



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

**DISPOSICIÓN N° 7888**

19 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-8964-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Unic Company 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.

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 1886/14.



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

**DISPOSICIÓN N.º 7888**

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 del producto médico de marca Intersurgical, nombre descriptivo Nebulizadores y nombre técnico Nebulizadores de acuerdo a lo solicitado por Unic Company S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 14 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO 4º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-261-171, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 5º.-** La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

**ARTÍCULO 6º.-** Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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



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

DISPOSICIÓN Nº **7888**

finés de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8964-14-1

DISPOSICIÓN Nº **7888**

EA

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
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 N° ...7888

Nombre descriptivo: Nebulizadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712 Nebulizadores.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de nebulización por compresión que convierte el líquido prescrito por el médico (medicamento) en un mezcla de vapor de finas partículas de alta calidad que son suministradas al paciente. Son utilizados con los ventiladores más comunes presentes en los servicios de cuidados intensivos y fisioterapia.

Modelo/s: Nebulizadores Nebulizador HOT Top Plus con base Intersurgical Sure-Loc, Kit de Nebulizador HOT Top Plus con base Intersurgical Sure-Loc con mascarilla de adulto, línea de oxígeno Intersurgical Sure-Loc y adaptador a caudalímetro, Kit de Nebulizador HOT Top Plus con base Intersurgical Sure-Loc con mascarilla pediátrica, línea de oxígeno Intersurgical Sure-Loc y adaptador a caudalímetro, Kit de Nebulizador HOT Top Plus con base Intersurgical Sure-Loc con boquilla, línea de oxígeno Intersurgical Sure-Loc y adaptador a caudalímetro, Nebulizador HOT Top Plus con base estándar, Kit de Nebulizador HOT Top Plus con base estándar con mascarilla de adulto y línea de oxígeno, Kit de Nebulizador HOT Top Plus con base estándar con boquilla y línea de oxígeno, Nebulizador Cirrus, Kit de Nebulizador Cirrus con mascarilla de adulto con conector basculante y línea de oxígeno, Kit de Nebulizador Cirrus con mascarilla de adulto con ajuste nasal y línea de oxígeno, Kit de Nebulizador Cirrus con mascarilla pediátrica con conector basculante y línea de oxígeno, Kit de Nebulizador Cirrus con mascarilla pediátrica con ajuste nasal y línea de oxígeno,



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

Kit de Nebulizador Cirrus con boquilla con pieza en T universal y línea de oxígeno, Kit de Nebulizador Cirrus con boquilla integrada en pieza en T y línea de oxígeno, Kit de Nebulizador Cirrus antipolución con boquilla y línea de oxígeno, Kit de nebulización con pieza en T para circuitos respiratorios de 22 mm, Kit de nebulización con pieza en T para circuitos respiratorios de 15 mm, Kit de nebulización con pieza en T para circuitos respiratorios de 10 mm, Kit de nebulización con mascarilla de traqueotomía, tubo corrugado y línea de oxígeno, Nebulizador Micro Cirrus, Kit de nebulización Micro Cirrus con boquilla integrada en pieza en T y línea de oxígeno, Kit de nebulización Micro Cirrus con boquilla integrada en pieza en T, filtro y línea de oxígeno.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Ltd., 2) Intersurgical Gsy Ltd., 3) Intersurgical UAB.

Lugar/es de elaboración: 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, Reino Unido, 2) Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port, Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas, 3) Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.

Expediente Nº 1-47-8964-14-1

DISPOSICIÓN Nº **7888**

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



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

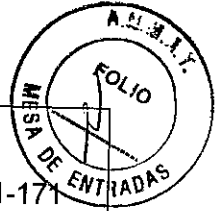
ANEXO II


TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7888**.....

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

7888



	<p style="text-align: center;">Nebulizadores</p>	<p style="text-align: center;">PM: 261-171</p>
---	--	--

**Información de los Rótulos**

**Nebulizadores**


Nº de Lote:

Nº de Serie:

Marca: Intersurgical


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-171

Importado por:

Unic Company SRL 


Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.

