



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

DISPOSICIÓN Nº 2537

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17341-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIX ICSA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **2537**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Fisher & Paykel Healthcare, nombre descriptivo Máscara bucal para CPAP/BIPAP y nombre técnico Mascarillas, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por MEDIX ICESA 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 18 y 8 a 16 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-1077-116, 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



DISPOSICIÓN Nº **2537**

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-17341-11-9

DISPOSICIÓN Nº

2537

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **2537**

Nombre descriptivo: Máscara bucal para CPAP/BIPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-230 – Mascarillas de Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel Healthcare

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras Fisher & Paykel fueron diseñadas para ser utilizadas en el tratamiento de Apneas Obstructivas del Sueño con equipos VNI, CPAP o BIPAP.

Modelo/s: Oracle 452™ [HC 452]

Vida útil: 1 (un) año de uso continuo.

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

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, Panmure, Auckland, Nueva Zelanda.

Expediente N° 1-47-17341-11-9

DISPOSICIÓN N° **2537**

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



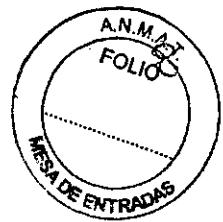
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**2537**.....

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

2537



**Instrucciones de Uso
MASCARA BUCAL ORACLE
para ventilación CPAP/BiPAP**

Fabricado por:
Fisher & Paykel
15 Maurice Paykel Place,
Panmure, Auckland, Nueva Zelanda

Importado por:
MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar - Tigre,
Buenos Aires, Argentina

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077- 116

1- Descripción del dispositivo



La máscara Oracle 452 ofrece una interfaz bucal. Es una opción para pacientes que respiran principalmente por la boca y para aquellos con obstrucción nasal crónica. También se recomienda a pacientes claustrofóbicos ya que la misma no disminuye el campo visual y proporciona total libertad de movimiento.

Esta máscara contiene dos partes básicas, una que se coloca en el interior de la boca y una segunda pieza de silicona que se coloca por fuera de los labios, lo que permite sellar adecuadamente la máscara. Posee dos tamaños de silicona interior, small y large, para permitir mejor adaptabilidad a la boca de cada paciente.

El codo de la máscara Oracle 452 posee un filtro de tela que debe sustituirse luego de determinado tiempo de uso.



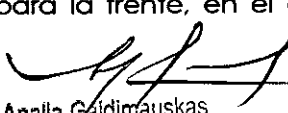
Toda la línea de máscaras reutilizables de Fisher & Paykel que obstruyen la boca tienen un sistema rápido de extracción, para situaciones de emergencia tales como náuseas, vómitos o claustrofobia. Este sistema, a su vez, permite fijar el tamaño del arnés sin necesidad de reacomodarlo cada vez que se reutiliza la máscara.

Componentes y Accesorios

Las máscaras Fisher & Paykel pueden desmantelarse en varias partes componentes. Los componentes principales de las máscaras son:

- ❖ Marco acrílico (con pieza en T y almohadillas para la frente, en el caso de interfaz buconasal).


Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

Página 1 de 9

2537

- ❖ Arnés de neoprene según modelo.
- ❖ Silicona de interfaz
- ❖ Codo rotativo con filtro difusor

CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO

La máscara bucal para el tratamiento CPAP y BiPAP posee una fuga espiratoria para evacuar el aire exhalado. El sistema difusor ha sido diseñado para disipar el aire exhalado, lo que reduce notablemente el ruido y la corriente de aire. El difusor no cambia considerablemente la cantidad de aire que fluye de la máscara en forma, por lo que puede ser utilizada tanto con el difusor como sin el.

