



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9249

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000009-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEISEME 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° 9249

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 EMG Technology Co., nombre descriptivo nebulizador y nombre técnico Nebulizadores, de acuerdo con lo solicitado por SEISEME 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 3 a 4 y 5 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-70, 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° 9249

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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.

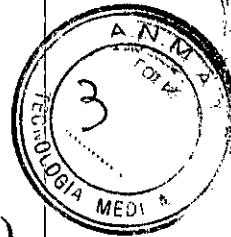
Expediente N° 1-47-3110-000009-14-1

DISPOSICIÓN N° 9249

LCB

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

9 24 9 04 NOV. 2015



Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Nebulizador : PM-236- 70

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ AVENIDA GENERAL SAN MARTIN 3116 – LOMAS DEL MIRADOR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

➤ Fabricado por:

- ❖ EMG Technology Co., Ltd
- ❖ No. 58, 35 Road, Taichung Industrial Park.
Shituen Chiu, Taichung.
Taiwan, R.O.C

2.2. Descripción del producto.

➤ Nebulizador MEDIAIR

CONTENIDO: MODELO NBB02-A42 Y MODELO NBB02-A50

- Bomba del compresor
- Nebulizador
- Adaptador en T y Boquilla
- 5 Filtros de Aire
- Manual de Uso

2.3. No Aplica.

2.4. Número de Serie; De origen

2.5. No Aplica.

SEISEME S.A.

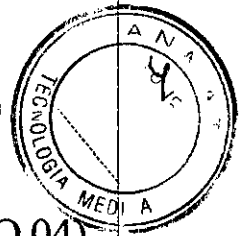
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

Responsable Legal
Firma y sello

[Handwritten signature]
SEISEME S.A.
Director Técnico
Firma y Sello
FARMACÉUTICO
M. N. 11766 - M. P. 14793
Director Técnico



9249



Modelo de rótulo
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Nebulizador : PM-236-70

2.6. No Aplica.

2.7. No Aplica.

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. No Aplica.

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farn. Mario Eduardo Abeleira – MN 11.786

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-236-70

2.13. Condición de venta

- "VENTA LIBRE"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **SEISEME S.A.**
Domicilio: Avenida General San Martín 3116. Lomas del Mirador – Buenos Aires-
ARGENTINA
Director Técnico: Farn. Mario Eduardo Abeleira. M.N. Nro. 11786
Autorizado por la ANMAT PM 236-70
"VENTA LIBRE"

SEISEME S.A.

Responsable Legal
Firma y sello

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

Director Técnico
Firma y sello

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACÉUTICO
M. N. 11786 - M. P. 14733
Director Técnico



9249



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Nebulizador : PM-236-70

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;

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

- EMG Technology Co., Ltd
- No. 58, 35 Road, Taichung Industrial Park.
Shituen Chiu, Taichung.
Taiwan, R.O.C

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

- SEISEME S.A.
- AVENIDA GENERAL SAN MARTIN 3116 - LOMAS DEL MIRADOR -
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Descripción del producto.

- Nebulizador MEDIAIR

CONTENIDO: MODELO NBB02-A42 Y MODELO NBB02-A50:

- Bomba del compresor
- Nebulizador
- Adaptador en T y Boquilla
- 5 Filtros de Aire
- Manual de Uso

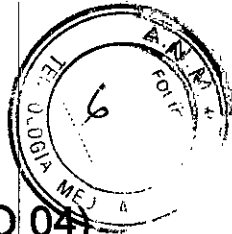
SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACÉUTICO
M. N. 11766 - M. P. 14733
Director Técnico



9249

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Nebulizador : PM-236-70



Los nebulizadores son no estériles y re utilizables.

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN 11.786

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-236-70

Condición de venta

- "VENTA LIBRE"

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

Esta unidad ha sido diseñada para el tratamiento eficaz del asma, alergias y otros trastornos respiratorios.

Este equipo podrá ser utilizado tanto en niños como en adultos.

Advertencias/Precauciones:

Es necesaria una cercana supervisión cuando el producto sea usado por o cerca de niños y personas con discapacidades físicas o mentales. No usar mientras se duerme o con somnolencia.

Este producto contiene piezas pequeñas que pueden representar peligro de asfixia en niños pequeños. El tubo también presenta un peligro de estrangulación.

