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

DISPOSICIÓN N° 5333

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5173-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIR LIQUIDE ARGENTINA 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 de Gestión de Información Técnica.

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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 5333

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 RESMED, nombre descriptivo Máscaras Nasales y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno de acuerdo a lo solicitado, por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 138 y 139 a 146 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-111, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 Nº 5333

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. PERMANENTE

Expediente Nº 1-47-5173-13-8

DISPOSICIÓN Nº 5333

je

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....5333.....

Nombre descriptivo: Máscaras Nasales

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizadas con respiradores que poseen válvulas de escape activas para suministrar asistencia ventilatoria a pacientes adultos con peso mayor a 30 Kg, con insuficiencia respiratoria que requieren asistencia ventilatoria que no sea de apoyo vital. Está diseñada para ser utilizada por un único paciente en repetidas ocasiones en su domicilio, o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones sanitarias.

Modelo/s:

Mirage Vista Mask. Nombre Genérico: Mirage Vista Nasal Mask,

Mirage Activa Mask. Nombre Genérico: Mirage Activa, Activa LT y Activa Nasal Mask,

Resmed Hospital Nasal Mask,

Resmed Meridian Mask,

Ultra Mirage II Nasal Mask. Nombre Genérico: Ultra Mirage II Nasal Mask

VPAP III ST-A/ Kidsta Mask System. Nombre Genérico: Kidsta y Mirage Kidsta Nasal Mask,

Mirage Micro: Nombre Genérico: Mirage Micro Nasal Mask,

Swift LT. Nombre Genérico: Swift LT y Swift LT For Her,

Swift FX. Nombre Genérico: Swift FX y Swift FX For Her

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

Pixi Pediátric Mask. Nombre Genérico: Pixi

Mirage FX. Nombre Genérico: Mirage FX y Mirage FX For Her.

Swift Fx Bella.

Vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante:

1) ResMed Ltd. 2) Resmed Corp. 3) Resmed Germany Inc. 4)ResMed Asia Operations Pty Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1)1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista NSW 2153, Australia.

2)9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123, Estados Unidos.

3) Fraunhoferstrasse 16, D-82152, Martinsreid, Alemania.

4) 8 Loyang Crescent #05-01, Singapur 509016, Singapur.

Expediente Nº 1-47-5173-13-8

DISPOSICIÓN Nº

5333

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 5333

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

5333

A.N.M.A.T. POLIO 138 TECNOLOGIA MEDICA

RESMED	Mascaras NASALES PROYECTO DE ROTULO

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Depósito con entradas por Avenida Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

RESMED

Fabricado por:

ResMed Ltd.
1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista NSW 2153, Australia

ResMed Corp.
9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123. Estados Unidos

ResMed Germany Inc.
Fraunhoferstrasse 16, D-82152, Martinsreid, ALEMANIA

ResMed Asia Operations Pty Ltd.
8 Loyang Crescent #05-01 Singapore, SINGAPORE 509016. SINGAPUR.

Máscara NASAL

Modelo:_____

Ref: _____ LOT **XXXXXXX** _____

LATEX

Producto NO ESTERIL - REUTILIZABLE. DESINFECTAR SEGUN INTRUCCIONES ADJUNTAS. NO ESTERILIZAR POR EtO O EN AUTOCLAVE

No exponer a luz del sol directa

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

.....[Cond de Venta].....

Autorizado por la ANMAT PM-1084-111

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 139 TECNOLOGIA M.C.

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Depósito con entradas por Avenida Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
ResMed Ltd.
1 Elizabeth Macarthur Dr., Bella Vista NSW 2153, Australia

ResMed Corp.
9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123. Estados Unidos

ResMed Germany Inc.
Fraunhoferstrasse 16, D-82152, Martinsreid, ALEMANIA

ResMed Asia Operations Pty Ltd.
8 Loyang Crescent #05-01 Singapore, SINGAPORE 509016. SINGAPUR

Máscara NASAL

Producto NO ESTERIL - REUTILIZABLE. DESINFECTAR SEGUN INTRUCCIONES ADJUNTAS. NO ESTERILIZAR POR EtO O EN AUTOCLAVE

No exponer a luz del sol directa

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

.....[Cond de Venta].....

