



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1925

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17882-07-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
ANMAT

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Por ello; /

DISPOSICIÓN N° 1925

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Respironics, nombre descriptivo Sistema de Soporte Respiratorio (Sistema Cpap) y nombre técnico Ventiladores, de acuerdo a lo solicitado, por JAEJ S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 y 13 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-342-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17882-07-6

DISPOSICIÓN N°

1925

DR. CARLOS GHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1.925**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Soporte Respiratorio (Sistema Cpap)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 - Ventiladores

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de obstrucciones respiratorias en  
pacientes adultos/pediátricos con respiración espontánea.

Modelo/s: RemStar Auto, RemStar Auto M Series CPAP System (with and without A-  
Flex/C-Flex), RemStar Auto with C-Flex CPAP System/ A-Flex CPAP System,  
REMstar C-Flex CPAP System, REMstar Lite CPAP System, REMstar Nova CPAP  
System, REMstar Plus CPAP System, REMstar Plus CPAP System with SmartCard  
REMstar Plus M Series CPAP System, REMstar Plus with C-Flex CPAP System,  
RemStar Pro CPAP System, REMstar Pro M Series CPAP System, REMstar Pro  
with C-Flex CPAP System, REMstar Pro 2 with C-Flex CPAP System, REMstar M  
CPAP System.

Accesorios:

RemStar Heated Humidifier, RemStar Pass-over Humidifier, RemStar Integrated  
Humidifier, Respironics H2 Heated Humidifier.

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

Nombre del fabricante: 1)Respironics Georgia, Inc 2)Mini Mitter  
Company, Inc. 3)Respironics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1)175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, EE  
UU. 2)20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, EEUU. 3)1001  
Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EE UU.

Expediente N° 1-47-17882-07-6

DISPOSICIÓN N°

**1925**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
ANMAT

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1925.....

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT.

1925



## Proyecto de RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Respironics Inc. – 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 - USA

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Equipo de Cpap REMstar (Modelo)

Número de Serie:

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-28

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa Importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra "Estéril".
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de "PM de un solo uso".
5. La siguiente información requerida:
  - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
  - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
  - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda "Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario". Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del "método de esterilización".

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de los Equipos de CPAP REMstar, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Equipo de CPAP REMstar, solamente la denominación "Accesorio Equipo de CPAP REMstar" como ejemplo, indicándose sí el número 342-28 en TODOS los accesorios.

Equipos de CPAP REMstar  
Importado por: JAEJ S.A.  
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-28  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta  
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATE. PROF. 3204

1-9-25

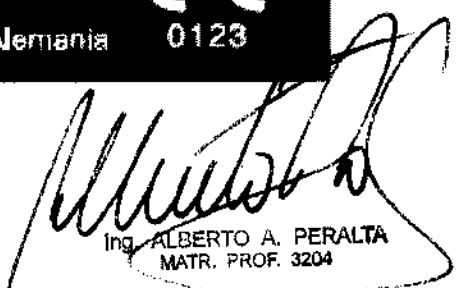


# EQUIPOS DE CPAP

# REMstar

# INSTRUCCIONES DE USO

		
<b>RESPIRONICS<sup>®</sup></b> 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 EE. UU.	<b>RESPIRONICS<sup>®</sup></b> Deutschland Gewerbestrasse 17 82211 Herrsching Alemania	0123



Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204

Las Instrucciones de Uso para los EQUIPOS DE CPAP REMstar son las mismas para todos los modelos de EQUIPOS DE CPAP REMstar listados a continuación:



- Solo Plus LX CPAP System,
- Solo CPAP System,
- Solo LX CPAP System,
- Virtuoso LX Smart CPAP System,
- Virtuoso Smart CPAP System ,
- Quartet Clinical System,
- Aria LX CPAP System ,
- Maestro Clinical Remote Control,
- RemStar Plus LX CPAP System,
- RemStar LX CPAP System
- REMstar Auto
- REMstar Auto M Series CPAP System (with and without A-Flex/C-Flex)
- REMstar Auto with C-Flex / A-Flex CPAP System
- REMstar C-Flex CPAP System
- REMstar Lite CPAP System
- REMstar Nova CPAP System
- REMstar Plus CPAP System
- REMstar Plus CPAP System with SmartCard
- REMstar Plus M Series CPAP System
- REMstar Plus with C-Flex CPAP System
- REMstar Pro CPAP System
- REMstar Pro M Series CPAP System
- REMstar Pro with C-Flex CPAP System
- REMstar Pro 2 with C-Flex CPAP System
- REMstar M CPAP System

Todos los modelos de Equipos de CPAP REMstar están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todos tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizar bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

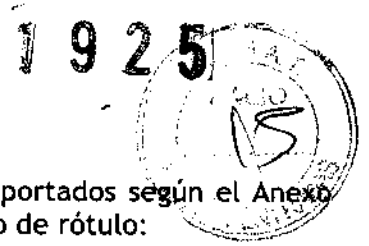
Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades que le dan al equipo una mejor adaptación al paciente, facilitan el almacenamiento de los datos y permiten al profesional que lo prescribe encontrar la solución adecuada a cada patología en particular que presenta el paciente.

