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

DISPOSICIÓN Nº 7346

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1877-13-5 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7346

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 Circuito de respiración, anestesia, de un solo uso y nombre técnico Circuitos respiratorios externos para anestesia 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 28 a 40 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-1501-60, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la

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

DISPOSICIÓN Nº 7346

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 fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1877-13-5
DISPOSICIÓN Nº 7346
ra

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 Nº ...7346...

Nombre descriptivo: Circuito de respiración, anestesia, de un solo uso.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-139 Circuitos respiratorios externos para anestesia.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Galemed.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: El circuito de anestesia constituye un conjunto de elementos que permiten la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente, a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior.
Modelo(s): Circuito de respiración, anestesia, de un solo uso.
Período de vida útil: 3 años, desde su fabricación.
Condición de venta: 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 Nº 1-47-1877-13-5
DISPOSICIÓN Nº 7346

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 7346

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VICMOR SRL	ROTULO CIRCUITO DE RESPIRACION PARA ANESTESIA PM: 1501-60

7346

Circuito de Respiración para anestesia

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

Modelos: Circuito de Respiración, Anestesia, de un solo uso

Número de Lote:

Fecha de Fabricación:

Fecha de Vencimiento:

Producto No estéril

Producto de un solo uso

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

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

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martinez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: **1501-60**

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

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

Circuito de Respiración para anestesia

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

Modelos: Circuito de Respiración, Anestesia, de un solo uso

Producto No estéril

Producto de un solo uso

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

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

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martinez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: **1501-60**

3.2 FINALIDAD DE USO

El circuito de anestesia constituye un conjunto de elementos que permiten la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente, siendo al mismo tiempo el medio a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior. Es la interface entre el equipo de anestesia y el paciente y en él se convierte el flujo continuo proveniente de la misma en flujo respiratorio intermitente.

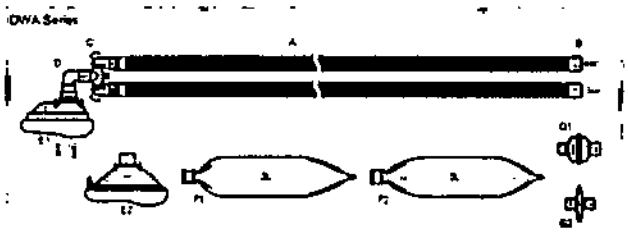
VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

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

VICMOR SRL	INSTRUCCIONES DE USO CIRCUITO DE RESPIRACION PARA ANESTESIA PM: 1501-60

Dependiendo de la conexión entre todos los elementos hay distintas configuraciones que poseen distintos elementos, a saber:

1- Circuito de Anestesia Swivel-WYE



A: EVA tubuladura corrugada de diferentes longitudes

B: Conector recto desechable (máquina-tubuladura) de polipropileno

C: Conector "estrella giratoria" desechable (paciente-tubuladura) con puerto luer con tapa

D: Codo conector

E: Máscara

1- Máscara con colchón de aire desechable, de PVC
2- Máscara soft desechable con válvula, de PVC

F: Bolsa de reanimación

1- Bolsa de reanimación de látex de distintos tamaños (dependiendo si el circuito es adulto- pediátrico – neonatal)
2- Bolsa de reanimación libre de látex de distintos tamaños (dependiendo si el circuito es adulto - pediátrico- neonatal)

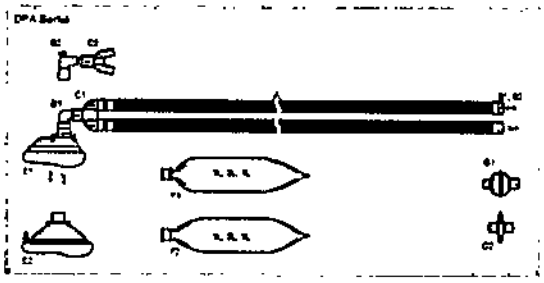
G: Filtros bacteriológicos

1- Equipado con filtro de membrana bacteriana de 0,3micrones para obtener el 99,9% de eficiencia, de policarbonato
2- Filtro bacteriológico común.