Niños menores de 3 años o cualquier paciente inhabilitado para utilizar una boquilla, deberá usar una máscara bajo supervisión (opcional).

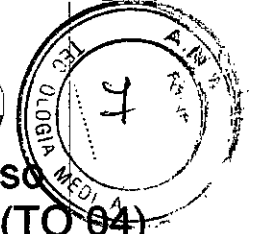
SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M. P. 14733
Director Técnico



9249



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Nebulizador : PM-236-70

Este aparato no se debe utilizar sin vigilancia.

- Para reducir el riesgo a una seria o fatal lesión por electrocución:

No coloque ni guarde el aparato donde se pueda caer o ser golpeado dentro la bañera, el lavado, agua o cualquier otro líquido. No coloque ni deje caer en ningún líquido. No utilice mientras se baña.

No intente agarrar un producto que se haya caído al agua u otro líquido. Desenchúfelo inmediatamente.

Desenchufe siempre inmediatamente después de cada uso.

- Para reducir el riesgo a serias o fatales lesiones por electrocución, fuego, quemaduras y para reducir el riesgo de dañar la unidad por un mal uso:

Antes de su uso, compruebe el número de serie en la etiqueta en la parte inferior del compresor para asegurarse de que el voltaje y la corriente indicada en la unidad corresponden a la tensión y la corriente disponible.

No opere el producto si éste:

- Tiene un cable o enchufe dañado,
- No funciona correctamente,
- Ha sido derramado o dañado,
- Ha sido expuesto a cualquier tipo de líquido dentro de la caja.

Mantenga todos los cables eléctricos lejos de superficies calientes. No sobrecargue la toma corriente ni los cables de extensión.

No haga funcionar donde se esté administrando oxígeno en un entorno cerrado, como una cámara de oxígeno.

Nunca deje caer ni inserte ningún objeto en ninguna abertura.

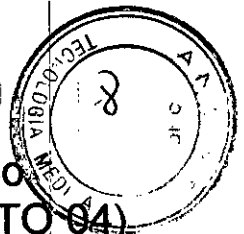
SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M.P. 14783
Dir. de Técnico



9249



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Nebulizador : PM-236-70

No abra ni desarme el compresor. Remita a los centros de servicio de equipamiento médico autorizados.

Nunca rocíe líquidos en el casco del compresor. El fluido podría causar daños a los componentes eléctricos y compresores, y podría conducir a un mal funcionamiento del aparato. En el caso de que los líquidos entren en la unidad, devuelva el producto al centro de servicios de equipamiento médico autorizado para su revisión y reparación.

No utilice el nebulizador mientras conduce un vehículo.

Colocar el compresor en un lugar limpio, libre de polvo, en una superficie plana y estable. Comprobar el filtro mensualmente o cada 10 ó 12 tratamientos y sustituirlo si está sucio, mojado o para garantizar un funcionamiento correcto.

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;

Usar solo con el nebulizador, tubos y accesorios autorizados y provistos por este dispositivo. Otros nebulizadores, tubos o accesorios pueden resultar en un incorrecto tratamiento. Otros compresores y tubos pueden producir un flujo incorrecto, resultando en dosis inadecuadas.

El uso con otros compresores, tubos o accesorios debe ser revisado con el profesional a cargo del cuidado de la salud.

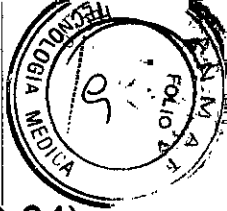
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y queda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente

[Handwritten signature]
SEISEME S.A.
EDUARDO ABELBIRA
FARMACEUTICO

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

9249



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Nebulizador : PM-236-70

el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Los tubos y accesorios son para el uso de un solo paciente. No comparta los tubos y accesorios con otros pacientes.

Nunca utilice tubos con boquilla obstruida. Si la boquilla está obstruida, la bruma del aerosol se reducirá, alterará o se detendrá, lo que disminuirá o eliminará la eficacia del tratamiento. En caso de obstrucción, cámbiela por otra del mismo modelo.

Antes de usar, chequear el ensamble de los tubos y accesorios. Todas las partes deben estar colocadas firmemente en su posición. El armado incorrecto de los tubos y accesorios podría disminuir o impedir la entrega adecuada de medicamentos y la eficacia del tratamiento.