Nivel de presión

Presión [cmH ₂ O]	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo [lpm]	16	22	27	32	36	40	43	46	50	53	55	57

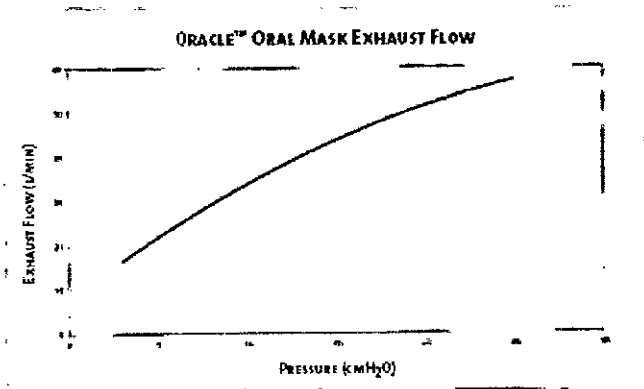
Resistencia al flujo

Caída de presión a través de la máscara a 50 lpm = 0,1 [cmH₂O].
Caída de presión a través de la máscara a 100 lpm = 0,5 [cmH₂O].

Espacio muerto de la máscara: 16 [cc].

Condiciones de trabajo

Rango operativo de presión: 3 -25 [cmH₂O].
Rango operativo de temperatura: 5- 50 [°C].
Presión activación / desactivación de la válvula: 2 [cmH₂O].



2- Indicaciones

Las máscaras Fisher & Paykel fueron diseñadas para ser utilizadas en el tratamiento de (OSA, Apneas Obstructivas del Sueño) con equipos de VNI, CPAP o BiPAP.

Estos modelos, pueden utilizarse en CPAP y BiPAP, intercambiando el codo sin perforaciones por el codo con microporos de difusión.

Las máscaras garantizan la disminución de las fugas gracias al sistema de arnés de neoprene y a las prestaciones que facilitan el movimiento del paciente sin alterar la posición de la máscara.

Cualquier otra prestación que puedan ofrecer las máscaras no ha sido contemplada por el fabricante. Cualquier otro uso distinto a los mencionados será responsabilidad del profesional a cargo de la operación que se esté llevando a cabo con las máscaras.

3- Contraindicaciones

- ❖ Estas máscaras están contraindicadas a pacientes sin mecanismo espontáneo de respiración.
- ❖ Las máscaras de interfaz bucal y las buconasales, no deben ser usadas por personas que no sean capaces de retirarse la máscara sin ayuda en caso de vómitos y aspiración, sin una continua supervisión.

4- Advertencias y Precauciones

Advertencias

- ❖ Utilizar únicamente con el equipo de CPAP o BiPAP recomendado. Consultar con el especialista del sueño para obtener más información. No utilizar la máscara a menos que el equipo de CPAP o BiPAP esté encendido y funcionando correctamente.
- ❖ El rango de presión de operación es de 3 a 25 cmH₂O.
- ❖ No utilizar la máscara a menos que el equipo de CPAP o BiPAP esté funcionando a una presión mayor a 3 cmH₂O. A presiones bajas, el flujo a través de los agujeros de exhalación puede ser insuficiente para eliminar todo el aire exhalado del circuito. Podría ocurrir reinhalación.
- ❖ No utilizar la máscara sin la válvula de reinhalación correctamente colocada. Esta válvula asegura la no reinhalación de CO₂ en caso de cortes en el suministro de energía eléctrica.
- ❖ No utilizar la máscara en caso de náuseas o vómitos.
- ❖ No bloquear los puertos de escape de gases ni utilizar otros difusores que no sean los fabricados por Fisher & Paykel Healthcare. Antes de utilizar la máscara asegurarse siempre de que el aire esté saliendo por los puertos de escape o a través del difusor (si es que se está usando uno).
- ❖ Si se pretende reutilizar las máscaras entre distintos pacientes, remitirse a las instrucciones para reciclaje en laboratorio de cada modelo de máscara reutilizable.
- ❖ Interrumpir el uso de la máscara si hubiera una reacción alérgica a cualquiera de sus partes. En dicho caso, consultar con un médico.
- ❖ Interrumpir el uso si aparecen molestias o irritaciones, y consultar con el especialista.
- ❖ No remojar las máscaras durante más de 10 minutos. No lavar en el lavavajillas. No lavar con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro o humectantes. No exponer a la luz solar directa. Todas las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar las máscaras, acortando su vida útil. Si las mismas se debilitan o agrietan, suspender el uso y buscar un reemplazo de inmediato.
- ❖ Utilizar las máscaras únicamente con el arnés que viene en cada envase.
- ❖ Evitar apretar demasiado el arnés de las máscaras bucales porque puede generar una presión indebida en la dentadura.
- ❖ No utilizar las máscaras bucales en pacientes que sufren de bruxismo.
- ❖ El uso de las máscaras de interfaz bucal puede causar dolor en los dientes, dolor gingival y / o desplazamiento dental. Si se presentara alguno de estos síntomas, consultar con un odontólogo antes de continuar con el uso.
- ❖ Máscaras para VNI:
 - No utilizar si el paciente ha sufrido reflejos laríngeos, ha vomitado, sentido náuseas o presentó otros síntomas que le predispongan a la aspiración en caso de regurgitar o vomitar.
 - No se recomienda el uso de estas máscaras si el paciente está siendo tratado con medicamentos que puedan provocar vómitos.