La principal diferencia entre los modelos REMstar y REMstar M Series es el tamaño del equipo. Los REMstar M Series han sido diseñados pensando en aquellos pacientes que normalmente deben viajar o trasladarse con el equipo, y se ha adecuado su tamaño a menores dimensiones y peso.

Las diferencias entre los modelos PRO, PLUS, LITE, NOVA, LX incluyen entre otros la tarjeta de datos, la selección automática o manual de altitud, la incorporación del control para el humidificador térmico.

Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204

# ROTULADO



En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Respironics Inc. – 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 - USA

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Equipo de Cpap REMstar (Modelo)

Número de Serie:

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-28

Venta Libre

En función de lo detallado anteriormente se hacen las siguientes consideraciones aclaratorias:

1. Razón Social y dirección del Fabricante: información impresa en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo colocado localmente.
2. No corresponde la palabra “Estéril”.
3. El número de Serie / Lote del PM viene impreso en el rótulo original de Fábrica. La empresa importadora JAEJ S.A. no agrega esta información al rótulo.
4. No corresponde indicación de “PM de un solo uso”.
5. La siguiente información requerida:
  - a. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del PM.
  - b. Instrucciones especiales para operación y/o uso del PM.
  - c. Advertencias y/o precauciones que deban adoptarse

se encuentra resumida en las Instrucciones de Uso y/o Manual de Usuario, por lo que la empresa importadora JAEJ S.A. coloca en el rótulo la leyenda “Ver instrucciones de uso en Manual de Usuario”. Este Manual de cada modelo viene en idioma Español junto con cada equipo importado, por lo que es de fácil acceso para el usuario.

6. No corresponde la indicación del “método de esterilización”.

Por consiguiente se agrega localmente un rótulo conteniendo la información faltante. Las partes de los Equipos de CPAP REMstar, necesarias para su normal funcionamiento serán rotuladas sin colocar el modelo de Equipo de CPAP REMstar, solamente la denominación “Accesorio Equipo de CPAP REMstar” como ejemplo, indicándose sí el número 342-28 en TODOS los accesorios.

Equipos de CPAP REMstar  
Importado por: JAEJ S.A.  
Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-342-28  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta  
Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
Venta libre

Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204



## Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos



Los Equipos de CPAP REMstar de Respironics son dispositivos de CPAP (Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias) exclusivamente diseñados para tratamiento de obstrucciones respiratorias en pacientes adultos / pediátricos con respiración espontánea.

Estos dispositivos solamente deben utilizarse si han sido prescritos por un médico especializado. El proveedor de servicios médicos configurará los valores de presión correctos según las indicaciones del médico.

Los Equipos de CPAP REMstar (todos los modelos) cumplen con los siguientes Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Norma	Punto de la norma	Clasificación
IEC 60601-1	Tipo de Protección contra descargas eléctricas	Tipo II mediante doble sistema de aislamiento
	Grado de Protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF
	Grado de protección contra entrada peligrosa de agua	IPX1 - Protegido contra goteo
	Modo de funcionamiento	Continuo
	Compatibilidad Electromagnética	El dispositivo cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2, 2° edición.
	Fusibles	No hay fusibles que el usuario pueda reemplazar
EN ISO 17510-1	Dispositivos de Terapia respiratoria para apnea del sueño	
CE MARK	Marcado CE-0123 conforme la Directiva del Consejo 93/42/CEE y cumple requisitos esenciales del Anexo 1 de dicha directiva.	

### Efectos secundarios no deseados

Los Equipos de CPAP REMstar utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de los Equipos de CPAP REMstar debe reservarse exclusivamente para tratamientos respiratorios. El tratamiento solo debe hacerse bajo prescripción médica, respetando las indicaciones del profesional de la Salud. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

### Combinación o conexión con otros productos médicos

Los Equipos de CPAP REMstar se utilizan como dispositivos "stand alone" y también pueden utilizarse conectados a humidificadores térmicos.