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

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

2- Circuito de Anestesia Pararell-WYE



A: EVA tubuladura corrugada de diferentes longitudes

B: Conector recto desechable

1- Conector recto desechable 22M para tubuladura, 22F para final de máquina, de polipropileno

2- Conector recto desechable 15M para tubuladura, 22 F para final de máquina, de polipropileno

C: Conector "estrella paralela" desechable

1- Conector "estrella paralela" desechable equipado con 22/15mm puerto paciente, 22Mx2 para tubuladura

2- Conector "estrella paralela" desechable equipado con 22/15mm puerto paciente, 15Mx2 para tubuladura

D: Codo conector

1- Codo conector, 22/15mm, 15M

2- Codo conector, 22/15mm, 15M con puerto 3/4F

E: Máscara

1- Máscara con colchón de aire desechable, de PVC

2- Máscara soft desechable con válvula, de PVC

F: Bolsa de reanimación

1- Bolsa de reanimación de látex de distintos tamaños (dependiendo si el circuito es adulto- pediátrico - neonatal)

2- Bolsa de reanimación libre de látex de distintos tamaños (dependiendo si el circuito es adulto - pediátrico- neonatal)

G: Filtros bacteriológicos

1- Equipado con filtro de membrana bacteriana de 0,3micrones para obtener el 99,9% de eficiencia, de policarbonato

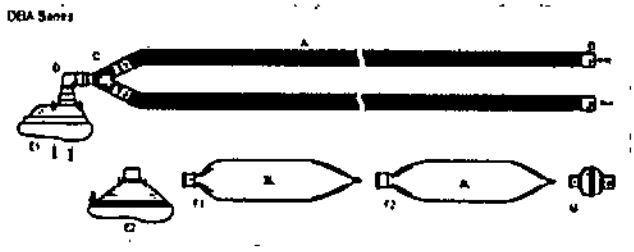
VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

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

VICMOR SRL	INSTRUCCIONES DE USO CIRCUITO DE RESPIRACION PARA ANESTESIA PM: 1501-60

2- Filtro bacteriológico común.

3- Circuito de Anestesia Bi-WYE



A: EVA tubuladura corrugada de diferentes longitudes

B: Conector recto desechable de polipropileno

C: Conector "bi- estrella" desechable con puerto paciente 22/15mm y puerto tubuladura 22Mx2

D: Codo conector

E: Máscara

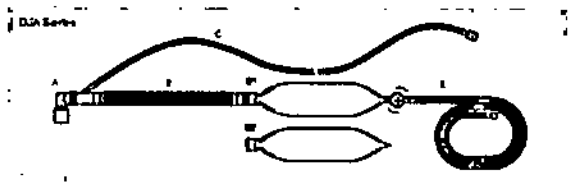
1- Máscara con colchón de aire desechable, de PVC
2- Máscara soft desechable con válvula, de PVC

F: Bolsa de reanimación

1- Bolsa de reanimación de látex de distintos tamaños (dependiendo si el circuito es adulto- pediátrico - neonatal)
2- Bolsa de reanimación libre de látex de distintos tamaños (dependiendo si el circuito es adulto - pediátrico- neonatal)

G: Filtro bacteriológico equipado con membrana bacteriana de 0,3micrones para obtener el 99,9% de eficiencia, de policarbonato.

4- Circuito de Anestesia Jackson Ree



A: Codo conector

B: EVA tubuladura corrugada de diferentes longitudes

C: Tubuladura de O2 de PVC

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

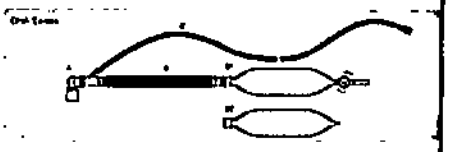
Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

D: Bolsa de reanimación

1- Bolsa de reanimación de látex de distintos tamaños (dependiendo si el circuito es adulto- pediátrico - neonatal) con válvula de control
2- Bolsa de reanimación libre de látex de distintos tamaños (dependiendo si el circuito es adulto - pediátrico- neonatal)

E: EVA tubuladura corrugada con conector especial.