Buenos Aires. Argentina


**Fabricado por:**  MM/AAAA

Intersurgical Limited.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41


2RZ, Reino Unido. 

**Fabricado por:**

Intersurgical Gsy Limited 

Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guemsey, GY1 2RL,

Reino Unido.

**Fabricado por:** 

Intersurgical UAB

Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.


**Responsable Técnico: Mariana Musse M.N. 13.315**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo propuesto por el Importador

UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gabriel O. Federico  
 Gerente General

Farm. MARIANA MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Nebulizadores</p>	<p>7888</p> <p>PM: 261-171</p>
--	----------------------	--------------------------------



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Limited.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical Gsy Limited

Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port Guemsey, GY1 2RL, Reino Unido.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Intersurgical UAB

Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL

Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.

Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Nebulizador

Marca: Intersurgical.

En Rótulo del Importador:

Producto: Nebulizador.

Marca: Intersurgical.


UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel D. Federico  
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.








7888



	Nebulizadores	PM: 261-171
---	---------------	-------------

### Simbología utilizada

SIMBOLO	SIGNIFICADO
	No reutilizar. Producto de un solo uso. Utilizar una sola vez.
	Libre de látex
	Fecha de Caducidad
	Fecha de fabricación
	Precaución!! Consulte los documentos adjuntos

### Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- o Almacenar en un lugar oscuro y fresco

### Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

- o El paquete no contiene PVC

### Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farmacéutica Mariana Musse M.N. 13.315

Producto de un solo uso

Producto libre de latex

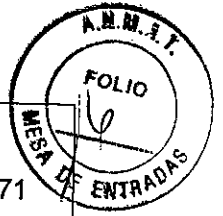
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-171.


Condiciones de uso "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIU DE LA UNIC

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

7888



	<b>Nebulizadores</b>	PM: 261-171
---	----------------------	-------------

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El Producto es un sistema de nebulización por compresión que convierte el líquido prescrito por el médico (medicamento) en una mezcla de vapor de finas partículas de alta calidad que son suministradas al paciente. Son utilizados con los ventiladores más comunes presentes en los servicios de cuidados intensivos y fisioterapia.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

En caso de los nebulizadores con piezas en T, éstas se utilizan para intercalarse entre el tubo endotraqueal y la pieza Y del circuito respiratorio, o entre ésta y el ramal inspiratorio, para la administración de aerosoles a pacientes en ventilación mecánica

Las boquillas son el sistema ideal para administrar aerosoles a los pacientes que pueden coordinar su respiración, Posee un conector hembra de 22 cm que hace que pueda ser utilizado con todas las mascarillas de aerosoles estándar.

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

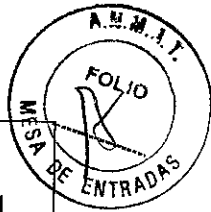
- 1 No se debe instalar el dispositivo a temperaturas de más de +40°C.
- 2 No usar el dispositivo en un lugar donde pueda estar expuesto a vapores o gases inflamables.
- 3 No usar ni guarde el dispositivo en lugares húmedos como, por ejemplo, el baño. Usar el dispositivo teniendo en cuenta los límites de temperatura y humedad de operación.
- 4 Se requiere una supervisión estricta cuando este dispositivo es usado por, o cerca de bebés, niños o personas discapacitadas.
- 5 No usar teléfonos celulares cerca del dispositivo. Esto puede provocar fallas en el funcionamiento.
- 6 Inspeccionar el compresor (unidad principal) y las piezas del nebulizador cada vez antes de usar el dispositivo. Asegurarse de que no haya piezas dañadas, ni tapadas y que el compresor funcione normalmente.


  
 UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gabriel O. Federico  
 SOCIO GERENTE

  
 Farm. MARIANA MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.