A fin de tener una combinación segura se recomienda utilizar los siguientes modelos de humidificadores:

- REMstar Heated Humidifier
- REMstar M Series Heated Humidifier
- REMstar Integrated Humidifier
- REMstar Pass-over Humidifier
- REMstar M Series Pass-over Humidifier

Los Equipos de CPAP REMstar tienen el control del humidificador integrado en el equipo. Para que el funcionamiento sea seguro, el humidificador siempre debe estar colocado por debajo de la conexión del circuito respiratorio con la máscara. El humidificador debe estar nivelado para que funcione correctamente.

### Verificación de correcta instalación, manipulación, instalación

Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204

- Una vez desembalado su Equipo de CPAP REMstar, cualquiera sea el modelo, verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Equipos de CPAP REMstar podrían afectar su rendimiento.
- Sitúe y posicione el Equipo de CPAP REMstar de manera que las entradas y la salida de aire no estén obstruidas. La unidad y en particular la zona de entrada de aire, debe estar ubicada en un espacio bien ventilado para evitar la entrada de los contaminantes suspendidos en el aire.
- Los Equipos de CPAP REMstar utilizan filtros en la entrada de aire para eliminar el polvo normal doméstico y los pólenes (el filtro de espuma gris, reusable), así como también las partículas muy finas (filtro de papel ultrafino, descartable). El filtro de espuma gris debe estar colocado siempre que el dispositivo esté funcionando. El filtro de papel ultrafino se recomienda para las personas sensibles al humo del tabaco u otras pequeñas partículas.
- Instale el filtro de papel ultrafino y el de espuma gris, colocándolos en ese orden en el alojamiento de filtros. Coloque la tapa de filtro.
- Conecte el tubo flexible a la salida de aire del sistema de CPAP REMstar.
- Conecte el tubo a la máscara.
- Encienda el Sistema de CPAP REMstar. Programe los valores de presión establecidos según las indicaciones del profesional.
- Coloque la máscara según las instrucciones incluidas en cada modelo.
- Para el técnico: Compruebe que los valores de presión de aire suministrados corresponden a los valores configurados habida cuenta de las tolerancias.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Equipos de CPAP REMstar de deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Equipo de CPAP REMstar las puede encontrar en el manual de usuario de cada modelo en particular.

### **Riesgos relacionados con la implantación del PM**

Los Equipos de CPAP REMstar NO son productos implantables.

### **Riesgos de interferencia recíproca**

Los Equipos de CPAP REMstar NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

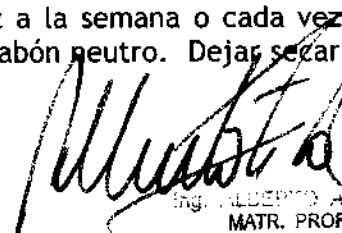
### **Rotura del envase**

Los Equipos de CPAP REMstar no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indique a continuación.

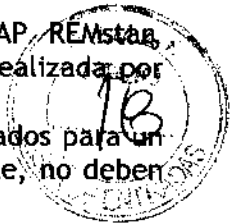
### **Reutilización, limpieza**

- Los Equipos de CPAP REMstar son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.
- La limpieza externa se debe realizar con detergente neutro o desinfectante a base de alcohol diluido. No utilizar materiales de limpieza abrasivos, acetona, disolventes o cualquier otro producto inflamable.
- Los filtros de entrada de aire deben limpiarse una vez a la semana o cada vez que sea necesario, lavándolos con una solución de agua tibia y jabón neutro. Dejar secar al aire y volver a colocar.

5

  
Ing. ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204

- Periódicamente deben revisarse todas las partes de los Equipos de CPAP REMstar, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables (filtros, tubuladuras, máscaras, etc.) están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados.
- Ninguna parte de los Equipos de CPAP REMstar requiere ser esterilizada antes de su uso. En caso de utilizar los Equipos de CPAP REMstar en entorno hospitalario, algunos accesorios PUEDEN ser esterilizados entre paciente y paciente, siguiendo las instrucciones para cada accesorio en particular (tubuladura, máscara, arnés, etc.)



### Emisión de radiaciones

Los Equipos de CPAP REMstar NO emiten radiaciones con fines médicos.