- o Contactar con el médico si el paciente experimenta molestias infrecuentes en el pecho, falta de aire, distensión estomacal, eructos o dolor severo de cabeza mientras está siendo ventilado.
- o Este tipo de máscaras deben ser utilizadas únicamente con respiradores no invasivos, recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- o No deben conectarse las máscaras salvo que el respirador esté encendido y funciones adecuadamente, para sistemas de circuito abierto a presiones mayores a 3 cmH₂O y para sistemas de circuito cerrado a presiones mayores a 5 cmH₂O.
- o A niveles bajos de presión, flujo inadecuado de aire por la máscara para la eliminación de todos los gases exhalados del tubo. Esto puede llevar a la reinhalación.
- o Suspender el uso si surge alguna reacción alérgica a cualquier componente de la máscara. En este caso consultar con el médico.
- o Proceder de acuerdo con las condiciones de esterilización adecuadas, en caso de que se utilicen en distintos pacientes.
- o Retirar y reemplazar de inmediato en caso de visualizar un daño en la máscara.
- o Reemplazar la válvula de no - reinhalación cada 12 meses.
- o En caso de fallo ventilatorio, el uso de esta máscara requiere proceder con el mismo cuidado y atención que con el tubo endotraqueal.
- o Las máscaras no deben utilizarse sin la conveniente supervisión cualificada, tanto cuando el paciente se encuentre en peligro de no responder a hipoxia severa o hipercapnia al despertar, o cuando el paciente, habiendo despertado, no puede retirar la máscara.
- o Utilizar estas máscaras y los sistemas azules no ventilados con sistemas de ventilación que dispongan de alarmas en caso de bajo nivel de presión, desconexión, pérdida del suministro eléctrico o pérdida del suministro de gas.

Precauciones

- ❖ La ley federal de los Estados Unidos estipula que estos equipos solo pueden ser vendidos por un médico o por su orden.
- ❖ El rango de temperatura de funcionamiento es de entre 5 y 50 °C (40 a 120 F).
- ❖ Utilizar las máscaras únicamente para los fines para las que fueron diseñadas, y de acuerdo con lo indicado en las instrucciones adjuntas.
- ❖ Las máscaras Fisher & Paykel y sus accesorios están libres de latex.
- ❖ Mucha gente experimenta que la terapia de CPAP le causa sequedad en la nariz y garganta. La humidificación calentada puede reducir estos síntomas sustancialmente.
- ❖ En el caso de prescribir una máscara bucal, el médico debe tener en cuenta la historia dental y el estado de salud bucodental del paciente.
- ❖ Si un paciente ha sufrido pérdida de piezas dentales o alguna enfermedad periodontal, debe consultar con un odontólogo antes de utilizar una máscara bucal. Si el paciente se encuentra utilizando la máscara bucal y sufre alguno de estos síntomas debe consultar con un odontólogo antes de continuar con el uso de la máscara.-
- ❖ Máscaras para VNI:
 - No utilizar estas máscaras con sistemas de ventilación que:
 - a). Presentan baja o ninguna capacidad para compensar fugas en la máscara o variación de pérdidas en la máscara, por ejemplo sistemas de ventilación por ciclo de presión que no estén preparados para suministrar un flujo adicional adecuado en caso de aumento de fugas.
 - b). No disponen de sistemas de alarma de fin de ventilación. Si se utiliza un respirador con baja capacidad de compensación de fugas

Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente

Bioing. Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

habrá que confiar especialmente en el sistema de alarma de fin de ventilación.

