



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5185

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-005495-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Instrumédica S.R.L. 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° 5185

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 BMC, nombre descriptivo Respirador CPAP y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo con lo solicitado por Instrumédica S.R.L., 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 101 y 102 a 111 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1189-33, 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.º 5185

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-005495-13-0

DISPOSICIÓN N°

5185

EA

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

5185

29 JUN 2015



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo:

Razón social del fabricante: BMC Medical Co., Ltd.
Dirección del fabricante: Room 110 Tower A Fengyu Building, N°115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P.R.China
Producto: Respirador CPAP
Modelo del producto:
Marca: BMC
Número de serie del producto:
Fecha de fabricación:
Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.
Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal
Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 33
Nombre del Director Técnico:
Número de Matrícula:
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales:
Transporte y Almacenaje
 Temperatura: -20 a 55 °C
 Humedad: ≤ 93% No condensación
 Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa

Botones de Control

	Inicio / Detener		Rampa de Inicio		Humidificador Encendido /Apagado
	Botón del Usuario		Botón del Usuario		

Dispositivo

	Atención, Consulte		Parte aplicada tipo BF		Clase II (Doble aislado)
	Documentos de acompañamiento				
	Potencia AC	IPX1	Prueba de goteo, Vertical	SN	Número de serie del producto
	Fabricante		Autorizado por representantes de la Comunidad Europea		

CE Declaración Europea de conformidad

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL BONARDI
BIOING. M.N. 48030
DIRECTOR TECNICO

5 185



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo:

Razón social del fabricante: BMC Medical Co., Ltd.

Dirección del fabricante: Room 110 Tower A Fengyu Building, N°115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P.R.China.

Producto: Respirador CPAP

Modelo del producto:

Marca: BMC

Nombre del importador: INSTRUMEDICA S.R.L.

Domicilio del importador: Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

Autorizado por la ANMAT - PM 1189- 33

Nombre del Director Técnico:

Número de Matrícula:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales:

Transporte y Almacenaje

Temperatura: -20 a 55 °C

Humedad: ≤ 93% No condensación

Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa

Botones de Control



Inicio / Detener



Rampa de inicio



Humidificador Encendido / Apagado



Botón de Usuario



Botón de Usuario

Dispositivo



Atención / Consulte



Parte aplicada tipo BF



Clase II / Doble aislamiento

Documentos de acompañamiento



Potencia AC



Pruebas de goteo Vertical



Número de serie del producto



Fabricante



Autorizado por representantes de la Comunidad Europea



Declaración Europea de

conformidad

PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARIEL BONARDI
BIOINGENIERO N° 6030
DIRECTOR TÉCNICO



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GPO N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

El sistema RESmart es un dispositivo CPAP de (Presión Positiva Continua), diseñado exclusivamente para el tratamiento de Apnea obstructiva del sueño en adultos (AOS). El RESmart ® debe ser utilizado solamente por instrucción de un profesional de la salud. Los arreglos de presión deberán ser ajustados de acuerdo a la prescripción de un profesional. Varios accesorios están disponibles para realizar el tratamiento de la AOS con el sistema RESmart ® CPAP de la manera más conveniente y cómoda posible.

Contraindicaciones

Estudios han mostrado que las siguientes condiciones pre-existentes pueden contraindicar el uso de la terapia de Presión Positiva Continua para algunos pacientes:

- Enfermedades pulmonares
- Vía superior con bypass
- Neumotórax
- Baja presión patológica
- Neumocefalía ha sido registrada en un paciente utilizando la Presión Positiva Continua.

Deben ser utilizadas precauciones al prescribir CPAP a pacientes susceptible, tal como los que sufren pérdidas de fluido de la espina cerebral, anomalías en el Plato cribiforme, historia de traumatismo cerebral, y/o neumocefalía. (Chest 1989; 96:1425-1426)

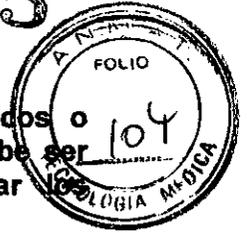
• El uso de la terapia de Presión Positiva continua puede ser temporalmente contraindicada si se exhiben signos de infección de oídos. Contacte a su médico si tiene dudas acerca de su terapia.

