



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10806**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001295-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAN UP 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. 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 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 Nº 10806

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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: San Up; Farmacity; Franklin; Furey; Exatherm; Cetap; Life Line; Sanatol; Sol Pleno; Wemir; Aerosonic; Agefinsa; B.Well; Blue Cross; Dr Frei; Lumed; Medicalia; Medilife; T&H; T&H Sterling; Tokyo, nombre descriptivo Nebulizador ultrasónico y nombre técnico Nebulizadores, Ultrasónicos, de acuerdo con lo solicitado por SAN UP 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116 a 117 y 118 a 123 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-213-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 10806

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionadò 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 Entrada, 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 Nº 1-47-0000-001295-13-4

DISPOSICIÓN Nº - 10806

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

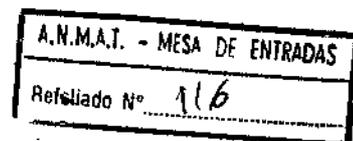
2. PROYECTO DE RÓTULO

10806



2.1. Fabricante: SAN UP S. A.
Dirección: Ruta 8 N° 2967 San Martín Pcia de Bs. As. Argentina

2.2. Producto: Nebulizador a Ultrasónico
Modelo: 3060
Marca: La que corresponda



Contiene:

Aparato nebulizador
Adaptador de accesorios
Mascara Niño
Mascara Adulto
Fuente de alimentación
Manual de instrucciones y garantía
Filtro de aire
Cuenta gotas graduado
Pico bucal

1.0 DIC. 2015

Opcionales:

Pack de baterías
Adaptador para autos

2.4. N° de serie:

2.5. Fecha de fabricación:

2.6. N/A

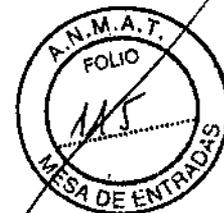
2.7. Condiciones específicas de almacenamiento y transporte:

No mojar ni humedecer el producto
No desarmar el cuerpo del equipo
Evitar caídas o golpes sobre el equipo
Temperatura y humedad de almacenamiento: -10 a 40°C; H: 10% a 95%

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico:

1. Por favor, lea el Manual de Uso cuidadosamente antes de utilizar el aparato.
Consérvelo en caso de necesitar información adicional en el futuro.
2. No encienda el equipo sin solución en la pileta.
3. Desconecte el equipo si no lo utiliza.
4. Para evitar el derrame de solución no incline mucho el equipo y no saque la tapa de la pileta cuando esté funcionando. Utilice el equipo en una superficie estable.
5. No exponga el nebulizador a altas temperaturas.


Firma: MARTA CAMESSELLA
Directora Técnica
SAN - UP



10806

6. No coloque más de 8 ml en la pileta.
7. No deje la pileta con solución cuando no la utiliza.
8. No raspe ni perfore la membrana de la pileta.
9. No toque la pileta ni la solución cuando el equipo esté funcionando.
10. Nunca sumerja el nebulizador en agua.
11. Los niños deberán utilizar este equipo solamente bajo la supervisión de un adulto.
12. Los accesorios no deben ser compartidos por diferentes individuos para evitar infecciones y contagios.
13. Utilice el aparato en forma intermitente. Máximo período de uso: 30 minutos; descanso mínimo: 30 minutos.
14. No encienda el equipo sin la tapa cubre pileta.
15. No utilice el nebulizador mientras maneja.
16. Utilice únicamente la fuente de alimentación San Up S.A.
17. Esta unidad deberá ser reparada únicamente por los Servicios Técnicos autorizados por su Distribuidor local.

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
 Refollado N° 117

Especificaciones Técnicas:

Método de nebulizado	Vibración ultrasónica
Frecuencia de oscilación	2.5 MHz
Dimensiones del aparato	83.5 x 169 x 60 mm
Tensión de operación	100-240V 50-60Hz 12V
Tasa de nebulización	0.5 ml/min
Peso	260 g
Consumo	15 W
Clase	<input checked="" type="checkbox"/>
Dimensiones de las partículas	1.5- 5.7 (MMAD 3.8 micrones)
Capacidad mínima de pileta	1 ml
Capacidad máxima de pileta	8 ml

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

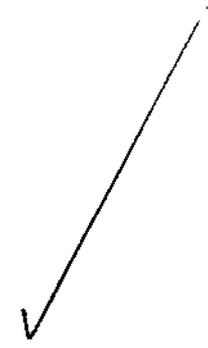
ADVERTENCIA: para evitar un posible riesgo de infección debido a un medicamento contaminado, se recomienda limpiar sus partes después de cada uso. Nebulizar sólo productos recetados por el médico y cumplir con sus indicaciones. No utilizar sustancias balsámicas o aromatizantes. Los accesorios NO deben hervirse.