5- Circuito de Anestesia Hiperinflation



A: Codo conector

B: EVA tubuladura corrugada de diferentes longitudes

C: Tubuladura de O2 de PVC

D: Bolsa de reanimación

1- Bolsa de reanimación de látex de distintos tamaños (dependiendo si el circuito es adulto- pediátrico - neonatal) con válvula de control
2- Bolsa de reanimación libre de látex de distintos tamaños (dependiendo si el circuito es adulto - pediátrico- neonatal)

6- Circuito de Anestesia Coaxial

A: EVA tubuladura corrugada de diferentes colores dependiendo si es pediátrico o adulto

B: Pieza en T

C: EVA tubuladura plegable

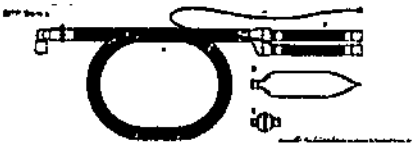
D: Bolsa de reanimación de látex (o libre de látex) de diferentes tamaños

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

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

VICMOR SRL	INSTRUCCIONES DE USO CIRCUITO DE RESPIRACION PARA ANESTESIA PM: 1501-60

7- Circuito de Anestesia A Plus-1 Coaxial



A: EVA tubuladura corrugada, codo conector con puerto luer, conexión para sensor de presión y monitoreo de CO2; de diferentes longitudes

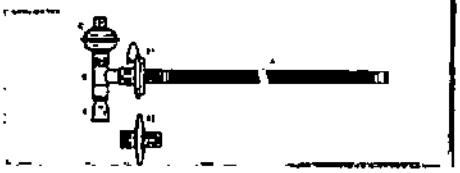
B: EVA tubuladura plegable

C: Línea de monitoreo de CO2

D: Bolsa de reanimación de látex de diferentes tamaños

E: Filtro bateriológico (opcional)

8- Circuito de anestesia para Óxido Nitroso



A: EVA tubuladura plegable descartable

B: Filtro HMEF de distintas resistencias y puertos

C: Filtro bacteriológico

D: Válvula Tee descartable

E: Pieza de Mouth

3.3 y 3.4

Cada componente del circuito debe inspeccionarse visualmente y comprobarse su funcionamiento, fugas y oclusión inmediatamente antes de su uso con cada paciente.

Los modelos de los elementos que pueden conectarse en distintas configuraciones de los circuitos de anestesia y que se solicitan registrar son:

A) <u>Línea de muestreo de gas</u>

<u>Referencia:</u> 30001, 30002 y 30009

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

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.734

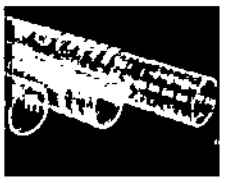
VICMOR SRL	INSTRUCCIONES DE USO 7346 CIRCUITO DE RESPIRACION PARA ANESTESIA PM: 1501-60

Diseñado para el muestreo y monitoreo de la presión de gas de circuito de ventilación y equipamiento de respiración.

Conectores luer estándar.
Otras longitudes disponibles
Un solo uso únicamente

B) <u>Tubo descartable de alma lisa</u>

<u>Referencia:</u> 38013, 38015, 38016 y 3807



Diseño interior liso para obtener menor resistencia al flujo, cumplimiento constante y menos turbulencia durante la ventilación de alto flujo.
Conectores en ambos extremos para la conexión: 22F o 15F.
Diferentes longitudes están disponibles.
Un solo uso únicamente.

C) <u>Tubuladura con empuñadura azul de alma lisa de Hytrel</u>*

Referencias: 3822, 3823, 3824, 3825, 3826, 3827, 3828, 3829, 3830 y 3834

Consta de Hytrel y un puerto de silicona azul
Puerto de conexión para el brazalete: 22F o 15F para ambos puños.
Tubería dimensión: 19F o 15F.
Diferentes longitudes disponibles: 30-180cm

D) <u>Kit de bolsa y tubuladura Mapleson</u>

<u>Referencias:</u> 6409, 6509, 6607, 6609, 6408, 6508, 6606 y 6608

Mapleson D circuito de anestesia descartable
Extremo de cola de válvula de control para el ajuste del nivel de presión dentro del circuito.
La válvula de control puede ser conectado a un sistema de barrido para recoger el aire

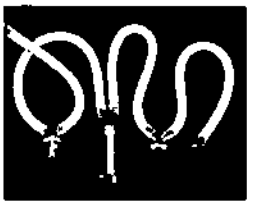
VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

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

exhalado.
La bolsa puede ser Látex Free para reducir al mínimo el riesgo de reacción alérgica al látex.
Todos los componentes son un solo uso.
Utilizado en la configuración Jackson Ree

