



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **12878**

BUENOS AIRES, **17 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3752-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **12878**

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 AMBU, nombre descriptivo MASCARAS PARA ANESTESIA y nombre técnico MASCARILLAS PARA ANESTESIA, de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTOS 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 6 y 7 a 10 respectivamente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
= 12878

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-149, 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.

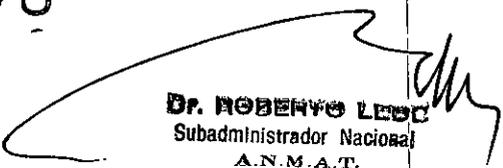
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-3752-16-1

DISPOSICIÓN N°

mcv.

= 12878


Dr. ROBERTO LEOC
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Máscaras para anestesia
PROYECTO DE ROTULO – Anexo III.B

12878

17 NOV 2016

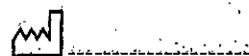
Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:
Ambu Limited
No C Warehouse & Process Complex
Building, Xiang Yu F.T.Z., Xiamen,
Fujian Province 361006, P.R. China

Fabricante:
Ambu A/S.
Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Dinamarca

Máscaras para anestesia Ambu

Modelo:



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

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado

Autorizado por la ANMAT PM-340-149

D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

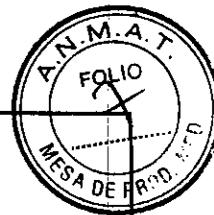
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

E



Máscaras para anestesia
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Bs.As. Argentina

Fabricante:
No C Warehouse & Process Complex
Building, Xiang Yu F.T.Z., Xiamen,
Fujian Province 361006, P.R. China

12878

Fabricante:
Ambu A/S.
Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Dinamarca

Máscaras para anestesia Ambu

Modelo:



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

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado

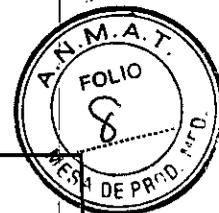
Autorizado por la ANMAT PM-340-149

D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

F



Máscaras para anestesia
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 **N12878** dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de uso:

Las máscaras Ambu King Mask están pensadas para llevar anestesia o gases médicos a las vías respiratorias superiores del paciente sin introducir ningún aparato en la tráquea.

El uso de este dispositivo está indicado en hospitales y centros de atención médica.

Este producto es compatible con RM.

Precauciones y Advertencias

- Evite el contacto con objetos punzantes que podrían dañar el manguito.
- Dispositivo de uso en un único paciente.
- El uso con otros pacientes puede provocar contaminación cruzada.
- Por su diseño y por el material utilizado para fabricarlo, el dispositivo no es compatible con la limpieza automática o los procesos de esterilización, ya que podrían quedar residuos nocivos o producirse averías.
- El inflado o la presión excesivos para mantener la máscara en su lugar pueden restringir o cerrar las vías respiratorias del paciente.
- El inflado insuficiente puede dar lugar a un ajuste deficiente y a fugas.

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;

La máscara está diseñada para conectarse a accesorios estándar. El diámetro interior del puerto de la máscara de #1-2 no es estándar y no debe enchufarse a otro dispositivo médico. El diámetro exterior del puerto de la máscara de #3-7 no es estándar y no debe enchufarse a otro dispositivo médico.

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

D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

Pág. 2 de 4

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P.I. N° 8464



Máscaras para anestesia
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

- Compruebe que el manguito está inflado para que la colocación y el ajuste en la cara del paciente sean adecuados.
- El anillo de la máscara, si lo hubiera, puede retirarse si no es necesario.
- Para ajustar el inflado del manguito, introduzca una jeringa con punta luer estándar en la válvula de inflado. Infle o desinfele según precise.
- Si fuera necesario, la superficie del producto puede limpiarse manualmente con agua y un detergente suave. Enjuáguela bien con agua clara. Déjela secar y compruebe que la máscara funciona correctamente antes de usarla con el mismo paciente. Si no funciona bien, deberá desecharla.

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

No aplica. El producto no es implantable.

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. El producto no produce interferencias.

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. El producto no es estéril.

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Máscara facial para uso en un solo paciente.

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);

Es aclarado en el pto. 3.3 y 3.4

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;

D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

Pág. 3 de 4

DANIEL A. GONZÁLEZ
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464



**Máscaras para anestesia
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B**

72878

No aplica.

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

En caso de presentar daños, suciedad o deformación, deseche la máscara y utilice una máscara de sustitución.

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;

No aplica.

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;

El producto no está destinado a administrar medicamentos.

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

Deséche la máscara después de usarla con cada paciente, de acuerdo con el protocolo del hospital.

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

No aplica.

D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3752-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **12878** de acuerdo con lo solicitado por D.C.D PRODUCTS 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: MARCARAS PARA ANESTESIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-453 MASCARILLAS PARA ANESTESIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMBU

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Pensadas para llevar anestesia o gases médicos a las vías respiratorias superiores del paciente sin introducir ningún aparato en la tráquea.

Modelo/s: King Mask

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del fabricante: 1- AMBU A/S.

2- AMBU LIMITED.

Lugar/es de elaboración: 1-Baltorpbakken 13 DK-2750 Ballerup-Dinamarca.

2-No C Warehouse & Process Complex Building, Xiang

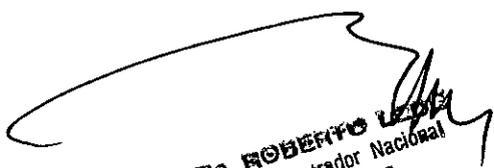
Yu F.T.Z. Xiamen Fujian Province 361006 P C China

Se extiende a D.C.D PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-340-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a
0.7 NOV 2018

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

42878


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.