



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3752

11 ABR. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003893-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INFANT CARE S.A. 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° 3752

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2016.

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 VADI, nombre descriptivo Cámara Humidificadora y nombre técnico Cámara, de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 62 a 63 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2190-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3752

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-003893-15-5

DISPOSICIÓN N°

EB

3752

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

11 ABR. 2016

3752



VADI CÁMARA HUMIDIFICADORA

Proyecto de Rótulo – Anexo III.B

Importado por:

INFANT CARE S.A.

Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Rio Limay 1965/ 75/ 81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:

VADI Medical Technology Co., Ltd.

5F-1&2, No. 492-20, Sec. 1, Wan Shou Road., Kwei Shan Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan.

VADI

CÁMARA HUMIDIFICADORA

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILE ||



*REUTILIZABLE. HASTA 20 CICLOS DE ESTERILIZACION ACEPTADOS
ESTERILIZAR ENTRE USOS SEGÚN INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS
NO UTILIZAR SI EL ENVASE O EL PRODUCTO ESTÁ DAÑADO*

Condiciones de Transporte y almacenamiento:

Temperatura -10°C a 50°C. Humedad Relativa 5 a 95% sin condensación

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

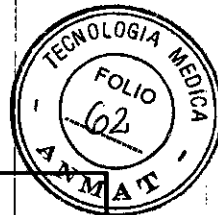
Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

Autorizado por la ANMAT PM-2190-8

E.

Vanesa A. Martínez
FARMACÉUTICA
M.N. 12982

Norberto Testa
INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO



3752



VADI CÁMARA HUMIDIFICADORA

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

Importado por:
INFANT CARE S.A.
Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.
Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Rio Limay 1965/ 75/
81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:
VADI Medical Technology Co., Ltd.
5F-1&2, No. 492-20, Sec. 1, Wan
Shou Road., Kwei Shan Hsiang,
Taoyuan Hsien, Taiwan.

VADI CÁMARA HUMIDIFICADORA

Modelo: _____



**REUTILIZABLE. HASTA 20 CICLOS DE ESTERILIZACION ACEPTADOS
ESTERILIZAR ENTRE USOS SEGÚN INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS
NO UTILIZAR SI EL ENVASE O EL PRODUCTO ESTÁ DAÑADO**

Condiciones de Transporte y almacenamiento:

Temperatura -10°C a 50°C. Humedad Relativa 5 a 95% sin condensación

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

Autorizado por la ANMAT PM-2190-8

Uso previsto:

Su uso está previsto con un humidificador de un circuito de ventilador, para proveer contener el agua y proporcionar humedad al gas del flujo ventilatorio de pacientes intubados o no intubados en un entorno hospitalario.

Advertencias e Instrucciones:

1. El producto está esterilizado antes del primer uso.
2. Las superficies a calefaccionar de la cámara y el humidificador son superficies limpias, suaves y claras antes del uso.
3. Ajuste la cámara dentro del humidificador y asegúrese de que está bien ubicada.
4. Coloque el agua destilada cuidadosamente en el extremo superior o conecte el Sistema IV en la cámara.
5. Desarrolle el test de fuga de acuerdo a instrucciones de uso del ventilador, verificando que el sistema opera correctamente.

Precauciones:

1. Al cargar la cámara con agua NO supere el límite superior de nivel indicado en la cámara, ya que de lo contrario, esto podría causar liberación de flujos del líquido dentro de la vía aérea del paciente.

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO



VADI CÁMARA HUMIDIFICADORA
Instrucciones de Uso – Anexo III.B



375

2. NO coloque en la cámara agua que se encuentre a una temperatura superior a los 37°C.
3. No abra la cámara durante el pico de flujo.
4. NO toque la placa calefactora o la base de la cámara, las superficies pueden estar a una temperatura mayor a los 85°C.
5. SIEMPRE utilice agua destilada para llenar la cámara.
6. NO utilice agentes volátiles para limpiar la cámara. .
7. Chequee SIEMPRE que todas las partes estén adecuadas para el uso, antes de utilizar la cámara.
8. Descarte la cámara cuando sea necesario, siguiendo las normativas locales para el descarte de residuos hospitalarios.

Limpieza y esterilización – entre cada ciclo de uso:

1. Desmantele completamente la cámara antes de proceder a limpiarla
2. Lave todas las partes con agua potable de bajo flujo utilizando un cepillo suave para remover cualquier suciedad adherida a las superficies de la cámara. (Particularmente en las superficies exteriores, dado que las superficies del interior de la cámara raramente puedan contener más que restos de agua destilada)
3. Esterilización: por Autoclave Vapor: 121°C a 15PSI durante 30 minutos) o ciclo validado por la institución para el producto.

INFANT CARE S.A.
CUIT 30.71.193219-0
NORBERTO TESTA
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3893-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3752** y de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE S.A., 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: Cámara Humidificadora

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-566 Cámaras

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

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Su uso está previsto con un humidificador de un circuito de ventilador, para proveer, contener el agua y proporcionar humedad al gas del flujo ventilatorio de pacientes intubados o no intubados en un entorno hospitalario.

Modelo/s: G-314002, G-314003, G-314004, G-314005.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasado individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: VADI Medical Technology Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5F-1&2, No. 492-20, Sec.1, Wan Shou Road, Kwei Shan Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan.

Se extiende a INFANT CARE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2190-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.1.ABR.2016 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3752



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