### Precauciones

- El dispositivo solo puede funcionar a temperaturas entre 5 y 35 °C.
- Si este dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy frías o calientes, espere a que se adapte a la temperatura ambiente antes de iniciar la terapia.
- El humo del tabaco puede causar una acumulación de alquitrán en el dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto del mismo.
- Si Ud. nota que su Equipo de CPAP REMstar no funciona correctamente, se siente mal o incómodo, si no escucha o siente el impulso del flujo aire fresco, consulte inmediatamente con su proveedor y/o médico.
- NO use un Equipo de CPAP REMstar para mantener un paciente con vida. Con pacientes geriátricos, pediátricos o cualquier otro paciente incapaz de comunicar su incomodidad o de escuchar o ver las alarmas mientras usa el Equipo de CPAP REMstar, será necesario utilizar un sistema de vigilancia adicional.
- Desconecte el Equipo de CPAP REMstar de la red eléctrica antes de limpiar o reparar la unidad.
- Si utiliza el Equipo de CPAP REMstar con adaptador de corriente alterna, conecte el adaptador únicamente a una toma con descarga a tierra. No utilice el Equipo de CPAP REMstar con el adaptador CA bajo la lluvia.
- Cuando utilice el Equipo de CPAP REMstar en un automóvil, desconéctelo de la toma CC cuando el vehículo esté apagado, no deje conectado el Equipo de CPAP REMstar mientras arranca el vehículo.
- Evite obstruir el filtro de admisión de aire / partículas grandes y la salida de aire durante el uso.
- No remueva ninguna parte del Equipo de CPAP REMstar mientras el mismo está conectado al paciente. Solamente debe realizar esta tarea el personal capacitado del Servicio Técnico de su proveedor local.
- Los Equipos de CPAP REMstar no están probados para uso en entorno electromagnético.
- Los Equipos de CPAP REMstar deben transportarse y utilizarse en posición vertical únicamente, almacenarse a una temperatura entre 0 y 50°C, temperatura de trabajo entre 5 y 35°C, humedad relativa durante el uso entre 15 y 95%.
- No utilice los Equipos de CPAP REMstar en presencia de mezcla de anestésicos inflamables en combinación con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nítrico.
- Todos los desechos procedentes de la utilización de los Equipos de CPAP REMstar se eliminarán según los procedimientos apropiados.
- Con el fin de proteger el medio ambiente, los Equipos de CPAP REMstar se eliminarán según los procedimientos apropiados.
- Los Equipos de CPAP REMstar no están aprobados para la administración de medicamentos.

### Términos de importancia

- CPAP: Continuous Positive Airway Pressure.
- Equipo de CPAP: Dispositivo que administra un flujo de aire manteniendo un valor continuo de presión en pacientes con respiración espontánea.
- Auto CPAP: Dispositivo que permite que la presión fluctúe entre dos valores CPAP superior e inferior, adecuándose al estado del paciente durante cada instante del tratamiento.
- REMstar M Series: Equipos de CPAP de menor tamaño y peso que los REMstar convencionales pero con iguales características generales y funcionales.
- C-Flex: liberación temporaria de presión en vía aérea para facilitar la espiración del paciente.
- SmartCard: tarjeta de almacenamiento de datos

ALBERTO A. PERALTA  
MATR. PROF. 3204



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
A.N.M.A.T

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17882-07-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1925 y de acuerdo a lo solicitado por JAEJ 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: Sistema de Soporte Respiratorio (Sistema Cpap)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-613 - Ventiladores

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de obstrucciones respiratorias en pacientes adultos/pediátricos con respiración espontánea.

Modelo/s: RemStar Auto, RemStar Auto M Series CPAP System (with and without A-Flex/C-Flex), RemStar Auto with C-Flex CPAP System/ A-Flex CPAP System, REMstar C-Flex CPAP System, REMstar Lite CPAP System, REMstar Nova CPAP System, REMstar Plus CPAP System, REMstar Plus CPAP System with SmartCard REMstar Plus M Series CPAP System, REMstar Plus with C-Flex CPAP System, RemStar Pro CPAP System, REMstar Pro M Series CPAP System, REMstar Pro with C-Flex CPAP System, REMstar Pro 2 with C-Flex CPAP System, REMstar M CPAP System.

Accesorios:

RemStar Heated Humidifier, RemStar Pass-over Humidifier, RemStar Integrated Humidifier, Respironics H2 Heated Humidifier.

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

Nombre del fabricante: 1)Respironics Georgia, Inc 2)Mini Mitter  
Company, Inc. 3)Respironics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1)175 Chastain Meadows Court, Kennesaw, GA 30144, EE  
UU. 2)20300 Empire Avenue, Building B-3, Bend, OR 97701, EEUU. 3)1001  
Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EE UU.

Se extiende a JAEJ, S.A. el Certificado PM-342-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
...**27 ABR 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de  
su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1925**

  
**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**