Colocar el compresor en un lugar limpio, libre de polvo, en una superficie plana y estable. Comprobar el filtro mensualmente o cada 10 ó 12 tratamientos y sustituirlo si está sucio, mojado o para garantizar un funcionamiento correcto.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Aplica.

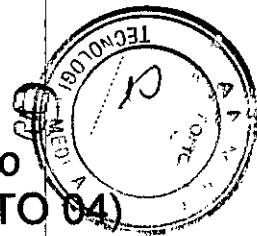
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
SEISEME S.A.
EDUARDO ABLEIRA
FARMACÉUTICO
M. 14733

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización



No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Para reducir el riesgo de un crecimiento bacteriano, infección, enfermedad, o lesiones por contaminación, limpiar a fondo y secar todas las partes de la tubería y los accesorios y seque a fondo cualquier humedad o condensación en al fin los tubos al final de cada tratamiento, siguiendo las instrucciones.

La limpieza de la unidad luego de cada tratamiento no es suficiente. Los tubos y accesorios deben ser desinfectados regularmente, entre tratamientos, para prevenir serias o fatales lesiones causadas por contaminación.

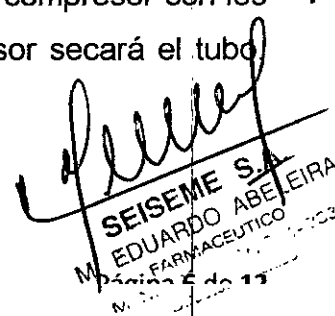
LIMPIEZA

1. Desconectar el tubo del compresor y de la parte inferior del nebulizador cup.
2. Si hay humedad (condensación) en los tubos, deje funcionar el compresor con los tubos sólo durante 2 ó 3 minutos. El aire caliente del compresor secará el tubo. Utilizar un paño húmedo para limpiar el exterior de los tubos.

3. Desmontar tubos y accesorios.

SEISEME S.A.

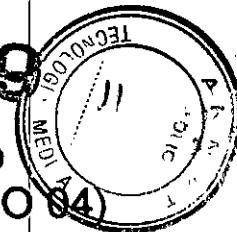
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE


SEISEME S.A.
EDUARDO ABELEIRA
M. DE SA. FARMACEUTICO
M. 1000 5 de 13



9249

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Nebulizador : PM-236-70



4. Lave todas las piezas con agua tibia y jabón líquido. **NO LAVAR LOS TUBOS.**
5. Enjuague a fondo con agua caliente y agitar el agua.
6. Deje secar o seque a mano las piezas sobre un trapo limpio y libre de pelusas. Volver a montar nebulizador cuando las piezas estén secas y guardar.
7. También puede lavar los accesorios en el estante superior de un lava platos. Las máscaras no pueden ser lavadas con seguridad allí. **NO LAVAR LOS TUBOS.** Colocar las piezas en la cesta y coloque la cesta en la rejilla superior del lava platos. Quitar partes secas cuando se completa el ciclo.

ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

1. Limpie los componentes y accesorios del nebulizador como se describe en sección de limpieza. Todos los demás días de tratamiento, remoje las piezas en una solución de 1 parte de vinagre blanco destilado y 3 partes agua caliente del grifo durante una hora. **NO SUMERJA EL TUBO.**
2. Enjuague bien todas las piezas con agua tibia y secar con un trapo limpio y libre de pelusas. Deseche la solución de vinagre cuando se complete la desinfección.

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);

Antes de usar, chequear el ensamble de los tubos y accesorios. Todas las partes deben estar colocadas firmemente en su posición. El armado incorrecto de los tubos y accesorios podría disminuir o impedir la entrega adecuada de medicamentos y la eficacia del tratamiento.

PREPARACIÓN DEL COMPRESOR DEL NEBULIZADOR Y ACCESORIOS

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M. 12 No. 12

8. Presione firmemente el otro extremo del tubo en la parte inferior de la copa del nebulizador.

FUNCIONAMIENTO DEL COMPRESOR DEL NEBULIZADOR

1. Tome el cable de alimentación fuera de la cavidad de almacenamiento y enchufe en una toma de alimentación eléctrica.
2. Ubique el interruptor de encendido en la parte frontal de la unidad, y cambie a la posición "encendido".
3. Verificar la presencia de fugas de humedad cerca de las conexiones.
4. Mantenga la toma de aire cerca de la nariz (figura 10-1). Si se utiliza una máscara, ponga la máscara en la cara (figura 10-2). Si se utiliza una boquilla, mantenerla en la boca (figura 10-3)