- Como sucede en todos los sistemas de ventilación con máscaras, se pueden producir fugas considerables entre la máscara y la cara del paciente. Las fugas pueden variar según la posición del paciente y la fase del sueño. La ventilación del paciente puede verse afectada por la variación de fugas, produciendo una ventilación intensa por exceso o defecto. La magnitud de esto depende de la capacidad del sistema de ventilación para compensar las fugas del ventilador.
- Las fugas o variación de fugas pueden causar errores en la puesta en marcha del respirador.
- Utilizar las máscaras solo para el uso indicado por el fabricante en las instrucciones adjuntas.
- Según la ley federal de los Estados Unidos este dispositivo solo puede ser vendido o prescrito por un médico.

5- Recomendaciones sobre el producto

Almacenamiento Y Transporte

Todas las máscaras Fisher & Paykel deben almacenarse y transportarse a temperaturas entre -20 °C y 60 °C.

La humedad relativa no debe superar el 90 %.

Limpieza y desinfección

Antes del primer uso:

- ❖ Lavar a mano el arnés con jabón puro disuelto en agua tibia. No sumergir durante más de 10 minutos, después enjuagar con agua corriente y dejar secar alejado de la luz solar directa.

Antes de cada uso:

- ❖ Inspeccionar la máscara verificando que no haya indicaciones de deterioro. No utilizarla si se encuentra dañada o si el flujo encuentra obstáculos en su circulación.
- ❖ Revisar la válvula de no reinhalación. Asegurarse de que las aletas de silicona se encuentran en posición y en condiciones de buen uso.

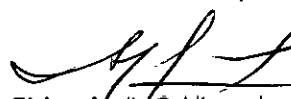
Después de cada uso:

1. Desmontar la junta de silicona y la cubierta exterior del cuerpo central.
 2. Lavar todas las partes excepto el arnés en agua tibia con jabón y luego enjuagarlos en agua dulce. No dejar en remojo por más de 10 minutos.
 3. La junta de silicona puede ser sumergida durante 10 minutos en una solución limpiadora de agua y antiséptico bucal. Enjuagar con agua dulce y dejar secar lejos de la exposición solar directa.
- ❖ No sumergir el codo salvo que el difusor haya sido previamente retirado.
 - ❖ El difusor no debe ser lavado. Simplemente reemplácelo por uno nuevo si está deteriorado o hiciera ruidos. Debería durar aproximadamente dos o tres meses. Pequeñas manchas pueden aparecer en el difusor, éstas no afectan su desempeño.
 - ❖ La mascarilla oral Oracle™ puede ser utilizada con o sin el difusor y la tapa del difusor.

Cada 7 días:

- ❖ Lavar a mano el Arnés con jabón puro disuelto en agua templada. Evitar dejar en remojo más de 10 minutos, después aclarar con agua


Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente


 Bioing. Analla Gaidimaskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

limpia y dejar secar fuera del alcance de la luz directa del sol. Al lavar, no es necesario desprender la hebilla del arnés.

Parámetros de desinfección de alto nivel

La máscara debe desmontarse por completo. Todos los componentes deben limpiarse a fondo con un cepillo de cerdas blandas. Asegurarse de quitar toda la suciedad visible. Enjuagar bien con agua dulce para eliminar todos los restos de suciedad.

Esta máscara fue homologada para soportar 20 ciclos según los parámetros que se detallan en la figura a continuación. La máscara no debe ser reutilizada si se encuentra dañada.

Será responsabilidad del usuario el determinar la validez de cualquier desviación de los métodos recomendados.