E) **Circuito delgado durable de respiración**

Referencias: 6715, 6713, 6710, 6711, 6718 y 6719



Circuito durable de doble rama con delgado brazalete de diseño.
Diseño del manguito delgado minimiza las fugas de aire.
Sin deslizamiento para facilitar la conexión / desconexión de los conectores o tubos de ventilación.
Codo giratorio doble con orificio de succión y proporciona una mejor flexibilidad, accesibilidad y comodidad del paciente durante la aspiración.
El diseño de ánima lisa minimiza la acumulación de condensación y la resistencia al flujo.
Libre de materiales duraderos y bio-compatible.
Baja resistencia y espacio muerto mecánico.
Completamente autoclavable a 134 ° C y se puede esterilizar por agentes esterilizantes químicos como gas óxido de etileno.

F) **Circuito respiratorio de Hytrel***

Referencias: 6801, 6802, 6803, 6805, 6806 y 6807

El manguito facilita para conectar / desconectar la tubería de conectores o ventilador.
La pared lisa interior del tubo minimiza la acumulación de condensación, la resistencia al flujo y el espacio muerto.
El conector doble con codo giratorio con orificio de aspiración permite un movimiento más flexible para el paciente y el rendimiento de aspiración sin quitar el circuito del paciente.
Autoclavable a 121 ° C y se puede esterilizar por agentes esterilizantes químicos para productos médicos o procedimientos comunes de esterilización en hospitales.
Materiales con bio-compatibilidad estándar.

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

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 82.794

G) **Trampa de agua descartable**

Referencias: 70011, 70012, 70038, 70019 y 70020

Diseñado para drenar la condensación en los circuitos de ventilación presurizados y no presurizados.
Volumen: 24 ml de líquido.
Conector estándar 10M, 15M 22M o para circuitos de adultos, pediátricos o neonatos.
Opciones conector tipo Y y tipo L
Un solo uso.

H) **Circuito respiratorio de silicona**

Referencias: 70096, 70097, 70098 y 70099

Bolsa de respiración de silicona que proporciona un mejor cumplimiento y duración de la ventilación artificial.

Posee un gancho del anillo para la facilidad de colgar después de su uso o después de la limpieza.

Silicona de alta calidad, transparente y sin olor.

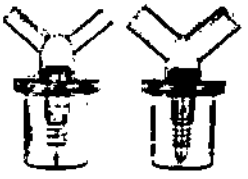
Fácil de limpiar y se puede esterilizar por autoclave.

Diferentes volúmenes y los conectores disponibles.

El material cumple con la norma ISO bio-compatibilidad estándar

I) **Trampa de agua reutilizable**

Referencias: 70106, 70105, 70104, 70103, 70111, 70017, 70018 y 74551



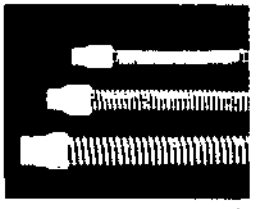
Diseñado para recoger la condensación en circuitos de ventilador presurizados y no presurizados.
Los frascos pueden llegar a contener aproximadamente 25 ml de líquido.
Los puertos estándar de conexión permite la conexión a circuitos

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

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.734

adultos, pediátricos o neonatos.
Material durable para su reprocesamiento múltiple

J) **Tubuladura de alma lisa de Hytrel***
Referencias: ***77621, 77622, 77623, 77624, 77625, 77631, 77632, 77633, 77634, 77635, 77636, 77641, 77642, 77643, 77644 y 77645***



Consta de brazalete de silicona y la tubuladura lisa de Hytrel
Conexión: 22F, 15F y 10F.
Diámetro Tubuladura: 22 F de menor resistencia, mejor para aplicaciones VNI.
Diferentes longitudes disponibles: de 30 a 160 cm
Material: caucho de silicona para el brazalete y hytrel para la tubería.

K) **Tubuladura de alma lisa de Hytrel**
Referencias: AB10 y AB20

Todo-en-uno- AIO Bain Circuito de inhalación y exhalación y la línea de toma de muestras de gas en un tubo corrugado de 22 mm.
Reduce la condensación en el circuito.
Compacto y flexible para el transporte y la unidad de suministro de anestesia portátil o dispositivos de respiración.
El tubo de exhalación reduce el espacio de almacenamiento ampliable y cumple con la mayoría de las necesidades del equipo.
Material biocompatible y la bolsa de respiración es libre de látex para reducir posible alergia a los pacientes.
Conexión estándar 22 y 15 mm cumple norma ISO-5356-1.
Bolsa de látex de respiración está disponible bajo petición.