6

7888



	Nebulizadores	PM: 261-171
---	---------------	-------------

**3.5 Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

**3.6 Riesgos de interferencia recíproca**

Esta unidad cumple con la norma EMC IEC60601-1-2:2001. Sin embargo, si se usa junto con otros dispositivos médicos o equipo eléctrico, éstos pueden afectarlas operaciones de uno de los dispositivos. Seguir las instrucciones de los manuales y utilizar los dispositivos correctamente.

**3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización**

*No Corresponde* (no es un producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto, no corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización).

**3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

El producto médico es indicado por el fabricante como producto de un solo uso. Sin embargo los kits de nebulizadores deberán cambiarse de acuerdo con el protocolo de limpieza y desinfección del hospital, o cuando ya no se ajuste a las especificaciones del fabricante.

**3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico**

1. Retirar del envase de embalaje y revisar visualmente la integridad del producto.
2. Colocar la unidad sobre una mesa u otra superficie plana y estable. Precaución: Observar que el interruptor de energía se encuentre en la posición de apagado "O".
3. Girar suavemente el nebulizador en sentido contrario a las agujas del reloj para separarlo en dos partes.

Asegurarse de que el inserto para recoger la medicación esté en su lugar en la sección del fondo del nebulizador.


Precaución: NO exceder la capacidad máxima de medicamento en la taza

4. Agregar la cantidad prescrita de medicamento a la taza del nebulizador.
5. Girar suavemente las secciones superior e inferior en sentido de las agujas del reloj para ensamblar el nebulizador. Controlar que queden firmes.

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



 <b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario	<b>Nebulizadores</b>	PM: 261-171
--	----------------------	-------------

6. Ajustar el extremo de la manguera de aire al conector ubicado en la parte posterior del compresor.
7. Conectar el otro extremo de la manguera a la base del nebulizador.

*NOTA: Asegurarse de que la manguera del nebulizador esté unida con firmeza al compresor antes de usar el equipo.*

**Advertencia:** En caso de niveles de humedad elevados, podría producirse condensación en el interior de la manguera. Hacer funcionar la unidad por dos minutos antes de conectar el nebulizador al tubo.

8. Anexar la boquilla a la parte superior del nebulizador. Consultar el manual del nebulizador para obtener instrucciones adicionales.

*NOTA: Antes de encender la unidad en frío, dejar que ésta alcance temperatura ambiente en un lugar calefaccionado.*

9. Con el interruptor en posición de apagado, conectar el cable a un tomacorriente.
10. En caso de los nebulizadores con piezas en T, éstas se utilizan para intercalarse entre el tubo endotraqueal y la pieza Y del circuito respiratorio, o entre ésta y el ramal inspiratorio, para la administración de aerosoles a pacientes en ventilación mecánica

### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos


*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Problema	Causa	Solución
No hay alimentación en la unidad cuando se intenta encenderla con el interruptor.	El dispositivo no está enchufado en un tomacorriente.	Apagar la unidad con el interruptor. Colocar el enchufe de alimentación en un tomacorriente eléctrico. Encender el dispositivo.
No se produce nebulización o la velocidad de nebulización es baja cuando el dispositivo está encendido.	No hay medicamento en el recipiente. Hay demasiado o demasiado poco medicamento en el recipiente.	Agregar la cantidad correcta de medicamento en el recipiente.
	El deflector no está colocado en el recipiente de medicamento o está mal colocado.	Asegurarse de que el deflector esté correctamente ubicado sobre la boquilla en el recipiente de medicamento.
	El equipo no está	Asegurarse de que el equipo está

UNIC COMPANY S.R.L.  
 Gabriel O. Federico  
 SOCIO GERENTE

Firm. MARIANA MUSSE  
 M.N. 13315  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 UNIC COMPANY S.R.L.

