



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

**DISPOSICIÓN N° 7936**

BUENOS AIRES, 26 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1173-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Vicmor 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.



DISPOSICIÓN N° 7936

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

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 Galemed, nombre descriptivo Mascarillas reutilizables CPAP/BIPAP y nombre técnico Mascarillas de acuerdo a lo solicitado por Vicmor 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 5 y 15 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-1501-63, 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. Inscribese 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



**DISPOSICIÓN N° 7936**

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

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1173-14-3

DISPOSICIÓN N° **7936**

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° **7936**

Nombre descriptivo: Mascarillas reutilizables CPAP/BIPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447 Mascarillas.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Interfaz para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño mediante la presión positiva continua de vía aérea.

Modelo/s: Mascara facial CPAP/BIPAP reusable.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Galemed Corporation.

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan, Republica de China.

Expediente N° 1-47-3110-1173-14-3

DISPOSICIÓN N° **7936**

**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

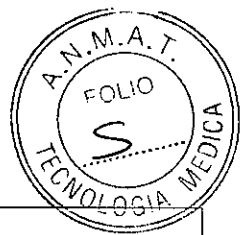
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**7936**

*89*

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

7936



VICMOR SRL	Proyecto de Rótulo PM:1501-63
------------	----------------------------------

*Máscaras Facial CPAP / BiPAP Reusables*

Fabricado por: Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Importado por: Vicmor SRL. Erezcano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Galemed

Modelo: Máscaras Facial CPAP / BiPAP Reusables

Producto No estéril



Lote:

Fecha de Fabricación:

Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -40°C a 60°C

Condición de manipulación: Temperatura: 10°C a 44°C

Precauciones o advertencias: Ver instrucciones de uso

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martinez Abal MN 12794

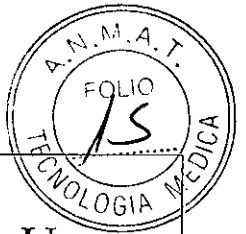
Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-63

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dr. HERNÁN L. MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BRUNDA  
SOCIO GERENTE

7936



VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso  
PM: 1501-63

*Máscaras Facial CPAP / BiPAP Reusables*

3.1

**Fabricado por:** Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

**Importado por:** Vicmor SRL. Erezcano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Galemed

Modelo: Máscaras facial CPAP / BiPAP, reusables

Producto No estéril



Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -40°C a 60°C

Condición de manipulación: Temperatura: 10°C a 44°C

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martinez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-63

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

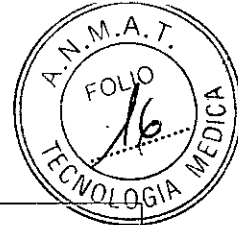
**3.2. Finalidad de uso:**

Interfaz para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño mediante la presión positiva continua de la vía aérea.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.794

VICMOR S.F.L.  
ALICIA BEATRIZ BIRELA  
SOCIO GERENTE

7936



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-63
------------	---

**Referencias: 5447, 5448, 5449, 5427, 5428 y 5429**

**Características:**

- Máscara completa de CPAP, es una interfaz para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño mediante la presión positiva continua de la vía aérea.
- Posee cojín de silicona suave y biocompatible para una mejor comodidad y el sello.
- Cuenta con dos puerto incorporado de 4.0M para el control de la presión / CO2 o el suministro de oxígeno.
- Válvula direccional que dirige el paso del aire inhalado y exhalado de entrada / salida de la máscara.
- Diseño de cabeza de cierre rápido para la remoción fácil y rápida de la mascarilla.
- El material sin látex para mascarilla y el arnés.
- Tapa desmontable en tres puertos de exhalación adicional.



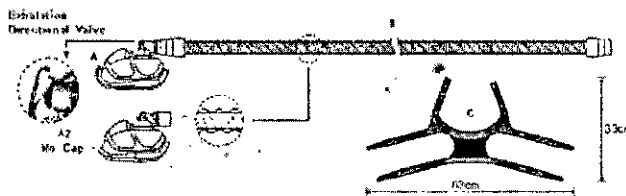
**Especificaciones:**

A - Máscara completa de silicona con puerto de exhalación y la válvula direccional.

A2- Máscara completa de silicona con puerto de exhalación y la válvula direccional (pero sin límite a los puertos de exhalación del puente de la nariz)

B- Tubo de polietileno de ánima lisa con 22F TPR brazaletes, 180 cm.

C- Arnés de neoprene negro.