ESTABILIDAD CONFIABLE

- La innovadora tecnología de adaptación asegura una terapia cómoda y precisa.
- El ajuste de sensibilidad único ofrece un algoritmo de terapia individual, y hace que todos los usuarios obtengan el máximo confort.
- Inspiración de "disparo" para encendido.
- Apagado al quitarse la mascarilla.
- Alarma al apagarse accidentalmente.
- Alerta en tiempo real cuando la mascarilla o el tubo se encuentra fuera de línea.
- Su compensación automática de fugas y compensación por altitud garantizan la exactitud de la terapia en cualquier lugar.

DISEÑO ERGONÓMICO Y PODEROSO

- Diseñado integrado de humidificador InH2TM climatizado.
- Es alimentado a 12 VDC, y su control mediante infrarrojo ofreciendo seguridad y confianza.
- El calentador Smart reinicia automáticamente luego de una pequeña pausa.
- Con tanque de agua anti-contracorriente patentado.
- Su función de retardo en el apagado protege al RESmart de la humedad del ambiente y equipo.
- Su potente memoria permite almacenar información del funcionamiento de toda la noche, y establece un historial de los eventos nocturnos del paciente durante los 365 días al año.
- Salida directa a través de impresora térmica portátil.



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Equipos accesorios

Advertencia: Los equipos accesorios conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas de IEC respectivas (por ejemplo IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

El equipo fue construido teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

– Según la norma 93/42/CEE, este equipo corresponde a la clase.

Otras notas de seguridad aparecen en estas instrucciones de manejo y están provistas de un triángulo de advertencia con signo de exclamación. Por favor siga estas notas con especial atención.

El manejo correcto del equipo es indispensable para el funcionamiento seguro. Antes de la instalación y del uso del equipo le rogamos familiarizarse a fondo con el contenido de estas instrucciones de manejo. Haga el favor de tener en cuenta las instrucciones de manejo del equipamiento adicional. A petición, nuestro Servicio o las representaciones autorizadas le facilitarán informaciones adicionales.

• Rogamos observar y seguir las normas legales relativas a la prevención de accidentes.

Instalación

ADVERTENCIA! No usar el sistema RESmart® antes de que un profesional lo ajuste. Para ordenar cualquier accesorio no incluido en este sistema, contacte a su proveedor. Nota al proveedor: Antes de comenzar la instalación, asegúrese de contar con las instrucciones de instalación. Las instrucciones de instalación no están incluidas en este manual.

ADVERTENCIA! No conecte ningún equipo al RESmart® a menos que sea recomendado por BMC o por su médico.

PRECAUCIÓN! Si RESmart® ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, permita que se ajuste a la temperatura del ambiente por aproximadamente dos horas antes de comenzar la instalación.

Instalación del filtro

1. Instalación del filtro y la tapa del filtro.

PRECAUCIÓN!

El filtro debe estar en su lugar cada vez que el RESmart® esté trabajando.

- Ubique el filtro en el área de filtro detrás del RESmart®.
- Adjunte la tapa del filtro. Posicione la tapa de manera que la pequeña abertura mire hacia abajo. Inserte las etiquetas de la tapa de filtro en la apertura del área de filtro.

Cable de energía

2. Conecte el cable de energía. Enchufe el cable de energía en el toma de AC.

5 185



El final del cable de energía a una salida eléctrica. El status del sistema aparecerá en la pantalla.

IMPORTANTE! Para remover el AC, desconecte el cable de energía de la salida eléctrica.

ADVERTENCIA!

Inspeccione constantemente el cable de energía, y ante cualquier daño, reemplácelo inmediatamente.

El RESmart® está listo para usar al enchufar el cable de energía. El botón de presión inicio/detener enciende o apaga el soplador.

3. Sitúe el RESmart® en una superficie plana y firme.

PRECAUCIÓN! Asegúrese que el RESmart® esté lejos de cualquier equipo de calefacción (e.g. estufas, radiadores, aires acondicionados, etc). También asegúrese de que no haya cortinas, o cualquier otro ítem que bloquee el filtro o la abertura del dispositivo. El aire debe circular libremente alrededor del dispositivo para que el sistema funcione correctamente.