Autorizado por la ANMAT PM-1084-111

Gracias por elegir la mascarilla RESMED, la cual canaliza el flujo de aire de modo no invasivo a un paciente, con o sin oxígeno suplementario.

Uso indicado

La máscara nasal está diseñada para ser utilizada con respiradores que posean válvulas de escape activas, para suministrar asistencia ventilatoria a pacientes con insuficiencia respiratoria en pacientes adultos (> 30 kg/66 lb) que requieran asistencia ventilatoria que no sea de apoyo vital. Está diseñada para que un único paciente pueda usarla en repetidas ocasiones en su domicilio, o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no debe ser utilizada sin supervisión calificada cuando los pacientes no sean capaces de retirarla por sí mismos.
- Esta mascarilla no debe ser usada en pacientes cuyos reflejos laríngeos estén alterados o que padezcan otras afecciones que los predispongan a la aspiración en caso de regurgitación o vómitos.
- No se coloque la mascarilla a menos que el respirador esté encendido y funcionando correctamente.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario (si este se utiliza), la concentración de oxígeno inhalado variará según los valores de presión programados, el ritmo respiratorio del paciente, el tamaño de mascarilla elegido y el caudal de fuga.
- Si se utiliza oxígeno con el respirador, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el respirador no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista de sueño.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandibula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.
- Asegúrese de que las fundas blandas estén colocadas en todo momento durante la utilización de la mascarilla.

Utilización de la mascarilla

Colocación

Antes de colocarse la mascarilla, retire el soporte del armazón elástico de la parte posterior de la mascarilla y guárdelo para usarlo en el futuro.

El presente manual posee una sección con figuras que ilustran los pasos que se deben seguir para colocar la mascarilla y obtener el mejor ajuste y comodidad al utilizarla.

Pasos de colocación

1. Deje desabrochados los dos broches inferiores del arnés, y coloque la mascarilla en una posición inclinada contra su rostro, apoyando primero la parte superior de la almohadilla sobre el caballete.
1. Mantenga la parte superior de la mascarilla apoyada en su sitio, y empuje la mitad inferior de la mascarilla contra el rostro, de modo que quede apoyada a mitad de camino entre el labio inferior y el mentón.
2. Sostenga la mascarilla con firmeza contra el rostro y póngase el arnés tirando de él por encima de la cabeza.
3. Pase las correas inferiores por debajo de las orejas y abroche el arnés en la parte inferior del armazón elástico.
4. Quite el Velcro®, tire de las correas superiores del arnés de manera pareja hasta que queden cómodas y firmes, y vuelva a ajustar el Velcro.
5. Repita el paso 5 con las correas inferiores del arnés.

Revisión del arnés y de la almohadilla

- Compruebe que el arnés esté colocado en la posición correcta. Consulte las figuras que ilustran la revisación del arnés en el presente manual.
- La almohadilla de la Quattro FX está diseñada para apoyarse a mitad de camino sobre el caballete. Consulte las figuras que ilustran la revisación de la almohadilla para colocarla en la posición correcta.

Cómo retirar la mascarilla

Para quitarse la mascarilla, abra los broches inferiores del arnés, y tire del arnés y de la mascarilla hacia arriba, por encima de la cabeza.

Desmontaje

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 141 TECNOLOGIA MEDICA

Antes de desmontar la mascarilla, desconecte el tubo de aire y abra los broches inferiores del arnés para separarlos del armazón elástico. Consulte las figuras que ilustran el desmontaje en el presente manual.

Pasos para desmontar la mascarilla

1. Retire el codo de la mascarilla.
2. Tire con suavidad del armazón elástico para separarlo del armazón. Retire las fundas blandas del armazón elástico.
3. Separe con suavidad la almohadilla del armazón.
4. Retire el tapón de los puertos.