ALETAS EXTERIORES SNAPFLAP™



CUERPO CENTRAL



VAINA DE SILICONA



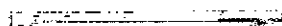
CODO



TAPA DIFUSORA



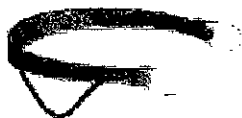
TUBO FLEXIBLE



VALVULA DE NO REINHALACIÓN



ARNÉS



DIFFUSOR



TAPONES NASALES



DESINFECCIÓN TERMAL

Sumerja las partes durante 30 minutos en agua caliente 70°C (158°F)

o
10 minutos en agua caliente 80°C (176°F)

CIDEX® OPA

Siga las instrucciones del fabricante para un alto grado de desinfección. Sumerja las partes durante 30 minutos en agua caliente 20°C (68°F). Enjuague con agua potable.

SPOROX® II

Siga las instrucciones del fabricante para un alto grado de desinfección. Sumerja las partes durante 30 minutos en agua caliente 20°C (68°F). Enjuague con agua potable.

Métodos de esterilización recomendados para la máscara Oracle 452.

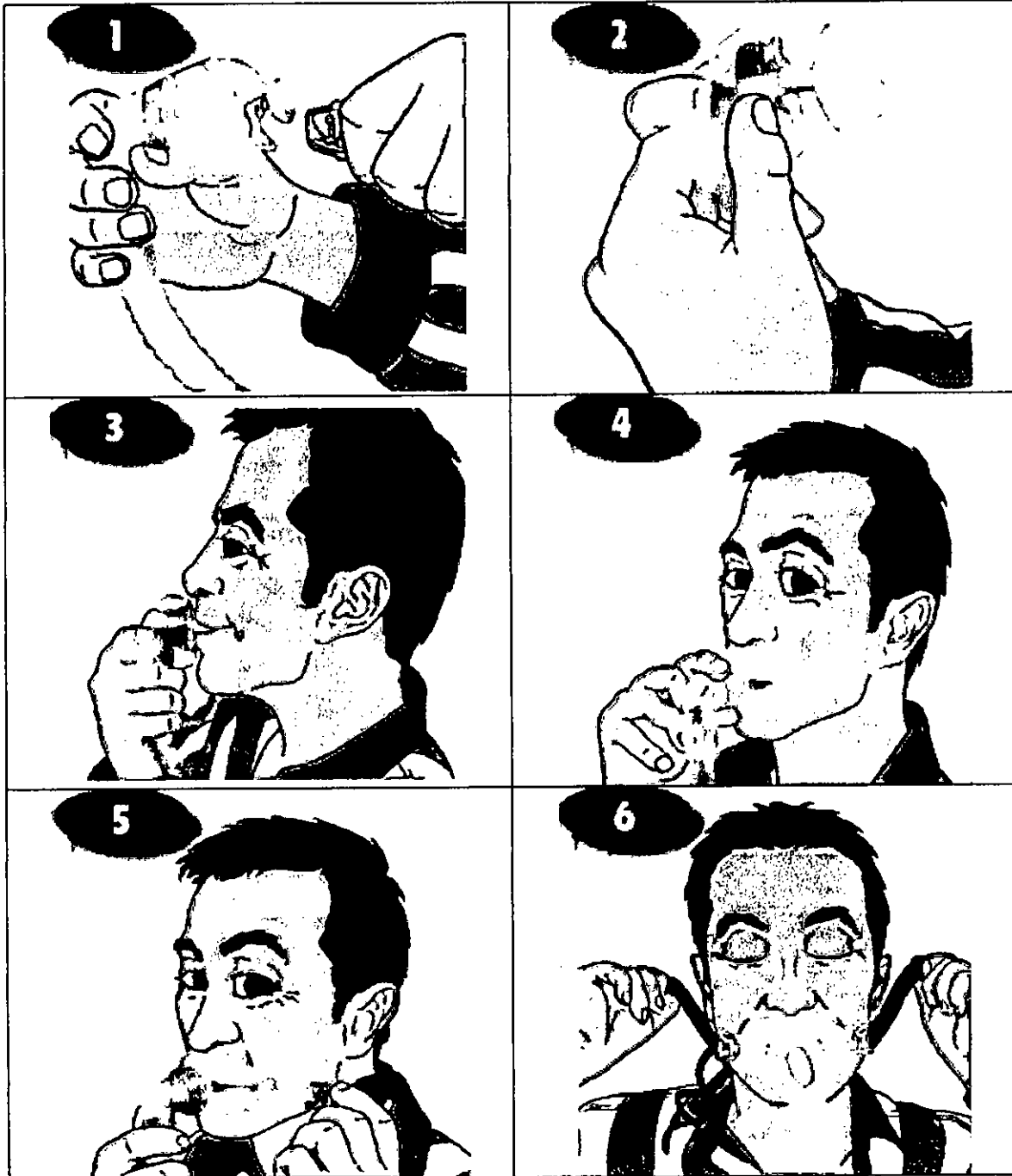


6- Instrucciones de uso

Colocación

Todos los modelos de máscaras de Fisher & Paykel poseen adjuntas las instrucciones de uso y de colocación correspondientes. Las mismas son fáciles de entender por los usuarios domésticos y por personal de salud ya que se encuentran debidamente ilustradas.

Las máscaras vienen completamente listas para usar, sin necesidad de ningún montaje previo.

