del adaptador a la cánula de O2 o el adaptador al medidor de flujo sea más fácil.

El código de color es según la norma internacional de uso común en la terapia respiratoria.

A.3) Conector recto descartable

Referencias: 70073, 74047, 74054, 74056, 74957, 74058, 74059, 74102, S0080F

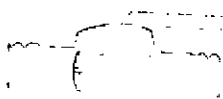
Diseñado para la conexión con el puerto del circuito de respiración del paciente; sea respiratorio o de anestesia.

De uso en un único paciente para evitar la contaminación cruzada



A.4) Válvula de exhalación unidireccional

Referencias: 71033



Válvula para el circuito de ventilador utilizado en la atención domiciliaria y en emergencia.

Un solo uso.

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-25</p>
------------	--

A.5) Válvula de hiperinflación

Referencias: 71034

Proporciona la flexibilidad de ajuste de la presión dentro del sistema reduciendo la retención de CO₂ de la exhalación.

Rotación libre del tapón de exhalación en la liberación de aire.

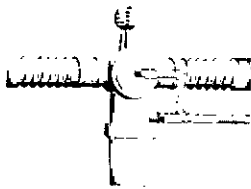
Incorpora un conector luer para detectar la presión.

Un solo uso.



A.6) Válvula descartable CV-2

Referencias: 71051



Colector de un solo uso paciente diseñado para circuito IPPB.

Sistema rotativo de exhalación con codo conector (22 mm).

Puerto de conexión para nebulizador

Tubo de percha para colgar el colector y mantener el circuito en su lugar.

A.7) Válvula descartable CV-3 de una sola extremidad y con tapa

Referencias: 71063

Para el múltiple uso para un único paciente en el circuito del ventilador en cuidados domiciliarios o emergencia.

Estilo L de conexión de puerto para línea de transmisión / control.

Tubo de percha para colgar el colector y mantener el circuito en su lugar.

Oclusión sin tapón de desvío de la exhalación, se puede girar 360 grados para orientar la dirección del aire exhalado.

Desviador 22M y 30M opcional para la conexión de la válvula PEEP disponible.



VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-25</p>
------------	--

A.8) Codo conector

Referencias: 72015



Se conecta a la interfaz de paciente en los circuitos de ventilación y anestesia.

Incluye puerto adicional para 4.3F en línea de control de presión.

ISO-5356-1 compatibles con 15 y 22 mm de puertos de conexión.

Conectores disponibles reutilizables y desechables.

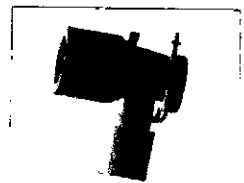
Disponibles otros accesorios, como de succión adicional, sensores de presión o el puerto de suministro de aire.

A.9) Codo conector giratorio con orificio de aspiración

Referencias: 72207

Se conecta a la interfaz paciente - circuito de ventilación y anestesia.

Diseño de doble giro en ambos extremos para una mayor flexibilidad ("Orientación" en Información de pedido).



Incluye un puerto de aspiración adicional para la aspiración.

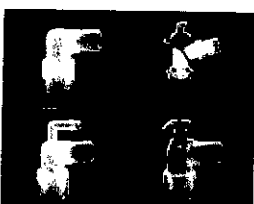
Cumple ISO-5356-1, compatibles con 15 y 22 mm de puertos de conexión.

Conectores disponibles reutilizables y descartables

Hay disponibilidad de codo conector con sensor de presión o puerto de suministro de aire

A.10) Codo conector giratorio doble con orificio de aspiración

Referencias: 72209, 72211



Diseñado para la conexión con del paciente y circuito respiratorio o circuito de anestesia.

De uso en un único paciente para evitar la contaminación cruzada.

Cumple ISO-5356-1 compatibles con 15 y 22 mm de puertos de

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR SRL	INSTRUCCIONES DE USO 6109 CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS PM: 1501-25
------------	--

conexión.

Material: Polipropileno. Materiales conformes a la norma ISO-10993 requisitos de biocompatibilidad

A.11) Codo conector reutilizable

Referencias: 72221

Diseñado para la conexión con el puerto del paciente del circuito de respiratorio o anestesia.

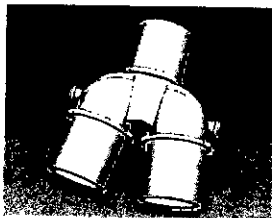
Ambas medidas, 15 mm y 22 mm se ajustan a la norma ISO-5356-1.

Material: Polysulfona, requisito para una gran durabilidad; policarbonato para uso económico.