Armado del circuito

Arme el circuito. Para usar el sistema, necesitará de los siguientes accesorios para poder armar el circuito recomendado.

- Máscara Nasal con Puerto de exhalación
- Tubo flexible 6 ft. (1,83 m)
- Soporte (para la máscara)



PABLO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



ARIEL A. BONARDI
BIOINGENIERO 16030
DIRECTOR TÉCNICO



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Lugar de emplazamiento

- Instalar el dispositivo en un entorno con un sistema de puesta a tierra.
- No instale nunca este dispositivo en un lugar con fácil acceso al agua y productos químicos.
- No instale nunca este dispositivo en un lugar vulnerable a las condiciones perjudiciales, como la luz solar directa, altas temperaturas, humedad excesiva y el polvo, el cual será utilizado y almacenado en un lugar con ambiente de aire puro, libre de sustancias corrosivas como la sal, álcali y azufre.
- Evite el exceso de inclinación, balanceo, impacto y otros elementos inestables durante la instalación.
- Asegúrese de que no hay otros dispositivos de producción fuerte de campos magnéticos cercano a la unidad principal.

Comprobación de los accesorios

- Compruebe que los accesorios estén completos y en perfectas condiciones después de desempaquetar.
- Por favor, contacte con su proveedor inmediatamente si cualquier accesorio se presenta incompleto o dañado.
- La lista de accesorios depende de su contrato de compra.
- **NOTA:** Por favor, reserve el material de embalaje para su reutilización futura en el transporte del instrumento.

Eliminación de materiales de embalaje

- Por favor, mantenga adecuadamente todos los materiales de embalaje interno y externo del instrumento para el transporte en el futuro y el movimiento.
- Guarde todos los materiales de embalaje interno y externo del instrumento junto.

Añadir un humidificador

El Humidificador InH2™ está disponible en su casa proveedora. El humidificador puede reducir resequedad nasal e irritación mediante el agregado de humedad al flujo de aire.

ADVERTENCIA! La unidad RESmart debe ser conectada únicamente a los humidificadores o accesorios especificados en este manual. La conexión a otros ítems puede causar daños a la unidad.

Añadido de Oxígeno Oxígeno puede ser añadido a la conexión de la máscara. Por favor, atienda las advertencias siguientes.

ADVERTENCIA! El tubo de oxígeno debe ser compatible con las regulaciones de oxígeno médico.

5185



ADVERTENCIA!

Encienda el RESmart antes de suministrar oxígeno. Apague el oxígeno antes de apagar el RESmart.

Explicación de la advertencia: Cuando el RESmart es apagado, pero el oxígeno continúa suministrado, puede acumularse oxígeno en el RESmart, creando peligro de incendio. Al apagar el oxígeno antes de apagar el RESmart evitará dicha acumulación y reducirá el peligro de incendio.

ADVERTENCIA! El Oxígeno acelera los incendios. Mantenga el RESmart y el contenedor de oxígeno lejos del calor o de cualquier fuente de ignición. NO fume cerca del RESmart o del contenedor de oxígeno.

Mantenimiento Preventivo

(1) Inspección visual

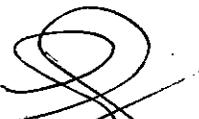
El usuario debe comprobar que el equipo, cables no tengan evidencia visible del daño que pueda afectar la seguridad del paciente o la capacidad de supervisión antes de usar. El intervalo recomendado de la inspección es una vez por semana o más. Si hay daños evidentes, se recomienda el reemplazo antes de usar.

(2) Inspección rutinaria

El equipo debe experimentar una prueba de seguridad periódica para asegurar el aislamiento del paciente frente a fugas de corrientes a la salida. Esto debe incluir la medida de salida y la prueba actual del aislamiento. El intervalo de prueba recomendado es una vez al año o según lo especificado en el protocolo de prueba de inspección de la institución.

(3) Inspección mecánica

Asegúrese de que todos los tornillos expuestos sean apretados.
Asegúrese de que todos los módulos y conectores estén en su posición correcta.
Compruebe los cables externos para saber si hay fracturas, grietas o torceduras, sustituya cualquier cable que demuestre el daño serio.