2.10. N/A

2.11. Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-213-37

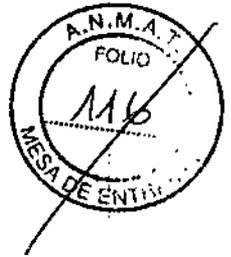
VENTA LIBRE



Marta Camesella
 Farm. MARTA CAMESELLA
 Directora Técnica
 SAN - UP

3. Proyecto de instrucciones de uso

10806



3.1. Fabricante: SAN UP S. A.

Dirección: Ruta 8 N° 2967 San Martín Pcia de Bs. As. Argentina

Producto: Nebulizador a Ultrasónico

Modelo: 3060

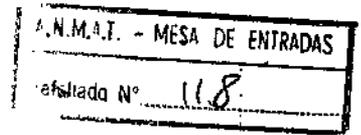
Marca: La que corresponda

Contiene:

Aparato nebulizador
Adaptador de accesorios
Mascara Niño
Mascara Adulto
Fuente de alimentación
Manual de instrucciones y garantía
Filtro de aire
Cuenta gotas graduado
Pico bucal

Opcionales:

Pack de baterías
Adaptador para autos



3.2. Uso previsto del dispositivo

Es un equipo alimentado eléctricamente por corriente alterna y cuyo uso previsto es la administración de aerosoles medicinales para el tratamiento del asma, bronquitis y otros desordenes del aparato respiratorio. Está destinado para ser usado en todo tipo de pacientes conscientes y de respiración espontánea. Los niños sólo deben usar el equipo bajo supervisión de un adulto. Es de uso hogareño (uso doméstico). No es un equipo de soporte de vida.

3.3. N/A

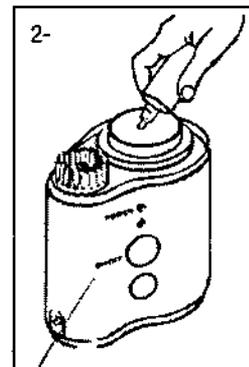
3.4. Cómo usar el kit Nebulizador

1. Saque el equipo y la fuente de la caja.
2. Retire la tapa cubre pileta y vierta la solución por nebulizar en el recipiente para la medicación (máximo 8 ml).

ATENCIÓN: Antes de cada uso examine cuidadosamente la membrana ubicada en el fondo del recipiente para nebulización.

En caso de encontrar pinchaduras o roturas en ésta no utilice el nebulizador y diríjase al Servicio Técnico Autorizado más próximo a su domicilio.

3. Coloque la tapa cubre pileta y adose a la tapa el accesorio por utilizar (máscara adulto, máscara niño, accesorio nasal o pico bucal).



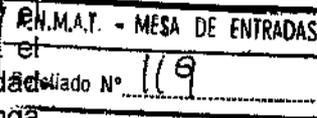
Farm. MAFFA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

4. Conecte la fuente a un tomacorriente apropiado.

Forma de uso



Al conectar el PLUG de alimentación al equipo se encenderá una luz roja para indicar que el equipo está en espera, para comenzar a nebulizar presione el botón de encendido (grande), la luz roja cambiará a verde y el equipo comenzará a nebulizar. Luego de transcurrido 4 minutos, aproximadamente el temporizador de seguridad actuará, la luz verde cambiará a roja y la unidad dejará de nebulizar. Si desea seguir nebulizando controle que tenga suficiente solución en la pileta y luego presione el botón de encendido dos veces. Esta operación debe efectuarse hasta finalizar el uso del nebulizador.



Cambio del Filtro de Aire

Si el filtro de aire se notara sucio o desgastado, reemplácelo de la siguiente manera:

1. Retire la cámara de aire de la tapa cubre pileta, presionando con el dedo desde afuera, a través del orificio.
2. Presione firmemente el regulador de aire desde adentro hacia afuera de la tapa cubre pileta, hasta desplazarlo de su posición.
3. Una vez separado el regulador de aire, reemplace el filtro que se encuentra en su interior.
4. Rearme siguiendo el procedimiento inverso.

Adaptador para encendedor del auto (Opcional)

Conecte el adaptador al encendedor del automóvil y el extremo del cable al equipo, luego opere el nebulizador según las instrucciones descriptas anteriormente.

Pack de Baterías Recargables (Opcional)

1. La primera vez que utilice el Pack de Baterías Recargables, el tiempo de carga será de 14hs Para cargas posteriores, de 6 a 12hs dependiendo del uso.
2. Asegúrese de que la llave de encendido esté en posición apagado (NO). Conecte la fuente de alimentación de su nebulizador "Compacto" a la red eléctrica.
3. Conecte el plug de la fuente de alimentación en el orificio que se encuentra en la base del pack y deje cargar -por un período no superior a 24hs.