A.12) Conector estrella

Referencias: 73001,73006



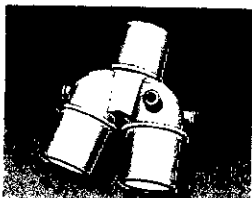
Se conecta a la interfaz paciente- circuito de ventilación o anestesia.

Cumple la norma ISO-5356-1 compatibles con 15 y 22 mm de puertos de conexión.

Conector estrella -paralelo y estrella- doble con sensor de presión o puerto de suministro de aire (también está disponible)

A.13) Conector estrella con puerto

Referencias: 73002



Se conecta a la interfaz de paciente -circuito de ventilación o anestesia.

Posee un puerto adicional para la monitorización de la temperatura, presión o la entrega de aire en una de las siguientes dimensiones: 4M, 4.3F (Luer), 6M, 6F o 7.6F.

Se puede encontrar también un conector estrella doble o estrella paralela con 2 puertos adicionales o sin puertos.

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-25</p>
------------	--

6109

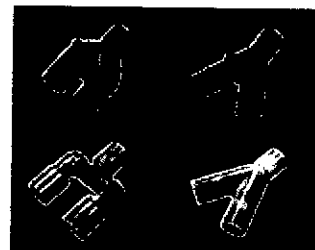


A.14) Conector estrella descartable

Referencias: 73009, 73011

Diseñado para la conexión con el puerto del paciente y el circuito respiratorio o anestesia.

Solo paciente para evitar la contaminación cruzada.



A.15) Conector estrella neonatal con puerto

Referencias: 73023, 73061



Dimensiones: 15F para el puerto del paciente, 10M/7.6F para los puertos de conexión de circuito y 6m para la presión o el puerto de oxígeno.

La medida de 15 mm se ajusta a la norma ISO-5356-1.

Material: policarbonato para el conector del recién nacido. Autoclavable hasta 121 C.

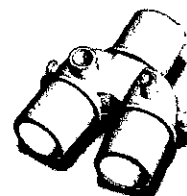
Opcional conectores estrellas neonatales de polisulfona disponibles para las necesidades de alta durabilidad.

A.16) Conector estrella con 2 puertos

Referencias: 73036

Se conecta a la interfaz paciente- circuito de ventilación o anestesia. Posee dos puertos adicionales para la prestación de presión, control de la temperatura o del aire: 4.3F, 6F, 6M o 7.6F.

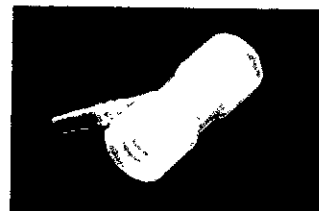
Hay disponibles conectores Estrella doble, estrella o estrella paralelo, sin detección de la presión o del puerto de suministro de aire



A.17) Pieza T Whashington

Referencias: 73046

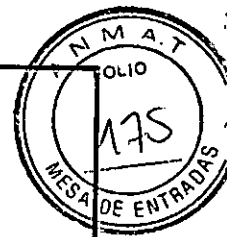
El conector T está diseñado para circuito de anestesia, el tratamiento aerosol o circuitos de equipos de ventilación.



VICMOR S.R.L.
 ALICIA BEATRIZ BREDA
 SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12.794

6109



VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-25</p>
------------	--

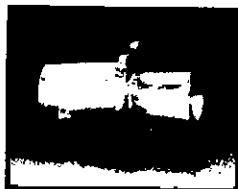
Dimensiones: 22/15mm, puerto ángulo 6M para el suministro de gas o de detección de la presión y del puerto de 22/15mm.

15mm cumplen la norma ISO-5356-1.

Material: Polipropileno. Material descartable.

A.18) Conector recto reutilizable

Referencias: 74153, 74501, 74503, 74505, 74507, 74509



Diseñado para la conexión con el puerto del paciente- circuito de respiratorio o anestesia.

Material: polisulfona. Para necesidades de alta durabilidad.

Conector de policarbonato también está disponible para el uso más económico.

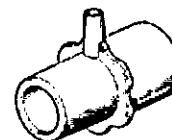
A.19) Conector recto reutilizable con puerto

Referencias: 76220

Conector recto reutilizable (Conector de presión Tee) con conexión de presión diseñado para la detección de la presión en circuitos de ventilador o equipo de cuidado respiratorio.

Uso en un único paciente para evitar la contaminación cruzada.

Material: polisulfona para una mayor durabilidad.



A.20) Conector Tee

Referencias: 75037, 75045, 75047



Diseñado para la conexión puerto paciente y circuito respiratorio o de anestesia.

