



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

DISPOSICIÓN N° 7215

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18035/09-0 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.

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° 7215

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 Galemed, nombre descriptivo Circuito de respiración, ventilador, de un solo uso 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 158 y 154 a 157 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-1501-43, 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.



DISPOSICIÓN N° **7215**

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

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° 1-47-18035/09-0

DISPOSICIÓN N° **7215**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **7215**

Nombre genérico del producto médico: Circuito de respiración, ventilador, de un solo uso.

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

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo desechable utilizado para conducir el aire o gas enriquecido con oxígeno de un ventilador para un paciente. Proporciona conexiones para los dispositivos que humedecen, entregar medicamentos y controlar la concentración de gas o la presión dentro del circuito de respiración.

Modelo(s): Circuito respiratorio, conector.

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 - Republica de China.

Expediente N° 1-47-18035/09-0

DISPOSICIÓN N°

7215

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



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

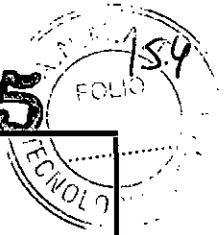
ANEXO II

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

.....**7215**.....

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

7215



VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-43</p>
------------	---

Circuitos respiratorios - Conectores

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: Circuitos respiratorios - Conectores

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: 1501-43

3.2 FINALIDAD DE USO

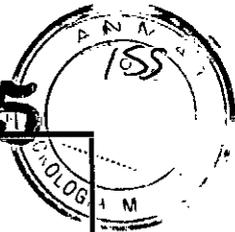


Dispositivo desechable utilizado para conducir el aire o gas enriquecido con oxígeno de un ventilador para un paciente. También proporciona conexiones para los dispositivos que humedecen, entregar medicamentos y controlar la concentración de gas o la presión dentro del circuito de respiración.


 Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12794


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

7215



VICMOR SRL	INSTRUCCIONES DE USO CIRCUITOS RESPIRATORIOS PM: 1501-43
------------	--

Características:

Los circuitos respiratorios constituyen 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.

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

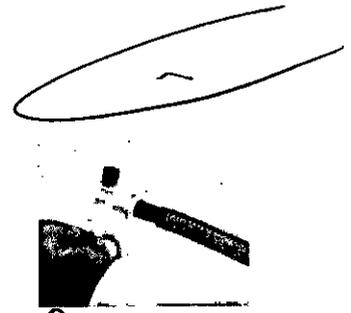
La estructura básica de un circuito independientemente de su diversidad, ordenamiento y ensamble, consta de: tubos corrugados o anillados, bolsa reservorio, válvulas de sobreflujo, válvulas unidireccionales y conectores entre todos estos elementos.

A) Circuitos calefaccionados neonatales (simple y doble rama)

Referencia: 6746, 6747, 6748, 6749

Circuito de respiración neonatal con hilo de calentamiento especialmente diseñado para mantener la temperatura y la humedad del gas suministrado al neonato.

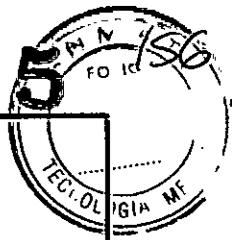
Compatible con las principales marcas de humidificadores y ventiladores neonatales.



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

VICMOR/S.R.L.
ALICIA BEATRIZ REINA
SOCIO GERENTE

7215



VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-43</p>
------------	---

La codificación por colores se ha diseñado para facilitar a identificar problemas de inhalación (azul) y la ruta de la espiración (blanco)

Rama espiratoria no posee cable calentador e incluye un colector de agua para la recogida de la condensación.

Auto-alimentación de cámara de humidificación viene con un delicado y único flotante no compresible

B) Circuitos calefaccionados adultos (simple y doble rama)

Referencia: 6754, 6755, 6756, 6757

Circuito de respiración descartable con tubuladura con hilo caliente diseñado para mantener la temperatura y la humedad del aire suministrado al paciente.



Compatible con las principales marcas de humidificadores y ventiladores

La codificación por colores para facilitar a identificar rama inspiratoria (azul) y rama espiratoria (blanco).

Rama espiratoria no posee el cable calentador viene con una trampa de agua.

Cada circuito incluye un conjunto de clips de tubo para una mejor organización.

3.3 y 3.4 Cada sistema (circuito) 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

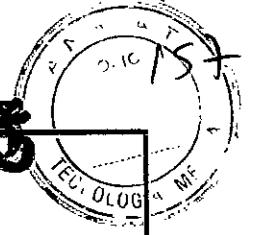
No corresponde (no es producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto no corresponde la indicación de métodos adecuados de reesterilización)

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.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREI
SOCIO GARANTE



7215

VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO CIRCUITOS RESPIRATORIOS</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-43</p>
------------	---

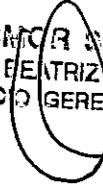
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el producto médico

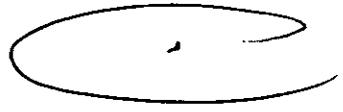
Retirar los correspondientes tapones de seguridad antes de la utilización de cada uno de los componentes cuando así lo requieran.

3.13 Medicamentos que el producto médico está destinado a administrar

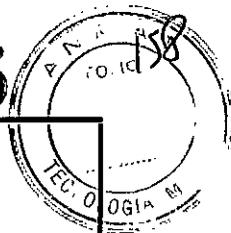
Cada uno de estos circuitos respiratorios son las interfaces entre los equipos de ventilación y el paciente. Dependiendo del modo ventilatorio (que lo setea el médico) y la necesidad que el paciente necesite un aporte adicional de O2, en estos circuitos puede llegar circular un flujo mezcla de aire-O2 dependiendo de la FIO2 que setee el médico en el ventilador.


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


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



7215



VICMOR SRL	ROTULO CIRCUITOS RESPIRATORIOS PM: 1501-43
------------	--

Circuitos respiratorios - Conectores

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: Circuitos respiratorios - Conectores

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. Martinez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-43

HERNÁN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18035/09-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7215** 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: Circuito de respiración, ventilador, de un solo uso.

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

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

5. Indicación/es autorizada/s: Dispositivo desechable utilizado para conducir el aire o gas enriquecido con oxígeno de un ventilador para un paciente. Proporciona conexiones para los dispositivos que humedecen, entregar medicamentos y controlar la concentración de gas o la presión dentro del circuito de respiración.

Modelo(s): Circuito respiratorio, conector.

Período de vida útil: 3 años

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

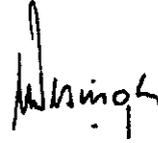
Nombre del fabricante: Galemed corporation.

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

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM-1501-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a27 NOV 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7215



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