Montaje

Consulte las figuras que ilustran el montaje en el presente manual.

Pasos para montar la mascarilla

1. Vuelva a colocar el tapón de los puertos.
1. Coloque la almohadilla en la ranura del armazón. Coloque la parte superior en primer lugar, y luego vaya colocando el resto empujando la almohadilla hacia dentro del armazón.
2. Asegúrese de que la almohadilla no quede torcida ni deformada en ninguna parte del armazón.
3. Vuelva a colocar las fundas blandas sobre el armazón elástico, y alinee el armazón elástico con el armazón.
4. Comenzando por la parte superior, empuje el armazón elástico con suavidad contra el armazón, hasta que encaje en su lugar.
5. Empuje con suavidad ambos lados de la parte inferior del armazón elástico contra el armazón, hasta que encajen en su lugar.
6. Vuelva a colocar el codo en el conjunto de la mascarilla.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

La mascarilla y el arnés sólo pueden lavarse a mano, frotándolos suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F), con un jabón suave. Hay que enjuagar bien todas las piezas con agua potable y dejarlas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.

Diariamente/después de cada uso:

- Para optimizar el sellado de la mascarilla, hay que eliminar la grasa facial de la almohadilla luego de utilizarla.
- Lave a mano las piezas de la mascarilla por separado (excluyendo el arnés).

Semanalmente:

- Lave a mano el arnés. Se puede lavar sin desmontar.

ADVERTENCIA

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. [illegible] TACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat 11.925

- No utilice soluciones aromáticas ni aceites perfumados (como eucalipto o aceites esenciales), lejía, alcohol o productos de fuerte olor (p. ej.: cítricos) para limpiar ninguna de las piezas de la mascarilla. Los vapores residuales de estas soluciones pueden inhalarse si no se enjuagan por completo. También pueden dañar la mascarilla y causar grietas.

PRECAUCIÓN

- Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en una de las piezas del sistema, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.
- Evite conectar directamente productos de PVC flexible (p. ej. tubos de PVC) a cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden afectar los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o se rompan.

A.N.M.A.T. FOLIO 142 TECNOLOGIA MEDICA

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

A.N.M.A.T. FOLIO 143 TECNOLOGIA MEDICA

Solución de problemas

Problema/Causa posible	Solución
La mascarilla es incómoda	
Las correas del arnés están muy ajustadas.	La membrana de la almohadilla está diseñada para inflarse contra el rostro, a efectos de brindar un sellado cómodo sin que el arnés quede muy tirante. Ajuste las correas de modo parejo. Compruebe que las correas del arnés no estén demasiado tirantes y que la almohadilla no esté arrugada o aplastada.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Hable con el médico para que compruebe cuál es el tamaño que se ajusta a su rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que los tamaños de las diferentes mascarillas no siempre coinciden. La almohadilla de la Quattro FX está diseñada para apoyarse a mitad de camino sobre el caballete.
El arnés está tocando la parte superior de las orejas.	Retire la mascarilla y vuelva a colocarla según las instrucciones. Compruebe que las correas superiores e inferiores del arnés estén colocadas en la posición correcta. Compruebe que la lengüeta de Velcro esté correctamente alineada con el material del arnés y que no esté tocando la parte superior de la oreja.
La almohadilla se desplaza hacia arriba por el rostro durante el uso.	Compruebe que la posición del arnés sea la que se indica en las instrucciones. El arnés no debe quedar demasiado atrás en la cabeza. Es posible que el tamaño del arnés no sea el adecuado. Si el problema persiste, hable con el médico.
El armazón elástico está colocado muy cerca de los ojos	Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado. Hable con el médico para que compruebe cuál es el tamaño que se ajusta a su rostro con el modelo de ajuste.
La mascarilla es muy ruidosa	
El tapón de los puertos o el codo están mal insertados.	Retire el tapón de los puertos y el codo de la mascarilla, y vuelva a montarlos según las instrucciones.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