 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p align="center"><b>Nebulizadores</b></p>	<p align="center">PM: 261-171</p>
--	--	-----------------------------------

	correctamente armado.	correctamente armado y que el accesorio de inhalación está correctamente conectado.
	La boquilla está tapada.	Limpiar y desinfectar el nebulizador para eliminar el bloqueo.
	El tubo de aire está mal conectado.	Asegurarse de que el tubo de aire este correctamente conectado al compresor y al nebulizador.
	El tubo de aire está doblado o dañado. El tubo de aire está tapado.	Asegurarse de que el tubo de aire no esté doblado, enroscado o torcido. Inspeccionar el tubo de aire para ver si está dañado. Si está dañado, cambiar el tubo de aire.
El dispositivo hace un ruido anormalmente alto.	La tapa del filtro de aire está mal colocada.	Colocar la tapa del filtro de aire correctamente. Asegurarse de que el filtro de aire no esté tapado.
El dispositivo está muy caliente.	Las ranuras de ventilación están tapadas.	No bloquear las ranuras de ventilación ubicadas en los costados del compresor. No tapar el compresor con ningún tipo de cobertura durante el uso. Colocar el dispositivo en un lugar donde las ranuras de ventilación no se vean obstruidas durante el uso.

**3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.**


- Usar el dispositivo teniendo en cuenta los límites de temperatura y humedad de operación.
- No usar teléfonos celulares cerca del dispositivo. Esto puede provocar fallas en el funcionamiento.
- Desenchufar el cable de alimentación del tomacorriente eléctrico antes de limpiar el dispositivo.
- Asegurarse de que el kit nebulizador esté correctamente armado, el filtro de aire esté correctamente instalado y el tubo de aire esté correctamente conectado al compresor y al kit nebulizador. Puede haber una pérdida de aire en el tubo de aire durante su uso si no está bien conectado.
- Inspeccionar el compresor (unidad principal) y las piezas del nebulizador cada vez antes de usar el dispositivo. Asegurarse de que no haya piezas dañadas, que la

UNIC COMPANY S.R.L.  
Gonzalo C. Federico  
SOCIO GENERAL

Earm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

7888



	<b>Nebulizadores</b>	PM: 261-171
---	----------------------	-------------

boquilla, la pieza en T y el tubo de aire no estén tapados y que el compresor funcione normalmente.

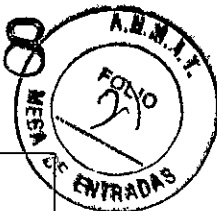
- No usar el dispositivo si el tubo de aire está doblado.
- No bloquear la tapa del filtro de aire.
- No modificar el deflector, la boquilla en el recipiente del medicamento ni ninguna de las piezas del kit nebulizador.
- No agregar medicamento de mas en el recipiente.
- No sacudir el kit nebulizador mientras usa el dispositivo.
- No someter al compresor ni a ninguno de los componentes a golpes fuertes como, por ejemplo, dejarlo caer al suelo.
- No desarmar ni tratar de reparar el dispositivo ni los componentes.
- Operar el dispositivo sólo para el uso para el cual está destinado. No usar el dispositivo para ningún otro propósito.
- Riesgo de choques eléctricos:
  - No enchufar ni desenchufar el cable de alimentación en el tomacorriente eléctrico con las manos mojadas.
  - No sumergir el compresor (unidad principal) en agua u otro líquido.
  - No derramar agua u otros líquidos sobre el compresor y el cable de alimentación.
  - El compresor y el cable de alimentación no son a prueba de agua. Si se derrama líquido sobre estas piezas, desenchufar inmediatamente el cable de alimentación y secar el líquido con gasa u otro material suave y absorbente.
  - No usa ni guardar el dispositivo en lugares húmedos.
  - Usar el dispositivo teniendo en cuenta los límites de temperatura y humedad de operación.
  - No sobrecargar los tomacorrientes. Enchufar el dispositivo en un tomacorriente con el voltaje adecuado.
  - No usar cables prolongadores. Enchufar del cable de alimentación directamente en el tomacorrientes eléctrico.
  - Desenchufar el cable de alimentación del tomacorrientes eléctrico después de usar el dispositivo.


UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GENERAL

Farm. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.

10

7888



 <p><b>unic</b> Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Nebulizadores</p>	<p>PM: 261-171</p>
--	----------------------	--------------------

- Desenchufar el cable de alimentación del tomacorrientes eléctrico antes de limpiar el dispositivo.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

Se debe seguir las instrucciones del médico o del profesional médico con licencia con respecto al tipo, la dosis y el régimen del medicamento.

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Al desechar el dispositivo, los componentes y los accesorios opcionales, siga las normas locales aplicables.

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

*No corresponde* (el producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).



UNIC COMPANY S.R.L.  
Gabriel O. Federico  
SOCIO GENERAL



DR. MARIANA MUSSE  
M.N. 13315  
DIRECTORA TÉCNICA  
UNIC COMPANY S.R.L.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8964/14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7888** y de acuerdo a lo solicitado por Unic Company 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: Nebulizadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-712 Nebulizadores.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de nebulización por compresión que convierte el líquido prescrito por el médico (medicamento) en un mezcla de vapor de finas partículas de alta calidad que son suministradas al paciente. Son utilizados con los ventiladores más comunes presentes en los servicios de cuidados intensivos y fisioterapia.

Modelo/s: Nebulizadores Nebulizador HOT Top Plus con base Intersurgical Sure-Loc, Kit de Nebulizador HOT Top Plus con base Intersurgical Sure-Loc con mascarilla de adulto, línea de oxígeno Intersurgical Sure-Loc y adaptador a caudalímetro, Kit de Nebulizador HOT Top Plus con base Intersurgical Sure-Loc con mascarilla pediátrica, línea de oxígeno Intersurgical Sure-Loc y adaptador a caudalímetro, Kit de Nebulizador HOT Top Plus con base Intersurgical Sure-Loc con boquilla, línea de oxígeno Intersurgical Sure-Loc y adaptador a caudalímetro, Nebulizador HOT Top Plus con base estándar, Kit de Nebulizador HOT Top Plus con base estándar con mascarilla de adulto y línea de oxígeno, Kit de Nebulizador HOT Top Plus con base estándar con boquilla y línea de oxígeno,



//..

Nebulizador Cirrus, Kit de Nebulizador Cirrus con mascarilla de adulto con conector basculante y línea de oxígeno, Kit de Nebulizador Cirrus con mascarilla de adulto con ajuste nasal y línea de oxígeno, Kit de Nebulizador Cirrus con mascarilla pediátrica con conector basculante y línea de oxígeno, Kit de Nebulizador Cirrus con mascarilla pediátrica con ajuste nasal y línea de oxígeno, Kit de Nebulizador Cirrus con boquilla con pieza en T universal y línea de oxígeno, Kit de Nebulizador Cirrus con boquilla integrada en pieza en T y línea de oxígeno, Kit de Nebulizador Cirrus antipolución con boquilla y línea de oxígeno, Kit de nebulización con pieza en T para circuitos respiratorios de 22 mm, Kit de nebulización con pieza en T para circuitos respiratorios de 15 mm, Kit de nebulización con pieza en T para circuitos respiratorios de 10 mm, Kit de nebulización con mascarilla de traqueotomía, tubo corrugado y línea de oxígeno, Nebulizador Micro Cirrus, Kit de nebulización Micro Cirrus con boquilla integrada en pieza en T y línea de oxígeno, Kit de nebulización Micro Cirrus con boquilla integrada en pieza en T, filtro y línea de oxígeno.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Intersurgical Ltd., 2) Intersurgical Gsy Ltd., 3) Intersurgical UAB.

Lugar/es de elaboración: 1) Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, Reino Unido, 2) Circuit House, Pitronnerie Road, St. Peter Port, Guernsey, GY1 2RL, Islas Británicas, 3) Arnioniu 60/28-1, LT-18170 Pabrade, Lituania.

Se extiende a Unic Company S.R.L. el Certificado PM 261-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>19 NOV 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7888**



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