



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5556

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009431-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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° 5556**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 HSINER®, nombre descriptivo Máscaras aire- oxígeno y accesorios y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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 137 y 138 a 140 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-525, 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° **5556**

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° 1-47-0000-009431-13-4

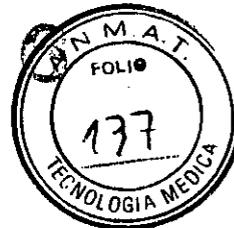
DISPOSICIÓN N° **5556**

LCB

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

14 JUL 2015

555



## PROYECTO DE RÓTULO

Máscaras aire-oxígeno y accesorios

**Marca: HSINER®**

**REF:**

**Fabricante: Hsiner Co. Ltd**

No. 312, Jhongshan Rd., Shengang

Taichung 429, Taiwán

**Importador: Droguería Martorani S.A.**

Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

**Producto de un Solo Uso.**

**No contiene látex**

**Lote:**

**Fecha de Fabricación: MM/AAAA**

**Fecha de Vencimiento: MM/AAAA**

Temperatura de almacenaje sugerida: -40°C ~ 60°C

Almacenar a una humedad relativa: <85%

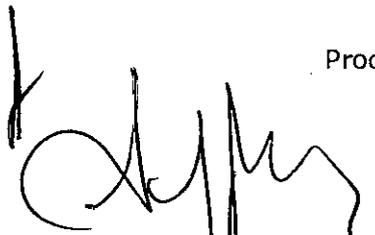
Debe guardarse en lugar seco y limpio.

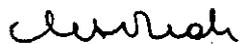
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**Director técnico:** Cristina Hnatyszyn MN. 8192

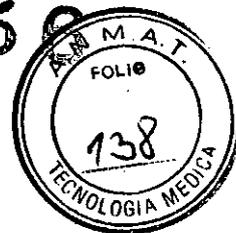
**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -525

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S. A.  
Presidente

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

555



## Instrucciones de Uso

Máscaras aire-oxígeno y accesorios

Marca: HSINER®

Fabricante: Hsiner Co. Ltd  
No. 312, Jhongshan Rd., Shengang  
Taichung 429, Taiwán

Importador: Droguería Martorani S.A.  
Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

Director técnico: Cristina Hnatyszyn MN. 8192

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

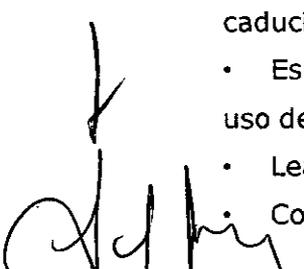
Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -525

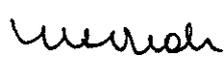
### Uso previsto

Se utiliza para asistir al paciente hipoxémico o con riesgo de hipoxemia con dificultades en las vías respiratorias en adultos y pediatría, durante el tratamiento de la insuficiencia respiratoria con aporte de oxígeno durante la oxigenoterapia o terapia de administración de aerosol en el ámbito de cuidados domiciliario y hospitalario.

### Advertencias

- El contenido es no estéril. Para usar una sola vez. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del usuario estar familiarizado con las técnicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea las instrucciones en su totalidad antes de usar.
- Conservar en el envase sellado original. Libre de látex.

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S. A.  
Presidente

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

5556



### Contraindicaciones

Prácticamente no existe ninguna contraindicación absoluta para el uso suplementario de oxígeno, administrado a las dosis adecuadas y por la vía correcta.

### Precauciones y Advertencias:

- Asegurarse que no existan contraindicaciones para realizar el procedimiento
- Antes de utilizar el dispositivo, verificar su correcto funcionamiento.
- Evitar una compresión excesiva de la mascarilla sobre la cara prevenir lesiones de tejidos blandos.
- Vigilar la aparición de vómitos.

### Efectos adversos

Se recomienda cautela en la utilización en pacientes con hipercapnia mantenida (enfermedad pulmonar crónica grave), en los cuales la hipoxemia actúa como estímulo del centro respiratorio.

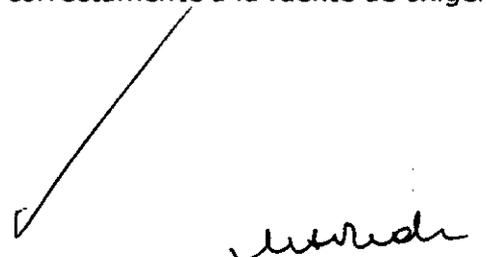
### Instrucciones de uso:

Extraer el dispositivo de su envase original intacto y acoplar al circuito respiratorio de manera segura. Controlar que las conexiones sean herméticas

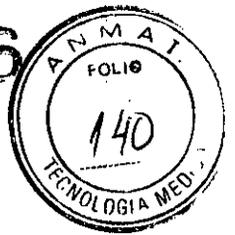
- Verificar el correcto funcionamiento del sistema por el profesional capacitado. Conectar a una fuente de oxígeno, con el flujo indicado por el profesional.
- Colocar correctamente la cánula fijándola mediante los tubos sobre ambas orejas del paciente, posicionar sin lesionar, abarcando la boca y nariz.
- Deslizar hacia arriba el adaptador y ajustar suficientemente para asegurar la cánula a las fosas nasales.
- Ajustar el flujo a una frecuencia indicada por el profesional a cargo, según criterio clínico o protocolo. Comprobar la efectividad del sistema, realizar la medición continua de la saturación de oxígeno.

A fin de tener una combinación segura deberá conectarse correctamente a la fuente de oxígeno a través del conectar y accesorios a tal fin.

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S. A.  
Presidente

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

5556



Condiciones de funcionamiento y almacenamiento:

Mantener en lugar limpio, fresco y seco. Al abrigo de la luz solar

Eliminación del dispositivo:

Para la eliminación segura luego de ser usados se deberán adoptar los criterios de los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.

  
LEON MARIA METZ BREA  
Drogueria Martorani S. A.  
Presidente

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-009431-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5556**, y de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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 aire - oxígeno y accesorios

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HSINER®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: asistir al paciente hipoxémico o con riesgo de hipoxemia con dificultades en las vías respiratorias en adultos y pediatría, durante el tratamiento de la insuficiencia respiratoria con aporte de oxígeno durante la oxigenoterapia o terapia de administración de aerosoles.

Modelo/s: mascararas de aire - oxigeno y de administración de aerosoles

Período de vida útil: No aplica

Forma de presentación: unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hsiner Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: Hsiner Co. Ltd, 312, Jhongshan Rd., Shengang,  
Taichung 429, Taiwán

Se extiende a Droguería Martorani S.A el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-928-525, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 JUL 2015....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5556



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