La mascarilla presenta fugas alrededor del rostro	
La membrana de la almohadilla está arrugada o doblada.	Apague el equipo y quítese la mascarilla. Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza. No deslice la mascarilla hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría doblar o enrollar la almohadilla.
La almohadilla no está correctamente insertada en el armazón.	Retire la almohadilla del armazón y vuelva a insertarla comenzando por la parte superior. Alinee la parte saliente de la almohadilla con la parte cóncava situada en la parte superior del armazón. Compruebe que las marcas de alineación situadas en las esquinas inferiores de la almohadilla estén alineadas con las muescas del armazón. Compruebe que la membrana de la almohadilla esté alisada antes de volver a colocarla. Si el problema persiste, hable con el médico.
Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado.	Hable con el médico para que compruebe cuál es el tamaño que se ajusta a su rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que los tamaños de las diferentes mascarillas no siempre coinciden. La almohadilla de la Quattro FX está diseñada para apoyarse a mitad de camino sobre el caballete.
El armazón elástico no está bien colocado en el armazón.	Retire el armazón elástico del armazón, y luego vuelva a ensamblarlos conforme a las instrucciones.

Notas:

- *El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex, PVC o DEHP.*
- *El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.*

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período de tiempo.

Guarde la mascarilla en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.

Para proteger la mascarilla de la mejor manera posible, asegúrese de que el soporte del armazón elástico esté colocado cuando vaya a trasladarla.

Eliminación

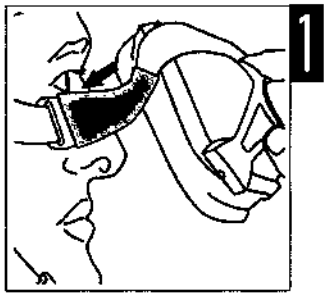
La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con la basura doméstica habitual.

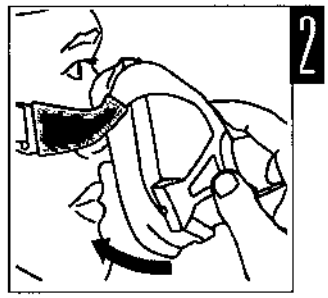
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

