



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

DISPOSICIÓN Nº **6495**

BUENOS AIRES, **25 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7848/09-1 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. 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 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.

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°

6 495

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:

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 Westmed Inc., nombre descriptivo Circuitos respiratorios externos, para ventiladores y nombre técnico Circuitos respiratorios externos para ventiladores, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 y 125 a 129 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-1501-21, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6495

ARTÍCULO 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° 1-47-7848/09-1

DISPOSICIÓN N°

6495

Dr. CARLOS CHIALE
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° **6495**

Nombre genérico del producto médico: Circuitos respiratorios externos, para ventiladores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-003, Circuitos respiratorios externos, para ventiladores.

Marca del producto médico: Westmed Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado cuando el paciente presenta necesidad de asistencia mecánica para respirar.

Modelo(s): 5703 - circuito no calefaccionado adulto de 1,8 mts.

5705 – circuito pediátrico 1,5 m Y paralela con puerto.

N 1566 – circuito neonatal 1,20 m válvula de exhalación codo C puerto línea proximal.

N 1733 – circuito de transporte neonatal con válvula de exhalación.

N 3225 – circuito respirador de 1.35 m c hilo calor c puerto de temperatura 21v.

N 6205CKT – circuito neonatal de 1,25 mts con puerto de temperatura y línea proximal p trampas de agua.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Westmed Inc.

Lugar/es de elaboración: 5580 S Nogales Hwy, Tucson, Arizona 85706, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7848/09-1

DISPOSICIÓN N°

6495

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T. 4



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
.....**6495**.....

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



6495

**Proyecto de Rótulos
según Anexo III.B de la
Disp. 2318/02 (TO 2004)**

CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS PARA VENTILADORES

Marca: Westmed Inc.

Fabricado por: WESTMED Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

5580S Nogales Hwy. Tucson, Arizona 85706.

Importado por:

**VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano
2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589
N° Legajo ANMAT 1501**

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico M.N.
12794**

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

FECHA DE ELABORACION:

PRODUCTO DE UN SOLO USO

**Condiciones de almacenamiento y transporte: Almacenar y
transportar en lugar fresco y seco.**

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-21

Advertencias:

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.


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


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

6495



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS PARA VENTILADORES

Marca: Westmed Inc.

Fabricado por: WESTMED Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

5580S Nogales Hwy. Tucson, Arizona 85706.

Importado por:

**VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano
2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589**

N° Legajo ANMAT 1501

**Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico M.N.
12794**

LOTE N°

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Condiciones de almacenamiento y transporte: Almacenar y transportar en lugar fresco y seco.

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

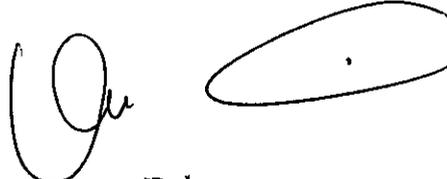
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-21

Advertencias:

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:


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


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

INDICACIONES

La utilización de estos productos médicos se encuentra indicada cuando el paciente presenta necesidad de asistencia mecánica para respirar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Descartar el producto si su envase se encuentra roto o dañado.

Descartar el producto si por algún motivo durante su uso se encuentra obturado parcial o totalmente.

Este Producto Médico deberá ser utilizado por personal calificado a tal fin. La selección del modelo del Producto Médico para cada paciente en particular deberá ser realizado por un experto clínico.

No usar en un medio ambiente toxico.

No administrar oxígeno suplementario en presencia de fuego, chispas o llamas.

Este es un dispositivo de un solo uso y no contiene ningún elemento o parte que pueda ser reusado. No está diseñado para reusar.

No esterilizar ni utilizar con el producto medico soluciones sanitizantes.

Verificar todas las conexiones antes de su uso. Presurizar para confirmar que no existen fugas u oclusiones en el circuito antes de su uso.

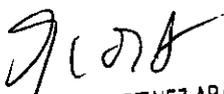
Si el modelo utilizado dispone de cables de calefacción verifique que el circuito eléctrico sea compatible con el producto verificando el voltaje de salida de su humidificador/calefactor antes de su conexión al circuito, verifique que la rama inspiratoria lleve gas al paciente y que la rama espiratoria lleve el gas a la válvula de espiración, si el circuito incluye una "drop line" verifique su correcta conexión entre el ventilador y la cámara de agua del humidificador. Si los cables de calefacción accidentalmente se desconectan, al estar calientes, pueden deteriorar el plástico del producto generando fugas en el sistema y si los mismos se encuentran fríos el agua puede afectar el funcionamiento del circuito.