Uso en un único paciente para evitar la contaminación cruzada

A.21) Conector recto descartable con puerto

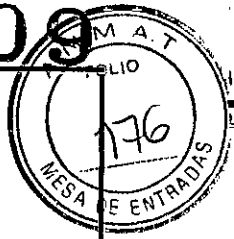
Referencias: 76229

Diseñado para circuito de ventilador o equipo de cuidados respiratorios para la detección de temperatura o aire / suministro de oxígeno.



VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRÉDA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

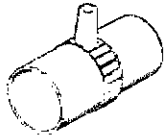


VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-25</p>
------------	---

Dimensiones: 15 mm de diámetro exterior, 7,6 mm ID del puerto y 22/15mm.
15mm y 22mm conectores se ajustan a la norma ISO.
Material: polipropileno para el conector, EVA para el tapón.

A.22) Conector recto descartable (conector de presión Tee)

Referencias: 76234,76246



Conector descartable recto (Conector de presión Tee) con conexión de presión diseñado para detección de presión en circuitos de ventilador o equipos de cuidado respiratorio.

Uso en un único paciente para evitar la contaminación cruzada.

Material: Polipropileno.

A.23) Conector descartable giratorio

Referencias: 77131



Diseño de codo giratorio flexible para el lado del paciente.

Ligero y ejerce menos peso en los pacientes.

22/15mm estándar para la conexión de interfaz de paciente.

Puerto de succión de 15 mm para la aspiración o de inserción de tubo funcional.

Extensible tubo FLEXT una mayor flexibilidad.

Materiales conformes a la norma ISO-10993 requisitos de biocompatibilidad.

Un solo uso.

A.24) Tapón para puertos

Referencias: 78010,78016, 78032, 78033



Hecho de caucho de silicona transparente, o disponible en otro material.

Autoclavable hasta 134 °C, también pueden esterilizar con óxido de etileno gas y detergente químico.

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN I. MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO</p> <p style="text-align: center;">CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-25</p>
------------	--

Cumple ISO-10993: 1997 para los requisitos de biocompatibilidad.

A.25) Codo conector con puerto Luer y válvulas

Referencias: 7LGF11, 7VMF11, 7VMF12

Baja resistencia al flujo.

Membrana de control de alta eficiencia.

Conexión estándar ISO 22/15 mm

Opcional 4mm lengüeta, púas de 6 mm y conector luer para detectar la presión o el muestreo de gas.

Autoclavable hasta 134 grados Celsius.



A.26) Válvula de dos vías con trampa de agua

Referencias: 7VWF21, 7VWP21

Los reutilizables poseen el mecanismo "Secure-lock" diseño libre de fugas permite una fácil extracción de agua

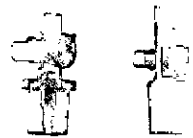
Los reutilizables están realizados de materiales esterilizables en autoclave y se puede limpiar con detergente más común y soluciones esterilizantes.

Los descartables se combinan con una trampa de agua cerca de sistema de recogida de condensación en el circuito para reducir la posibilidad de contaminación cruzada y de agua que entra en el ventilador o en el paciente.

Los descartables poseen una membrana de silicona de alta sensibilidad para proporcionar una respuesta rápida y de baja resistencia (3.6cmH₂O @ 60lpm) y bajo nivel de ruido durante el uso.

Ambos poseen conexión estándar ISO de 22 mm puerto circuito.


Ambos son biocompatible, libre de látex y DEHP libre.



A.27) Botella de recolección reutilizable

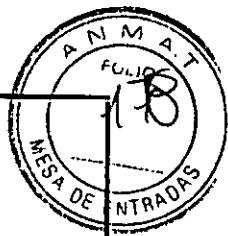
Referencias: 7WCF71

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE


Dr. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

VICMOR SRL

INSTRUCCIONES DE USO **0109**
CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS



PM: 1501-25



Bloqueo que minimiza las fugas o derrames accidentales.

Fácil de limpiar.

Conexión estándar ISO de 22 mm para el puerto -circuito respiratorio.

Realizado de materiales esterilizables en autoclave y se puede limpiar con un detergente suave más común o soluciones esterilizantes.

Biocompatible, libre de látex y DEHP libre.

A.28) Trampa de agua

Referencias: 7WFP51, 7WFP71, 7WHP51, 7WHP61, 7WHP71,

Diseñado para drenar la condensación en los circuitos de ventilación.

Cierre del sistema diseñado para minimizar la contaminación cruzada y la fuga del circuito.

Conectores estándar 10M, 15M, 22M para todos los circuitos del ventilador adulto.