3.5./3.6./3.7. N/A

3.8. Limpieza y mantenimiento

Importante:

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP



Antes de utilizar el nebulizador por primera vez o después de cada uso se deben limpiar sus accesorios de la siguiente forma: lave todos sus accesorios, excepto el filtro de aire que se encuentra en la tapa cubre pileta, con una solución de agua tibia y detergente para vajilla. Enjuague con agua tibia del grifo por 30 segundos para quitar el residuo de detergente. Usando una olla o recipiente limpio, sumerja las piezas en una solución de tres partes de agua tibia y una parte de vinagre blanco por 30 minutos, o use un desinfectante germicida bacteriano que se puede conseguir en farmacias.

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Revisado N° 120

Con las manos limpias, retire las piezas de la solución desinfectante, enjuáguelas con agua tibia del grifo y déjelas secar al aire sobre un papel absorbente limpio. Guárdelas en una bolsa hermética. No seque las partes del nebulizador con toalla, esto podría contaminarlas.

ADVERTENCIA: para evitar un posible riesgo de infección debido a un medicamento contaminado, se recomienda limpiar sus partes después de cada uso. Nebulizar sólo productos recetados por el médico y cumplir con sus indicaciones. No utilizar sustancias balsámicas o aromatizantes. Los accesorios NO deben hervirse.

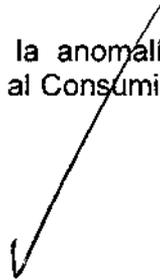
3.9./3.10. N/A

3.11. Solución de problemas

Si sucediera algo fuera de lo normal durante el uso, por favor verifique y corrija los siguientes puntos:

Anomalia	Posible causa	Solución
Quando se presiona el botón no enciende la luz verde.	1) Mal enchufado. 2) Falta de energía eléctrica. 3) Falta conectar la fuente al equipo.	1) Controlar que esté bien enchufado. 2) Verificar la existencia de energía eléctrica. 3) Conectar correctamente la fuente al equipo.
Se enciende la luz verde pero no nebuliza	Falta de solución en la pileta.	Agregar solución.
Se enciende la luz verde pero nebuliza bajo.	1) Filtro de aire sucio. 2) Poca solución. 3) Exceso de solución. 4) Exceso de aire. 5) El aparato está inclinado.	1) Cambiar el filtro. 2) Agregar solución. 3) Retirar el exceso. 4) Regular el aire. 5) Corrija la posición.
El equipo funciona durante un tiempo y luego se apaga.	Cortó el timer.	Pulsar dos veces el botón y re-encender.

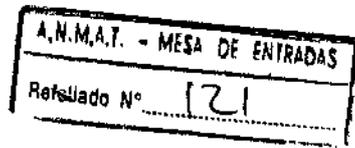
Si aún siguiendo las instrucciones persistiera la anomalia, por favor comuníquese con Nuestro Servicio de Atención al Consumidor 0810-77-SANUP (72687).



[Handwritten signature]

Farm. MARTA CAMESSELLA
Directora Técnica
SAN - UP

3.12. Recomendaciones importantes **10806**



1. Lea el Manual de Instrucciones cuidadosamente antes de utilizar el aparato y guárdelo para cualquier consulta ulterior.
2. El producto es un nebulizador para la inhalación de aerosoles medicinales con el fin de tratar el asma, bronquitis y otros desórdenes del aparato respiratorio. Este nebulizador es apto para utilizar con soluciones de inhalación de uso común. Utilice solo la clase y cantidad de medicamento aprobado por el organismo de salud competente indicado por el médico.
3. Este aparato sólo se deberá utilizar para la función específica para la cual fue creado:
La aerosolterapia. Todo uso diferente al que corresponde, se debe considerar inadecuado y por consiguiente peligroso; el fabricante no se puede considerar responsable de los perjuicios causados por uso indebido, incorrecto e irracional, o si el aparato se ha utilizado en instalaciones eléctricas no conformes a las normas de seguridad vigentes.
4. Las siguientes precauciones son especialmente importantes:
 - El aparato no está protegido contra la penetración de líquidos.
 - No se debe tocar el aparato con las manos mojadas o húmedas.
 - No se debe dejar el aparato bajo la acción de los agentes atmosféricos.
 - No se debe utilizar el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables en contacto con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
 - No tape los orificios de ventilación ubicados a la derecha e izquierda del compresor.
5. Antes de realizar operaciones de limpieza y /o manutención, desconectar el aparato de la red de alimentación eléctrica.
6. Desconecte el equipo si no lo utiliza.
7. No desenrosque la ampolla mientras esté funcionando el equipo.
8. No deje la ampolla nebulizadora con solución cuando no la utilice.
9. No coloque más de 5 ml en la ampolla.
10. Utilice el equipo en una superficie estable.
11. Nunca sumerja el nebulizador en agua.
12. Utilice el equipo en forma intermitente. Máximo período de uso 30 min.; descanso 30 min.
13. Los niños deberán utilizar este equipo solamente bajo la supervisión de un adulto.
14. Los accesorios no deben ser compartidos por diferentes individuos para evitar infecciones y contagios.
15. Este dispositivo debe ser controlado cada 2 años por un Service Autorizado San Up.
16. Este dispositivo debe ser reparado únicamente por un Service autorizado por San Up S.A. (ver Lista) o bien comuníquese con nuestro Servicio de Atención al Consumidor: 0810-77-SANUP (72687).

