

BUENOS AIRES, 29 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15042/09-5 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.



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

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 Resucitador Pulmonar, Manual de un solo uso y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Desechables, 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 Inspección*  
*S.A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7264**

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 86-91 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-1501-38, 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° 1-47-15042/09-5

DISPOSICIÓN N°

**7264**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **7264** .....

Nombre descriptivo: Resucitador Pulmonar, Manual de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17.592- Resucitadores,  
Pulmonares, Manuales, Desechables.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: dispositivo de accionamiento manual descartable  
utilizado para proporcionar o ayudar a la ventilación en pacientes con apneas o  
que presentan respiración inadecuada. El dispositivo puede ser utilizado en las  
ambulancias, salas de emergencias, o áreas de cuidados críticos en hospitales.

Modelo/s: Resucitador pulmonar, manual de un solo uso

Período de vida útil: 3 años.

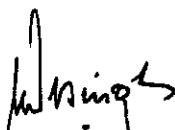
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

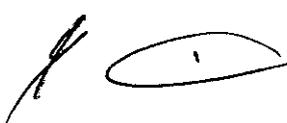
Nombre del fabricante: Galemed Corporation

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

Expediente N° 1-47-15042/09-5

DISPOSICIÓN N° **7264**

  
Lr. OTIO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

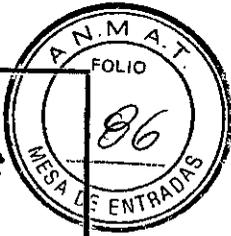
ANEXO II

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

.....**7264**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO RESUCITADOR PULMONAR MANUAL</p> <p style="text-align: right; font-size: 2em; font-weight: bold;">7264</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-38</p>
------------	---



**Resucitador Pulmonar Manual**

**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:** Resucitador Pulmonar Manual

Producto No estéril

Producto de un solo uso



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

**Condición de manipulación:** Temperatura: -18°C a 50°C

**Condición de Venta:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Responsable Técnico:** Farmacéutico Hernán L. Martinez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: **1501-38**

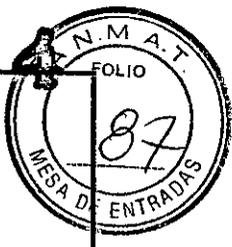
**3.2 FINALIDAD DE USO**

Dispositivo de accionamiento manual descartable utilizado para proporcionar o ayudar a la ventilación en paciente con apneas o que presentan respiración inadecuada. El dispositivo puede ser utilizado en las ambulancias, salas de emergencias, o áreas de cuidados críticos en hospitales.

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

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

7264



VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO RESUCITADOR PULMONAR MANUAL</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-38</p>
------------	---

**3.3 3.4**

Las bolsas de reanimación o resucitadores manuales desempeñan un papel vital en los procedimientos de paro cardiaco y en la ventilación asistida cuando el paciente se encuentra en estado menos crítico, cuyo objetivo es proporcionar volumen de aire con enriquecimiento opcional de oxígeno a los pulmones del paciente. Las bolsas de reanimación son conocidas como bolsas de anestesia y bolsa auto inflable.

El resucitador manual es uno de los dispositivos más comunes usados para ventilar y para oxigenar los pacientes en práctica médica.

Dependiendo de la edad cronológica del paciente / de su fisonomía se utilizan distintos tamaños de respiradores manuales (adultos, pediátricos, neonatales) en todos ellos varían los tamaños de bolsas, de máscaras, de válvulas, etc

**A) Resucitador manual pediátrico con máscara**

**Referencia: 2368**

Resucitador manual de uso en un único paciente con todas las piezas pre-ensambladas y listas para usar.

La baja resistencia inspiratoria y espiratoria y la válvula de admisión de alta eficiencia minimiza la reinhalación de CO2.

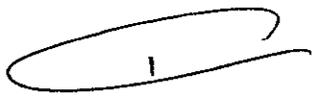
Cada uno de los modelos viene con una tapa con válvula desviadora para ajustar la dirección del aire exhalado y para minimizar la dilución de la concentración de oxígeno.