FABIO DAVID ATENA
INSTRUMEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Mantenimiento diario

Limpieza y desinfección de piezas del sistema

Limpieza del filtro El filtro debe limpiarse al menos cada dos semanas, y sustituido por uno nuevo luego de seis meses.

PRECAUCIÓN! El uso del RESmart con un filtro sucio puede impedir el correcto funcionamiento del equipo, y puede causar daños al dispositivo.

1. Remueva la tapa del filtro presionando suavemente su parte inferior.
2. Cambie el filtro

a. Remueva el filtro de espuma girando el filtro por los bordes. Enjuague el filtro en una corriente estable de agua. Seque el agua y repita el procedimiento. Seque al aire el filtro de 8 a 12 horas o en un secador de ropa de 15 a 20 minutos.

b. Inserte el filtro en el área del filtro detrás del RESmart . Sustituya la tapa del filtro.

PRECAUCIÓN! Nunca inserte el filtro húmedo en el RESmart . Se recomienda que limpie el filtro a la mañana, y que a la noche utilice el filtro incluido en el sistema para asegurar el tiempo suficiente de secado para el filtro limpio.

Limpieza del sistema Limpie la máscara y los tubos todos los días.

ADVERTENCIA! Para evitar descargas eléctricas, desenchufa el RESmart antes de limpiarlo. No sumerja el RESmart en ningún fluido.

1. Desconecte el tubo flexible del RESmart. Lávelo suavemente en agua tibia y detergente suave. Enjuague bien, y seque al aire.
2. Limpie el exterior del RESmart con un paño apenas humedecido en agua tibia y detergente suave. Deje secar antes de enchufar el cable.
3. Luego de la limpieza, inspeccione el RESmart y las partes del circuito para chequear que no haya daños. Sustituya cualquier parte dañada.
4. Por detalles sobre la limpieza de la máscara y accesorios utilice las instrucciones adjuntadas a los mismos.


 PABLO DAVID ARTENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCO GERENTE



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

Operación del sistema

Preparación del sistema

Antes de usar el sistema, primero chequee:

- Si la fuente adoptada del voltaje es constante con el voltaje de sistema.
- Si todos los cables están conectados correctamente y firmemente.
- Si el sistema es bien fundado.

Ajustes de altitud

b. Los ajustes de altitud pueden ser modificados entre los niveles 0 y 2.

Ajuste de fallo es 0. 0 = menos de 2,460 ft. (<750 m)

1 = 2,460 a 4,921 ft. (750 m to 1500 m)

2 = 4,924 a 8,202 ft. (1501 m to 2500 m)

*sobre 8,202 ft. = La presión del aire puede no ser precisa. Contacte a su proveedor.

IMPORTANTE! RESmart® ya cuenta con compensación automática de altitud. Aún sin ajustar la altitud, RESmart® aún puede proporcionar la presión adecuada en cualquier altitud alrededor del mundo.

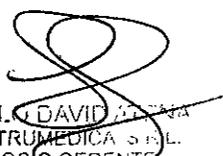
Conexión del Circuito

1. Conecte el circuito.

IMPORTANTE! Antes de cada uso, examine el tubo flexible en caso de daños, y si es necesario, limpie el tubo para remover los daños. Sustituya cualquier tubería dañada.

a. Conecte la máscara al soporte, siguiendo las instrucciones incluidas en el mismo.

b. Colóquese la máscara y el soporte, y respire normalmente por la nariz. El flujo de aire debería comenzar automáticamente cuando comience a respirar por el circuito. Si el flujo de aire no comienza luego de cuatro respiros, presione el botón de inicio/detener. Al operar el sistema con determinado tipo de máscaras o configuraciones de circuitos, el flujo de aire puede no comenzar automáticamente.