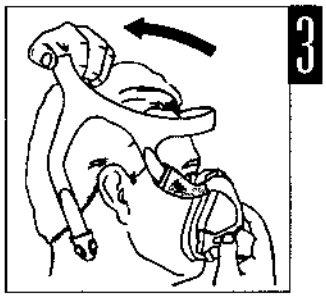
A.N.M.A.T. FOLIO 145 TECNOLOGIA MEDICA

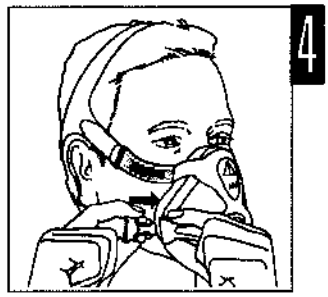
Figuras e ilustraciones

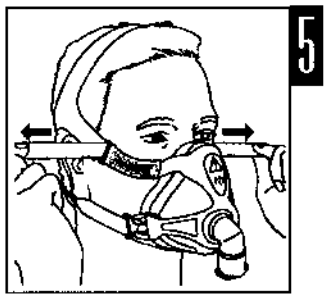
Colocación

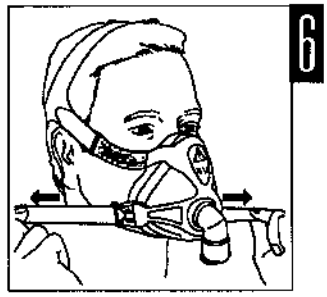




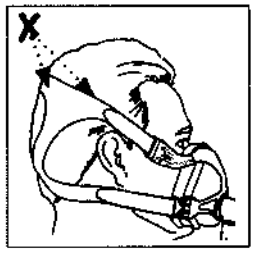


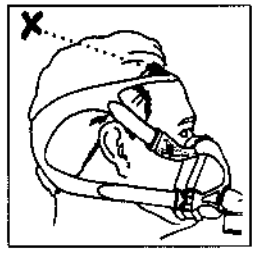


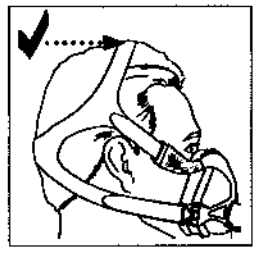




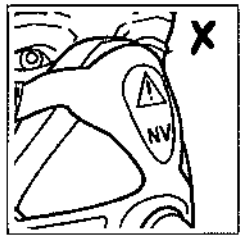
Posición del arnés

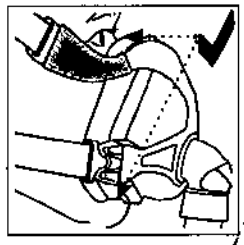


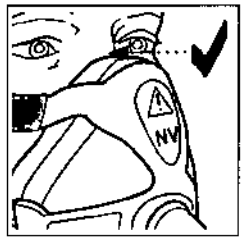




Revisión de la almohadilla





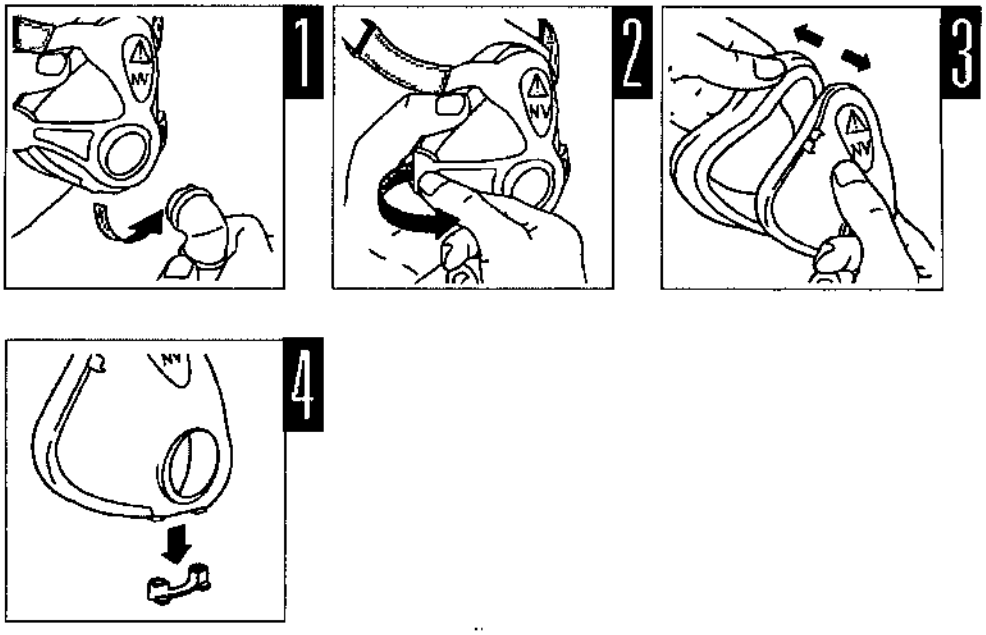


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
ING. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

