



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

3 2 6 3

BUENOS AIRES, **01 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000275-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3 2 6 3**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca Respironics, nombre descriptivo Máscaras para CPAP, de uso único y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 29 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-227, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 2 6 3

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000275-16-3

DISPOSICIÓN N°

PB

3 2 6 3

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3263

01 ABR 2016



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Respironics Inc. -1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 Estados Unidos.-
Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd. -Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District,
Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, Guandong China 518105.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez
Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Máscaras para CPAP, de Uso Único. Marca: Respironics
4. Modelos: XXX
5. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
6. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
7. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-227
8. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso

- Antes de utilizar la mascarilla, lea y comprenda las instrucciones completamente.
- Lave la cara del paciente. No utilice cremas ni lociones hidratantes en sus manos ni en la cara del paciente.
- Inspeccione la mascarilla y cámbiela por una nueva si el almohadillado está endurecido o desgarrado, o si hay piezas rotas.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico, por ejemplo, el ventilador, incluidos los sistemas de seguridad y alarma, se haya validado antes de su uso.
- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.

Consejos para la comodidad

- El error más habitual es apretar demasiado el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si la piel del paciente se hincha alrededor de la mascarilla o si ve marcas rojas en la cara del paciente, afloje el arnés.
- Ajuste las correas superiores del arnés para reducir fugas en el puente de la nariz.
- Ajuste las correas inferiores del arnés para reducir fugas en los lados de la boca del paciente.
- Vuelva a colocar la mascarilla retirándola de la cara del paciente y volviendo a colocarla suavemente en su sitio.

Como usar la mascarilla:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APROBADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firma: GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18513
D.N.I. 22.320.800

1. Sujete con cuidado el almohadillado de la máscara sobre su boca y/o nariz. Si el soporte de la frente no descansa cómodamente sobre su frente, apriete los lados acanalados en la base del brazo del soporte y suba o baje el brazo hasta colocarlo en una posición cómoda. Deslice el arnés sobre su cabeza. Se aconseja desenganchar uno de los ganchos de la rótula antes de ponerse el arnés. Una vez que el arnés esté bien colocado, vuelva a colocar el gancho de la rótula.
2. Conecte el tubo flexible (incluido con el dispositivo CPAP o binivel) al dispositivo espiratorio de la máscara.
3. Encienda el flujo de aire.
4. Acuéstese y respire normalmente por la nariz con la boca cerrada. Es posible que tenga que ajustar el brazo del soporte de la frente para reducir las fugas o los puntos de presión en el puente o sobre el labio superior.

Uso con otros dispositivos:

- Los sistemas CPAP están indicados para utilizarse con máscaras y conectores especiales provistos de orificios de ventilación que permiten un flujo continuo de salida de aire de la máscara.
- Cuando el sistema CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del sistema CPAP expulsa al aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la máscara. Sin embargo, cuando el sistema CPAP no está funcionando, no se suministrará suficiente aire puro a través de la máscara y podría rehinarse el aire espirado. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos CPAP
- A bajas presiones CPAP, el flujo a través del conector espiratorio podría ser insuficiente para expirar del tubo todo el gas espirado, por lo que este podría rehinarse parcialmente.
- A un flujo de oxígeno suplementario fijo, la concentración de oxígeno inhalado variará en función del valor configurado de presión, del ritmo respiratorio del paciente, de la máscara seleccionada y de la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de los sistemas CPAP o binivel.
- Si se emplea oxígeno con el sistema CPAP o binivel, el flujo de oxígeno deberá apagarse cuando el sistema no esté funcionando, ya que el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del sistema. El oxígeno acumulado en el sistema constituye un peligro de incendio.
- El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el sistema CPAP o binivel y la botella de oxígeno alejados del calor, las llamas, las sustancias aceitosas u otras fuentes de combustión.

Desecho de la unidad

Deseche la mascarilla facial completa de acuerdo con las normativas locales.

PROPATO HIJOS S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APOTECARDO

PROPATO HIJOS S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO C. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 - M.P.S.A. 14883
O.N.I. 22 620 388

ALMACENAMIENTO:

Conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Una unidad con sus accesorios.

5. PERIODO DE VIDA ÚTIL:

Cinco años a partir de su fecha de fabricación.

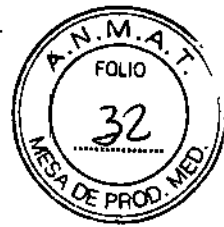
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ SARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13066 - M.P.D.A. 18853
D.N.I. 22.520.000

3200



ROTULO

1. Fabricado por: Respiroics Inc. -1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 Estados Unidos.-
Respiroics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd. -Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, Guandong China 518105.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Máscaras para CPAP, de Uso Único. Marca: Respiroics
4. Modelos: XXX
5. Lote Nº:
6. Fecha de Fabricación:
7. Fecha de Vencimiento:
8. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
9. Estos productos deben conservarse en un lugar seco, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-227
12. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO D. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 14483
D.N.I. 32.520.399



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000275-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3263**, y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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: Máscaras para CPAP, de uso único

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448-Mascarillas, de Aire-Oxígeno

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Estas mascarillas están diseñadas para su uso como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. Destinadas para su uso en un solo paciente en un entorno doméstico ó en un entorno hospitalario o institucional.

Modelo/s:

Máscara para Rostro Completo AF421 EE Leak 1

Máscara para Rostro Completo AF421 EE Leak 2

Máscara para Rostro Completo AF421 SE

Máscara para Rostro Completo AF531 EE Leak 1

Máscara para Rostro Completo AF531 EE Leak 2

Máscara para Rostro Completo AF531 SE

Máscara para Rostro Completo AF811

Máscara para Rostro Completo AF811 SE

Máscara para Rostro Completo Descartable Performatrak

Máscara para Rostro Completo Descartable Performatrak SE

Máscara para Rostro Completo Performatrak SE con CapStrap

Máscara Nasal Performatrak SE con CapStrap

Máscara para Rostro Completo Performatrak con CapStrap

Máscara Nasal con Gel PN831.

Máscara AP111

Máscara para Rostro Completo para Uso Único Performax EE.

Máscara pediátrica para rostro completo Performax Pediatric EE Leak 2 para uso único.

Máscara pediátrica para rostro completo Performax Pediatric SE para uso único.

Máscara para rostro completo Performax SE para uso único.

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de su fecha de fabricación

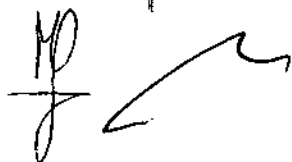
Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante/ es:

Fabricante nro.1: Respironics Inc.

Fabricante nro.2: Respironics Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized initials, is located at the bottom left of the page. A curved arrow points from the signature towards the manufacturer information listed above.



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

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro. 1: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, Estados Unidos

Fabricante nro.2: Blocks 6 & 7, Tong Xi Chong 2nd Industrial District, Tong Xi Chong Village, Bao An District, Shenzhen, Guandong China 518105

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-227, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2016** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 2 6 3

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.