El diseño de la bolsa permite un agarre sin deslizamiento.

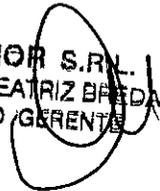
Conector paciente estándar, flexible y giratorio

Puerto de exhalación de 30M que permite anexar un filtro HEPA o válvula de PEEP

Posee puerto de monitoreo de presión en todos los modelos



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



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



VICMOR SRL	<p style="text-align: right;">7264</p> <p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO RESUCITADOR PULMONAR MANUAL</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-38</p>
------------	--



**B) Manómetro de presión descartable**

**Referencia: 4524,4527**

Diseñado para medir la presión de aire de aire de entrada al paciente, especialmente para recién nacido y lactante.

El código de colores facilita la lectura del etiquetado

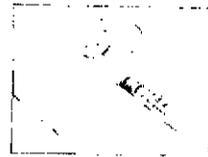
Monitorización de la presión diversos intervalos disponibles.

Medición precisa y repetible.

Adaptador suave y duro para interfaz diferente.

De peso ligero y fácil de llevar.

Uso para un único paciente para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.



**C) Set de Máscara**

**Referencia: 1325**

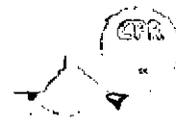
Herramienta CPR para la respiración boca a máscara.

Diseño plegable y almacenamiento compacto.

Máscara ergonómica con colchón de aire suave para mayor comodidad y estanqueidad.

Tubo de extensión flexible para ajuste de posición.

Incluye válvula de una vía, máscara facial plegable, entrada de oxígeno y tubo de extensión.



**D) Desviador para válvula de desvío de PEEP o filtro**

**Referencia: 2001**

El desviador se monta sobre el VNR del resucitador manual para recoger y dirigir el aire exhalado por una cierta función.

Idónea para adjuntar:

- Una válvula PEEP



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

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

VICMOR SRL	INSTRUCCIONES DE USO RESUCITADOR PULMONAR MANUAL	7264 M.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS PM: 1501-38
------------	---	--

- Otro desviador para cambiar la dirección del aire exhalado.

Hay dos modelos disponibles: reutilizable y descartable

**E) Resucitadores descartables con máscaras "suaves" y reservorios**

**Referencia: 2223, 2243, 2253**

Un modelo económico que combina un diseño ergonómico con un alto rendimiento.

Construido con válvulas de alivio de 60cmH2O o presión 40cmH2O para todos los modelos.

Modelo de Adultos, la válvula de alivio de presión cuenta con un diseño de bloqueo.

Válvula de admisión todo en uno reduce el tiempo de montaje.

Silicona suave bolsa de reanimación con el rebote rápido.

Todas las partes (excluyendo el reservorio de oxígeno y tubo de oxígeno) son esterilizables en autoclave hasta 121 ° C.

**Resucitador nVCM Baby Plus**

**Referencia: BR12, BR13**

Diseño innovador de fuelle como bolsa.



Entrega precisa del volumen corriente y diseño para control de volumen.

Volumen que puede brindar 15ml, 25ml, 35ml, 45ml, 55ml, 65ml, 75ml.

Tubuladura extensible y flexible que facilita la operación.

2 niveles de presión límite para minimizar el riesgo de lesión pulmonar.

Se puede anexar un puerto de oxígeno ajustable para la variación de concentración de oxígeno.

Puerto de control de la presión asegura que la presión en el lado del paciente.

Mini válvula del paciente que permite la visibilidad de la cara del paciente durante el uso.

Biocompatible, material de silicona de látex libre de ftalato no sólo reduce el riesgo de

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

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

VICMOR SRL	<p style="text-align: right;">7264</p> <p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO RESUCITADOR PULMONAR MANUAL</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-38</p>
------------	--



alergias o infecciones sino que también proporcionan una mejor respuesta del paciente.