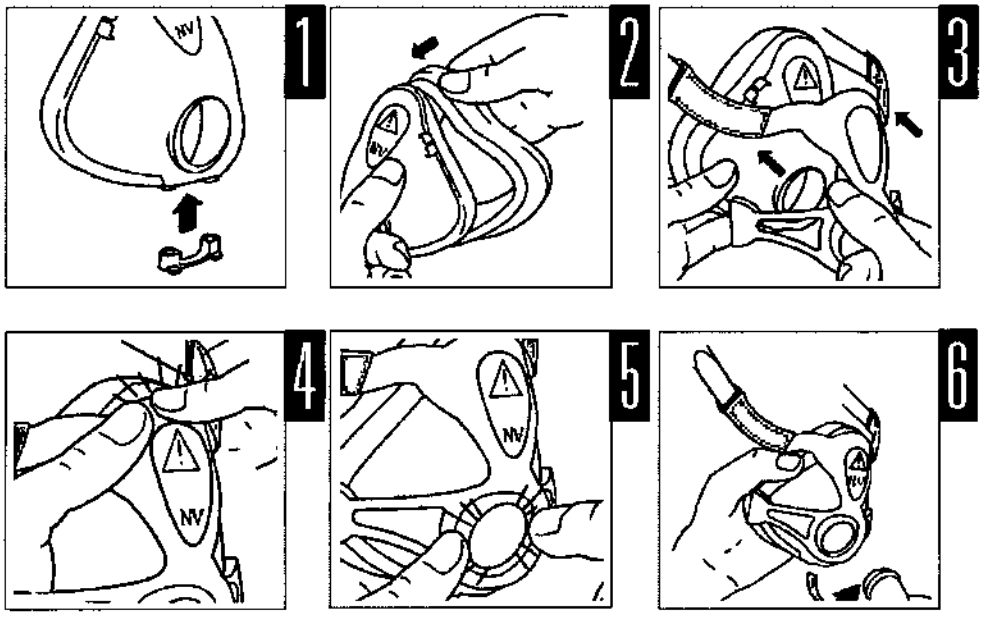
A.N.M.A.T. FOLIO 146 TECNOLOGIA MEDICA

RESMED	Mascaras NASALES INSTRUCCIONES DE USO

Desmontaje



Montaje



RESMED ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5173-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....5.3.3.3., y de acuerdo a lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA 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: Máscaras Nasales

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizadas con respiradores que poseen válvulas de escape activas para suministrar asistencia ventilatoria a pacientes adultos con peso mayor a 30 Kg, con insuficiencia respiratoria que requieren asistencia ventilatoria que no sea de apoyo vital. Está diseñada para ser utilizada por un único paciente en repetidas ocasiones en su domicilio, o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones sanitarias.

Modelo/s:

Mirage Vista Mask. Nombre Genérico: Mirage Vista Nasal Mask,

Mirage Activa Mask. Nombre Genérico: Mirage Activa, Activa LT y Activa Nasal Mask,

Resmed Hospital Nasal Mask,

Resmed Meridian Mask,

Ultra Mirage 11 Nasal Mask. Nombre Genérico: Ultra Mirage II Nasal Mask

VPAP III ST-A/ Kidsta Mask System. Nombre Genérico: Kidsta y Mirage Kidsta Nasal Mask,

Mirage Micro: Nombre Genérico: Mirage Micro Nasal Mask,

Swift LT. Nombre Genérico: Swift LT y Swift LT For Her,

Swift FX. Nombre Genérico: Swift FX y Swift FX For Her

Pix; Pediátrjc Mask. Nombre Genérico: Pixi

Mirage FX. Nombre Genérico: Mirage FX y Mirage FX For Her.

Swift Fx Bella.

Vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante:

1) ResMed Ltd. 2) Resmed Corp. 3) Resmed Germany Inc. 4)ResMed Asia Operations Pty Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1)1 Elizabeth Macarthur Dr./ Bella Vista NSW 2153/ Australia.

2)9001 Spectrum Center Blvd. San Diego. CA 92123, Estados Unidos.

3) Fraunhoferstrasse 16/ D-82152, Martinsreid, Alemania.

4) 8 Loyang Crescent #05-01, Singapur 509016/ Singapur.

Se extiende a AIR LIQUIOE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-I0B4-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....?.~.J.U.l..2.D.M.,siendo su vigencia por cinco (5) **años a contar de la fecha de su emisión.**

DISPOSICIÓN NO

5 3 3 3

~U~l~

Dr. alTo A. ORSINGHER
Sub Adm[nistrador Nacional
A.N.M.A.'r.

B