NOTA: esta unidad utiliza un limitador de temperatura que desconectará el equipo para evitar el sobrecalentamiento.


Fam. MARTA GAMESELLA
Directora Técnica
SAN - UP

10806

*Las especificaciones y el diseño exterior pueden estar sujetos a cambios por mejoramientos sin aviso previo.



A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 122

Compatibilidad electromagnética:

Los dispositivos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles ("RF") pueden interferir con equipos médicos electrónicos. Use el dispositivo sólo con accesorios y cables autorizados por San Up S.A. para este dispositivo. No debe usar el dispositivo junto a o apilado sobre otros equipos.

Condiciones de almacenamiento y transporte

- No mojar ni humedecer.
- No desarmar el cuerpo del producto.
- Evitar caídas y golpes en el equipo.
- Temperatura y humedad de almacenamiento: -10 a 40°C. H: 10% a 95%

3.13. Utilice solo la clase y cantidad de medicamento aprobado por el Organismo de Salud competente indicado por el médico.

3.14. Eliminación correcta de este producto
(Material eléctrico y electrónico de descarte).

Para evitar los posibles daños al medio ambiente o a la salud humana que representa la eliminación incontrolada de residuos, separe este producto de otros tipos de residuos y recíclalo correctamente para promover la reutilización sostenible de recursos materiales. Para tal fin contacte con las autoridades pertinentes.

San Up S.A. garantiza que los materiales utilizados en el nebulizador no producen riesgo debido a sustancias desprendidas durante su uso. El nebulizador aprueba el ensayo de biocompatibilidad según ISO10993.

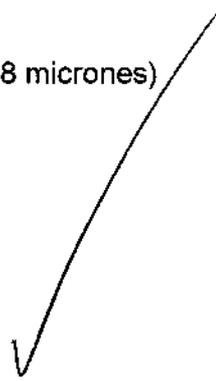
3.15./3.16. N/A

Especificaciones Técnicas:

Método de nebulizado	Vibración ultrasónica
Frecuencia de oscilación	2.5 MHz
Dimensiones del aparato	83.5 x 169 x 60 mm
Tensión de operación	100-240V 50-60Hz 12V 1.25A
Tasa de nebulización	0.5 ml/min
Peso	260 g
Consumo	15 W
Clase	<input checked="" type="checkbox"/>
Dimensiones de las partículas	1.5- 5.7 (MMAD 3.8 micrones)
Capacidad mínima de pileta	1 ml
Capacidad máxima de pileta	8 ml

VENTA LIBRE

l



Handwritten signature

Farm. MARTA CAMESSELLA
Directora Técnica
SAN - UP

Directora técnica: Farmacéutica Marta Camesella
Autorizado por la ANMAT PM-213-37

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 123



Código del Manual/Revisión

10806

Marta Camesella
FARR. MARTA CAMESSELLA
Directora Técnica
SAN - UP

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001295-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10806**, y de acuerdo con lo solicitado por SAN UP 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: Nebulizador ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-719-Nebulizadores, Ultrasónicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): San Up; Farmacity; Franklin; Furey; Exatherm; Cetap; Life Line; Sanatol; Sol Pleno; Wemir; Aerosonic; Agefinsa; B.Well; Blue Cross; Dr Frei; Lumed; Medicalia; Medilife; T&H; T&H Sterling; Tokyo

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de aerosoles medicinales para el tratamiento del asma, bronquitis y otros desordenes del aparato respiratorio.

Modelo/s: 3060

Período de vida útil: 500 horas de uso

Forma de presentación: Unitaria

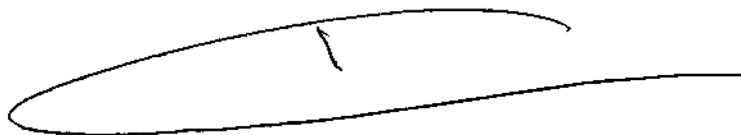
Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: SAN UP S.A.

Lugar/es de elaboración: Ruta 8 N° 2967, Villa Yapeyú, Partido San Martín,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a SAN UP S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
213-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.0.DIC.2015**....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10806**



ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.