Unidad del Nebulizador
Figura 10-1



Máscara
Figura 10-2



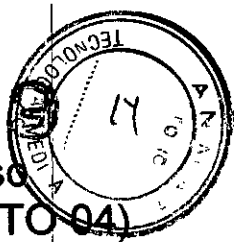
Boquilla
Figura 10-3

5. Inhalar el medicamento líquido.
6. Cuando el medicamento líquido esté agotado, gire la perilla de encendido a la posición apagado.
7. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente y guárdelo en la cavidad de almacenamiento de cable.
8. Separar los tubos y accesorios de la unidad del compresor.

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M. N. 11769 - M. E. 14733
Director Técnico



9. Limpiar los tubos y accesorios.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

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

Lleve el producto que no funcione a un distribuidor autorizado para ser examinado, reparado o sustituido.

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;

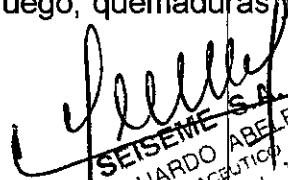
Para reducir el riesgo a una seria o fatal lesión por electrocución:

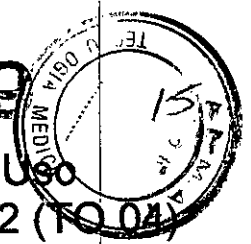
- No coloque ni guarde el aparato donde se pueda caer o ser golpeado dentro la bañera, el lavado, agua o cualquier otro líquido. No coloque ni deje caer en ningún líquido. No utilice mientras se baña.
- No intente agarrar un producto que se haya caído al agua u otro líquido. Desenchúfelo inmediatamente.
- Desenchufe siempre inmediatamente después de cada uso.

Para reducir el riesgo a serias o fatales lesiones por electrocución, fuego, quemaduras para reducir el riesgo de dañar la unidad por un mal uso:

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE


SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
D. FARMACEUTICO
M. N. 20710 14.03
DIRECCION




- Antes de su uso, compruebe el número de serie en la etiqueta en la parte inferior del compresor para asegurarse de que el voltaje y la corriente indicada en la unidad corresponde a la tensión y la corriente disponible.
- No opere el producto si éste:
 - Tiene un cable o enchufe dañado,
 - No funciona correctamente,
 - Ha sido derramado o dañado,
 - Ha sido expuesto a cualquier tipo de líquido dentro de la caja.
- Mantenga todos los cables eléctricos lejos de superficies calientes. No sobrecargue la toma corriente ni los cables de extensión.
- No haga funcionar donde se esté administrando oxígeno en un entorno cerrado, como una cámara de oxígeno.
- Nunca deje caer ni inserte ningún objeto en ninguna abertura.
- No abra ni desarme el compresor. Remita a los centros de servicio de equipamiento médico autorizados.
- Nunca rocíe líquidos en el casco del compresor. El fluido podría causar daños a los componentes eléctricos y compresores, y podría conducir a un mal funcionamiento del aparato. En el caso de que los líquidos entren en la unidad, devuelva el producto al centro de servicios de equipamiento médico autorizado para su revisión y reparación.
- No utilice el nebulizador mientras conduce un vehículo.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

SEISEME S.A.

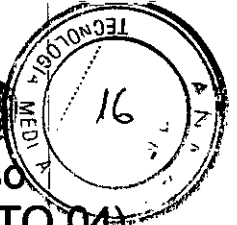
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE


SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELARRA
FARMACÉUTICO

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual



9249



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Nebulizador : PM-236-70

especifico asociado a su eliminación;

Respete las normas locales aplicables al desechar el dispositivo, los componentes y accesorios opcionales. Violar las normas establecidas para su eliminación puede provocar contaminación ambiental.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

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

No Aplica.

SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M. N. 117.000.000 P. 14723

[Handwritten mark]

[Handwritten checkmark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000009-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 9249 y de acuerdo con lo solicitado por SEISEME 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: nebulizador

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EMG Technology Co.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: tratamiento mediante terapia de aerosoles a trastornos respiratorios.

Modelo/s: NBB02-A42;

NBB02-A50;

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: EMG Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 58, 35th Road, Taichung Industrial Park, Shituen Chiu, Taichung, Taiwán, R.O.C.

Se extiende a SEISEME S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-236-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV. 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9249

↓



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