Número máximo de líquido aproximadamente 60 ml.

Fácil de utilizar, drenaje manual



A.29) Trampa de agua para neonatos

Referencias: 7WOP52, 7WPP52, 7WPP62

Diseñado para drenar la condensación en los circuitos de ventilación.

Volumen máximo: 25 ml

Conectores estándar de 15 mm y un conector de 10 mm para circuito de ventilación.

Tipo Y de conector, y se puede elegir también conector tipo L

Uso en paciente único para reducir la posible contaminación cruzada.

Material biocompatible se ajusta a la norma ISO 10993, látex y DEHP libre para reducir el riesgo de alergia.



A.30) Conectores reutilizables

Referencias: L0030F, L0039F, S0470F, S0650F, S0070F Y1018F

Cada componente representa significativamente menos peso que los componentes existentes en el mercado.

Posee pared interior lisa del tubo que permite un mejor flujo de aire y reduce la probabilidad de la acumulación de condensación en el

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREÑA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR SRL	<p style="text-align: right;">6109</p> <p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-25</p>
------------	---

FOLIO
179
TRADE

circuito.

Cada componente de circuito está estampado con sello de LOT para controlar mejor su vida útil.

Diseñado con un mínimo de componentes sueltos para reducir las fugas de aire y mala conexión.

Fácil de usar, posee un manguito delgado cuyo diseño permite un montaje y desmontaje fácil y rápido de los componentes.

Diseño de alta transparencia para el control de la oclusión.

3.7 ROTURA DEL ENVASE E INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN

No corresponde (no es producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto no corresponde la indicación de métodos adecuados de reesterilización, salvo en aquellos casos en que el material es reusable y se especifica en la manera de uso los métodos)

3.8 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN ACONDICIONAMIENTO Y MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El circuito deberá cambiarse de acuerdo al protocolo de limpieza y desinfección del hospital o entidad sanitaria, o cuando se ajuste a las especificaciones descriptas.

3.9 TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO ADICIONAL ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO

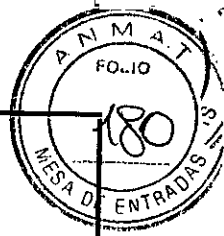
Retirar los correspondientes tapones de seguridad antes de la utilización de cada uno de los componentes cuando así lo requieran.

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNANDEZ MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

VICMOR SRL	<p style="text-align: center;"> INSTRUCCIONES DE USO CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS </p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-25</p>
------------	--

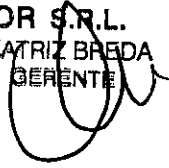

6109



3.13 MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MEDICO ESTA DESTINADO A ADMINISTRAR

Cada uno de los componentes del circuito respiratorio se comportan en conjunto cuando forman parte del circuito anestésico, como un vaporizador de bajo flujo por muchas horas después que se ha dejado de pasar agente anestésico por el mismo y por lo tanto existe la posibilidad de exposición inadvertida a un paciente, lo que adquiere relevancia en casos de pacientes susceptibles de hipertemia maligna o en casos de sensibilización al anestésico. Esto sucede solamente cuando los componentes forman parte de un circuito respiratorio de anestesia.

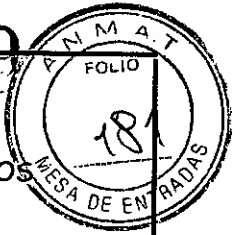
VICMOR S.R.L.
 ALICIA BEATRIZ BREA
 SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12.794



VICMOR SRL	<p style="text-align: right;">6109</p> <p style="text-align: center;">ROTULO</p> <p style="text-align: center;">CONECTORES DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-25</p>
------------	---



Conectores de circuitos respiratorios

Fabricado por:

Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Importado por: Vicmor SRL

Erezcano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: GALEMED

Modelos: Conectores de circuitos respiratorios

Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Producto No estéril

Producto de un solo uso



Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -40°C a 60°C

Condición de manipulación: Temperatura: 10°C a 44°C

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-25

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREA
SOCIO GERENTE

H. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.S.I.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12073/09-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6109** y de acuerdo a lo solicitado por Vicmor 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: Conector para circuito de Respiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-123 Adaptadores para circuitos respiratorios externos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Galemed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ayudar en el suministro de anestesia/gases para el paciente.

Modelo/s: Conector para Circuito de Respiración.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Galemed Corporation

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road, Wu-jia I-Lan 268, Taiwan,
República de China.

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM-1501-25, en la Ciudad de Buenos
Aires, a 07 OCT 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 1 0 9**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.