 PABLO DAVID ARCE
 INSTRUMENTOS S.A.S.
 SOCIO GERENTE



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Posibles problemas y soluciones

Problema	Solución(es)
La presión se siente diferente.	Chequee los ajustes de altura para asegurar que es la altura correcta. Modifique los ajustes de altura si es necesario. Si los ajustes son correctos, contacte a su proveedor para recibir un servicio. Tenga a la mano el número de serie del dispositivo a llamar.
El flujo de aire del RESmart ² automático se siente cálido.	Sustituya o limpie el filtro. Asegúrese de que el RESmart ² automático este lejos de cortinas o de items que puedan bloquear la circulación de aire alrededor del RESmart ² automático. Asegure que el equipo este lejos de sistemas de calefacción/radiadores, aire acondicionado, etc.
El nivel de sonido de RESmart ² automático ha cambiado, sonidos inusuales o fuertes al operar.	Contacte a su proveedor para ser direccionado o para pedir servicio. Tenga a la mano el número de serie del dispositivo a llamar.
El RESmart ² automático no enciende.	Asegure que el RESmart ² automático este enchufado a una salida de energía que funciona. Contacte a su proveedor para ser direccionado o para pedir servicio. Tenga a la mano el número de serie del dispositivo a llamar.
Al presionar el botón rampa, no se reduce la presión de aire.	Contacte a su proveedor. Puede que la rampa no haya sido prescripta para usted.
El RESmart ² automático ha caído al agua o ha sido inundado.	Detenga el uso. Desconecte el cable de energía del enchufe de la pared. Contacte a su proveedor para ser direccionado o para pedir servicio. Tenga a la mano el número de serie del dispositivo a llamar.

Ante cualquier otro problema contacte al proveedor representante del dispositivo.


PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE


ARIELA BONARDI
 BIOING. N° 16030
 DIRECTOR TÉCNICO



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Operación:

Temperatura: 5 a 30°C

Humedad: ≤ 80% Sin condensación

Presión atmosférica: 860 a 1060 hPa

Transporte y Almacenaje

-20 a 55 °C

≤ 93% No condensación

500 a 1060 hPa

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

a. Equipamiento y accesorios El equipamiento después de su vida útil, observar las disposiciones legales para que se proceda a su inutilización y eliminación.

- *Ítems desechables y reutilizables:*

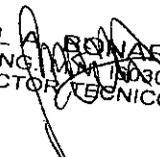
Todos estos ítems, después de usados, deben ser inutilizados aislándolos en local apropiado en basura hospitalaria, debidamente identificados y removidos por entidad autorizada para recolección de basura hospitalaria.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica


 PABLO DAVID ATENA
 INSTRUMEDICA S.R.L.
 SOCIO GERENTE




 ARIEL A. BONARDI
 BIOINGENIERO 15030
 DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-005495-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5185** de acuerdo con lo solicitado por Instrumédica S.R.L., 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: Respirador CPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-001- Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BMC.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo de presión positiva continua, diseñado exclusivamente para el tratamiento de la apnea obstructiva de sueño en adultos. Debe ser utilizado solamente por instrucción de un profesional de la salud. Los arreglos de presión deberán ser ajustados de acuerdo a la prescripción de un profesional. Varios accesorios están disponibles para realizar el tratamiento de la apnea obstructiva de sueño en adultos con el sistema, de la manera más conveniente y cómoda posible. Contraindicaciones: estudios han demostrado que

las siguientes condiciones pre-existentes pueden contraindicar el uso de la terapia de presión positiva continua para algunos pacientes: enfermedades pulmonares, vía superior con bypass, neumotórax, baja presión patológica, neumocefalía. Deben ser utilizadas precauciones al prescribir CPAP a pacientes susceptibles, tales como los que sufren pérdida de fluido de la espina cerebral, anomalías en el plato cribiforme, historia de traumatismo cerebral, y/o neumocefalía. El uso de la terapia de presión positiva continua puede ser temporalmente contraindicada si se exhiben signos de infección de oídos.

Modelo/s: RESmart (opcionales incluidos humidificador térmico (BMC-50) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM), RESmart Auto (opcionales incluidos humidificador térmico (BMC-50) y máscara (BMC-NM, BMC-NM2, BMC-PM, BMC-FM)).

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

Nombre del fabricante: BMC Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 110 Tower A Fengyu Building, No 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, P.R. China.

Se extiende a Instrumédica S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1189-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{29 JUN 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 1 8 5



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