**G) Resucitador Baby Plus neonatal**

**Referencia: BR32**



Un dispositivo de reanimación más seguro para los bebés prematuros y recién nacidos de hasta 5 kg.

Diseño de la bolsa única para ofrecer dos volúmenes más pequeños para los bebés prematuros.

2 niveles de presión límite para minimizar el riesgo de lesión pulmonar.

Puerto de control de la presión que asegura la presión en el lado del paciente.

Sistema de depósito de oxígeno altamente eficiente y flexible que proporciona un funcionamiento cómodo y fácil.

Girar puerto del paciente para una operación más flexibilidad.

Biocompatible, material de silicona de látex gratuito y ftalato no sólo reduce el riesgo de alergias o infecciones sino que también proporcionan una mejor respuesta del paciente.

**H) Reservorio descartable**

**Referencia: 24007 y 24008**

Bolsa de repuesto descartable para resucitador manual.

Menor resistencia al llenado de la bolsa de aire.

Dos tamaños disponibles: 2.500 ml para resucitador manual adulto y un niño y 600ml para resucitador infantil manual.

E.



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

*[Handwritten Signature]*  
Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.794



VICMOR SRL	<p style="text-align: center;"><b>INSTRUCCIONES DE USO</b> RESUCITADOR PULMONAR MANUAL</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-38</p>
------------	--

**3.3 y 3.4** Cada sistema debe inspeccionarse visualmente y comprobarse su funcionamiento, fugas y oclusión inmediatamente antes de su uso con cada paciente.

**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, a menos que se haya especificado que algunos componentes de los sistemas son esterilizables)

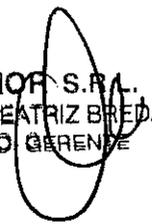
**3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

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

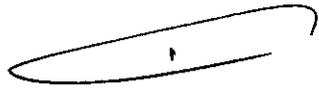
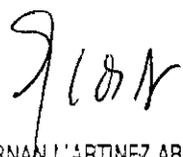
**3.13 Medicamento que el producto médico está destinado a administrar**

Es un método de ventilación manual que puede en su composición contar con un puerto para O2, en caso de una necesidad de un aporte adicional de O2, con lo cual puede llegar a circular un flujo mezcla de aire-O2

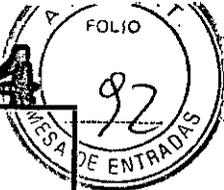
VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BREDA  
SOCIO GERENTE



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



7264



VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">ROTULO</p> <p style="text-align: center;">RESUCITADOR PULMONARES MANUALES</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-38</p>
------------	--

**Resucitador Pulmonar Manual**

**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:** Resucitador Pulmonar Manual

**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: -18°C a 50°C

**Condición de Venta:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

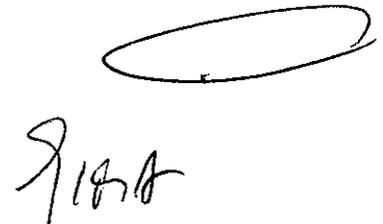
**Responsable Técnico:** Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-38

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



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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15042/09-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7264** 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: Resucitador Pulmonar, Manual de un solo uso

§ Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17.592- Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Desechables.

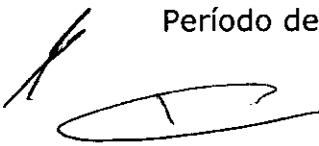
Marca de (los) producto(s) médico(s): Galemed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: dispositivo de accionamiento manual descartable utilizado para proporcionar o ayudar a la ventilación en pacientes con apneas o que presentan respiración inadecuada. El dispositivo puede ser utilizado en las ambulancias, salas de emergencias, o áreas de cuidados críticos en hospitales.

Modelo/s: Resucitador pulmonar, manual de un solo uso

Período de vida útil: 3 años.



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

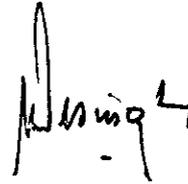
Nombre del fabricante: Galemed Corporation

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-1501-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 NOV 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7264**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.