**Mask with Headgear**

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
5447	Vented Full Face Mask w/h (Large, #5)	1 set/box, 12 box/ctn
5448	Vented Full Face Mask w/h (Medium, #4)	1 set/box, 12 box/ctn
5449	Vented Full Face Mask w/h (Small, #3)	1 set/box, 12 box/ctn
5427	PM-1 Vented Full Face Mask w/h (Large, #5)	1 set/box, 12 box/ctn
5428	PM-1 Vented Full Face Mask w/h (Medium, #4)	1 set/box, 12 box/ctn
5429	PM-1 Vented Full Face Mask w/h (Small, #3)	1 set/box, 12 box/ctn

*[Handwritten signature]*

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BREDI  
SOCIO GERENTE



VICMOR SRL

## Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-63

### Referencias: 5441, 5442

#### Características:

- Máscara completa desechable con colchón suave de aire para proporcionar mejor sellado.
- El volumen de aire en el colchón de aire se puede ajustar con una jeringa
- Posee una función de conector de válvula para el control de presión/CO<sub>2</sub> o suministro de oxígeno.
- Puerto inhalatorio de 22F y 30M puerto exhalatorio para válvula PEEP o apego tubería.
- Disponible en 2 tamaños



#### Especificaciones:

- Dimensiones: ISO 30M para el puerto de exhalación, 22F para el puerto de inhalación. Conector de puerto luer 4.3F.
- Material: policarbonato, cloruro de polivinilo y silicona de caucho.

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
5441	CPAP Aircushion Mask (Large)	1 set/pkg, 25 pkgs/carton
5442	CPAP Aircushion Mask (Medium)	1 set/pkg, 25 pkgs/carton

### Referencias: ZN12, ZN13, ZN14 y ZN15

#### Características:

Posee puerto de Ventilación para reducir el ruido de la turbina del equipo CPAP.

Cuenta con un diseño ergonómico del ángulo, dirigiendo el gas hacia el usuario y evitando el compañero de cama.

Puerto multifuncional permite el muestreo de CO<sub>2</sub>, control de la presión o la prestación de corrientes adicionales.

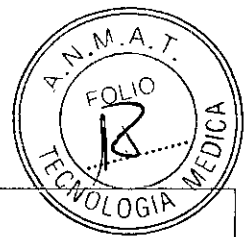
- 15 mm codo giratorio con un tubo de luz ponderada.
- Ajuste flexible del desplazamiento y el ángulo de apoyo para la frente.
- Hay tres tipos de almohadillas para la frente mejoran la estabilidad durante el sueño.
- Soft doble capa amortiguadora de silicona para un mejor sellado, el confort y la estabilidad



Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BRÉDA  
SOCIO

7936



VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso  
PM: 1501-63

para mejorar el cumplimiento del paciente.

- Clip de liberación rápida para una mayor flexibilidad.

**Especificaciones:**

- Conector: 15 mm de diámetro exterior
- Multifuncional puerto: 4.3F
- Tubo flexible: 15 mm de diámetro interno, 20 cm
- Casco: Tejido agradable a la piel.
- Material: silicio biocompatible, dirigiendo el plástico flexible, material de alto impacto.

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
ZN12	Lite CPAP Nasal Mask w/ Economy Headgear, S	1 set/box, 20 sets/ctn
ZN13	Lite CPAP Nasal Mask w/ Economy Headgear, M	1 set/box, 20 sets/ctn
ZN15	Lite CPAP Nasal Mask w/ Economy Headgear, L	1 set/box, 20 sets/ctn
ZN16	Lite CPAP Nasal Mask w/ Durable Headgear, S	1 set/box, 20 sets/ctn
ZN17	Lite CPAP Nasal Mask w/ Durable Headgear, M	1 set/box, 20 sets/ctn
ZN18	Lite CPAP Nasal Mask w/ Durable Headgear, L	1 set/box, 20 sets/ctn
ZV51	DeZire Economy Headgear for Nasal Mask	1 pc/pkg, 50 pcs/box
ZV52	DeZire Reusable Headgear for Nasal Mask	1 pc/pkg, 50 pcs/box
ZV61	Tall Forehead Pads	5 pcs/box

**Referencias: ZB20, ZB21, ZB22, ZB25, ZB26, ZB27, ZV53 y ZV54**

**Características:**

Constituido con una válvula anti-asfixia con conector doble giratoria de 22 mm.



Posee una sola capa, cuenta con cojín de silicona suave que provee mayor comodidad y sello.

Arnés con sistema de rápida liberación y un mecanismo de bloqueo de seguridad.

Cuenta con un canal de intubación y 2 puertos de monitoreo de presión de CO2 u oxígeno suplementario.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 22.794

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BIERA  
SOCIO GERENTE

7936



VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso  
PM: 1501-63

**Especificaciones:**

- Conector 22F o 22M
- Material de mascara de CPAP Bi-Nivel: PC /Silicona

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
ZB20	SL Lite-2 Bi-level CPAP Face Mask, L	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZB21	SL Lite-2 Bi-level CPAP Face Mask, M	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZB22	SL Lite-2 Bi-level CPAP Face Mask, S	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZB25	SL Lite-2 Bi-level CPAP Face Mask with 1.2mm Port, L	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZB26	SL Lite-2 Bi-level CPAP Face Mask with 3.2mm Port, M	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZB27	SL Lite-2 Bi-level CPAP Face Mask with 3.2mm Port, S	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZV52	DeZire Economy Headgear for Face Mask	50 pcs/box
ZV54	DeZire Durable Headgear for Face Mask	50 pcs/box

**Referencias: ZC10, ZC11, ZC12, ZC20, ZC21, ZC22****Características:**

Constituido con una válvula anti-asfixia con conector doble giratoria de 22 mm.