L) **Circuito Theta de anestesia**
Referencias: AT18 y AT30

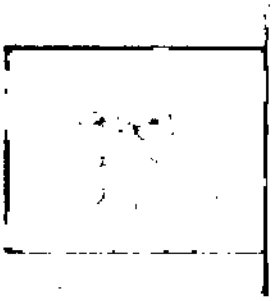
VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.764

VICMOR SRL	INSTRUCCIONES DE USO CIRCUITO DE RESPIRACION PARA ANESTESIA PM: 1501-60

Circuito de rama individual separado en dos lúmenes para la inspiración y la espiración durante el proceso de anestesia.
Más ligero que el circuito de doble rama y coaxial reduce la presión de la vía aérea del paciente.
La línea de muestreo del gas de CO2 permite la vigilancia y minimiza el riesgo de aplastamientos en el circuito.
El tubo de exhalación reduce el espacio de almacenamiento ampliable y cumple con la mayoría de las necesidades del equipo.

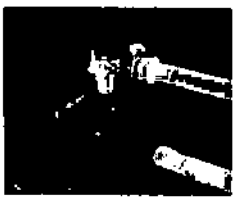
M) <u>Set estándar circuito de respiración reutilizable</u>
<u>Referencias:</u> B121, B122, B111, B112, B101, B102, CM01, CM02, RA01 y RA02



Cada componente de circuito representa significativamente menos peso que los componentes existentes en el mercado.
La pared interior lisa del tubo permite un mejor flujo de aire y reduce la probabilidad de la acumulación de condensación en el circuito.
Cada componente de circuito está estampado con sello de LOT para controlar mejor su vida útil.
Diseñado con un mínimo de componentes sueltos para reducir las fugas de aire y mala conexión.
Fácil de usar, el delgado manguito de diseño permite un montaje fácil y rápido y desmontaje de los componentes.
Diseño de alta transparencia para el control de la oclusión.

N) <u>EMS circuito plegable de ventilación</u>

<u>Referencias:</u> VE21 y VE22



La tubuladura es plegable y corrugada
Viene de diferentes tamaños
Incorpora una válvula de PEEP

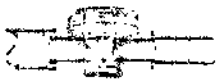
VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

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

VICMOR SRL	INSTRUCCIONES DE USO CIRCUITO DE RESPIRACION PARA ANESTESIA PM: 1501-60

O) <u>Válvula de descarga final de cirucito Jackson Rees</u>

<u>Referencias:</u> 70029



<u>Características:</u>

El producto está diseñado para el ajuste del escape de aire o gas para el bolso de la respiración en circuito Ree Jackson o el sistema de hiperinflación.

<u>Dimensiones</u>: 15M para respirar bolsa y conexión para tubo de 12 mm de púa de barrido u otras conexiones.

<u>Especificaciones</u>

Dimensión: 15mm y 12 mm

Material: Policarbonato.

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)

3.8 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN ACONDICIONAMIENTO Y MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El circuito deberá cambiarse de acuerdo al protocolo de limpieza y desinfección del hospital o entidad sanitaria, o cuando se ajuste a las especificaciones descriptas.

3.9 TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO ADICIONAL ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO

Retirar los correspondientes tapones de seguridad antes de la utilización de los circuitos.

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

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.724

3.13 MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MEDICO ESTA DESTINADO A ADMINISTRAR

EL circuito de anestesia (en su conjunto con todos sus componentes) se comporta como un vaporizador de bajo flujo por muchas horas después que se ha dejado de pasar agente anestésico por el mismo y por lo tanto existe la posibilidad de exposición inadvertida a un paciente, lo que adquiere relevancia en casos de pacientes susceptibles de hipertemia maligna o en casos de sensibilización al anestésico.

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1877-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7.346 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: Circuito de respiración, anestesia, de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-139 Circuitos respiratorios externos para anestesia.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El circuito de anestesia constituye un conjunto de elementos que permiten la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente, a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior.

Modelo(s): Circuito de respiración, anestesia, de un solo uso.

Período de vida útil: 3 años, desde su fabricación.

Condición de venta: 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.

..//

Se extiende a VICMOR S.R.L. el Certificado PM-1501-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17.OCT.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7346

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.