Durante el uso de estos productos médicos el paciente deberá estar permanentemente monitoreado por profesionales idóneos.

CONTRAINDICACIONES

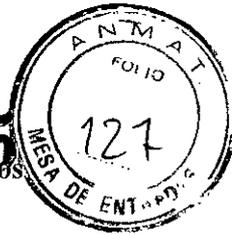
Su uso está contraindicado cuando el paciente presenta obstrucciones de las vías respiratorias o trauma en la zona de uso.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser


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


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

6495



provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

La conexión de estos productos médicos con la fuente de gas es de tamaño universal.

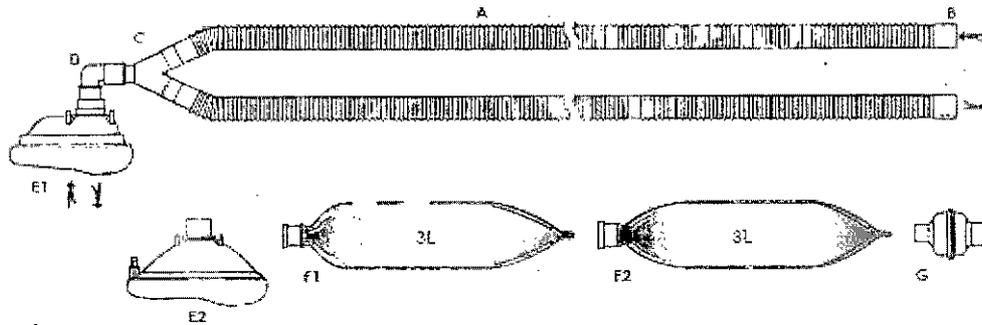
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Siempre verifique las correctas uniones del Producto Médico a la fuente de gas.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

INSTRUCCIONES DE USO:

DBA Series



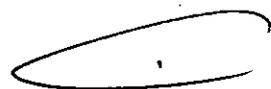
La máscara y bolsas dependen del modelo.

Conectar el circuito según los protocolos, indicaciones del ventilador y buenas prácticas clínicas.

Las conexiones al ventilador son de tamaño universal

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable.



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

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

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
S 1917 91 RENTE
[Handwritten Signature]

6495



En caso de rotura de envase descartar el producto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplicable, producto de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

No aplicable.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No aplicable.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No aplicable.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

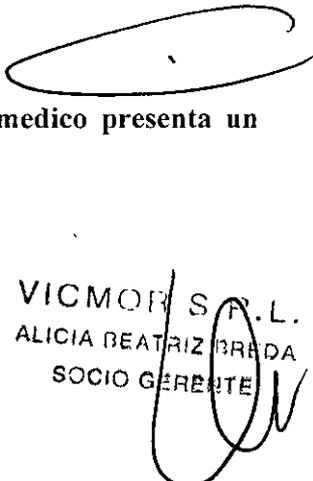
No aplicable.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pudieran suministrar.

No aplicable.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.


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


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

6495



No aplicable.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

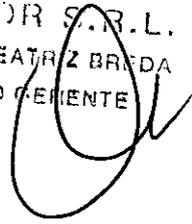
No aplicable.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable.


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

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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7848/09-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6495** 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 genérico del producto médico: Circuitos respiratorios externos, para ventiladores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-003, Circuitos respiratorios externos, para ventiladores.

Marca del producto médico: Westmed Inc.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado cuando el paciente presenta necesidad de asistencia mecánica para respirar.

Modelo(s): 5703 - circuito no calefaccionado adulto de 1,8 mts.

5705 - circuito pediátrico 1,5 m Y paralela con puerto.

N 1566 - circuito neonatal 1,20 m válvula de exhalación codo C puerto línea proximal.

N 1733 - circuito de transporte neonatal con válvula de exhalación.

N 3225 - circuito respirador de 1.35 m c hilo calor c puerto de temperatura 21v.

N 6205CKT - circuito neonatal de 1,25 mts con puerto de temperatura y línea proximal p trampas de agua.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Westmed Inc.

Lugar/es de elaboración: 5580 S Nogales Hwy, Tucson, Arizona 85706, Estados Unidos.

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM-1501-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a**25 OCT 2013**.....siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6495




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