Posee una sola capa, cuenta con cojín de silicona suave que provee mayor comodidad y sello.

Baja resistencia al flujo

Cambio rápido de fijación de cabeza para un fácil montaje.

**Especificaciones:**

- Conector 22F o 22M
- Material de mascara de CPAP Bi-Nivel: PC /Silicona

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
ZC10	DL Lite CPAP Face Mask, L	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZC11	DL Lite CPAP Face Mask, M	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZC12	DL Lite CPAP Face Mask, S	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZC20	SL Lite CPAP Face Mask, L	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZC21	SL Lite CPAP Face Mask, M	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZC22	SL Lite CPAP Face Mask, S	1 pc/box, 20 boxes/ctn
ZV53	DeZire Economy Headgear for Face Mask	50 pcs/box
ZV54	DeZire Durable Headgear for Face Mask	50 pcs/box

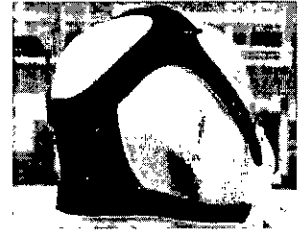
Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.754

VICMOR S.R.L.  
ALICIA BEATRIZ BREDA  
SOCIO GERENTE

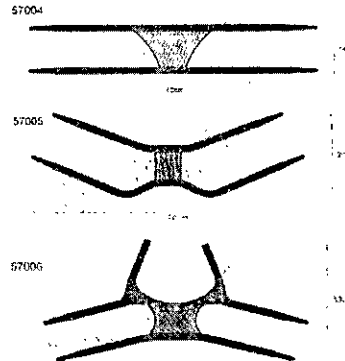
VICMOR SRL

 Proyecto de Instrucciones de Uso  
 PM: 1501-63
Accesorios:1- Artículos: 57004, 57005, 57006, 57010 y 57011Características:

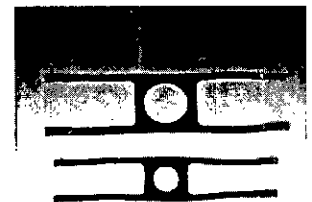
- Material ultra-suave y diseño para maximizar el confort al mantener la máscara en su lugar.
- Libre de látex y material biocompatible para minimizar la irritación de la piel.
- Apoyo adicional para un mejor posicionamiento.
- Clip de gancho se puede colocar en las correas inferiores para permitir liberación rápida en el retiro de la máscara.
- Uso en un solo paciente.

Especificaciones:

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
57004	HN 2 Neoprene Headgear	1 pc/pkg, 50 pcs/box
57005	HN-3 Neoprene Headgear	1 pc/pkg, 50 pcs/box
57006	HN-4 Neoprene Headgear	1 pc/pkg, 50 pcs/box
57010	HN-4 Neoprene Headgear with Hook (Small)	1 pc/pkg, 50 pcs/box
57011	HN-4 Neoprene Headgear with Hook (Large)	1 pc/pkg, 50 pcs/box

2- Artículos: 0015 y 0016Características:

- Diseñado para la máscara de CPAP nasal, para mantener la máscara en su lugar.
- Material de neopreno (amigable para la piel) para la comodidad del paciente.
- Disponible en 2 tamaños.
- Uso en un solo paciente.

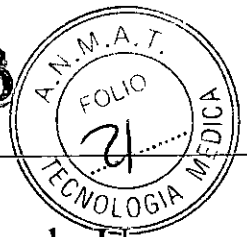
Especificaciones:

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.  
 ALICIA BEATHIZ BREA  
 SOCIO GERENTE



7936




VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-63
------------	---

REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
0015	HN 1 Neoprene Head Harness (Large)	1 pc/pkg, 25 pcs/bos
0016	HN 1 Neoprene Head Harness (Small)	1 pc/pkg, 25 pcs/bos

3.3 y 3.4 Cada máscara debe inspeccionarse visualmente y comprobarse su funcionamiento, fugas y oclusión inmediatamente antes de su uso con cada paciente.

**3.7 ROTURA DEL ENVASE E INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN**

No corresponde (no es producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto no corresponde la indicación de métodos adecuados de reesterilización)

  
Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.794

VICMOR S.A.L.  
ALICIA BEATRIZ BREIDA  
SOCIO GERENTE  




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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3110-1173-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7936** y de acuerdo a lo solicitado por Vicmor 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: Mascarillas reutilizables CPAP / BIPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447 – Mascarillas.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Interfaz para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño mediante la presión positiva continua de vía aérea.

Modelo/s: Mascara facial CPAP / BIPAP reusable.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Galemed Corporation.

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan, República de China.

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM-1501-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>26 NOV 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7936**

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