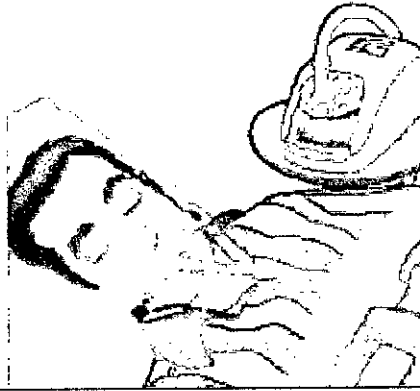


[Handwritten mark]

Mej
Medix ICSA
 Diego Cheja
 Presidente

[Signature]
 Bioling. Anallá Gaidimaskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

[Signature]
 Página 7 de 9



Opus 360 conectada con un equipo de CPAP domiciliario.

Instrucciones de colocación paso a paso

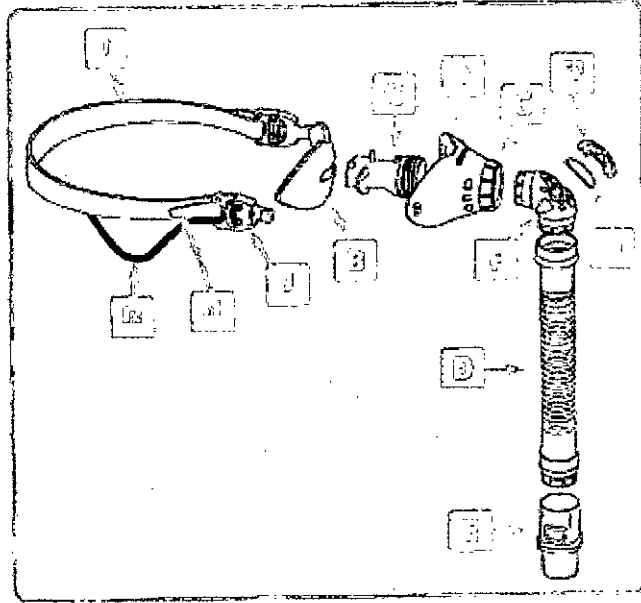
1. Doblar las aletas exteriores SnapFlap™ (A) hacia atrás.
2. Colocar las aletas interiores SnapSeal™ (B) dentro de la boca. Primero un extremo y luego el otro. Debe colocarse en el área de la encía entre los dientes y las mejillas. Mover los labios de manera que se acomoden las aletas inferiores.
3. Doblar las aletas exteriores SnapFlap™ (A) a su posición normal y ajustar la hermeticidad de la máscara girando el anillo gris (C) como se muestra en la imagen.
4. Con el amés (I) suelto alrededor del cuello, cerrar firmemente el broche.
5. Ajustar con firmeza las cintas del arnés tirando del velcro.
6. Utilizar los tapones nasales (H) durante las dos primeras semanas de uso.
7. Conectar con el equipo de CPAP previamente seteado y configurado.

- ❖ En caso de fugas entre los dientes apretar las aletas exteriores SnapFlap™ (A) girando el anillo (C).
- ❖ Si el problema persiste, intentar solucionarlo utilizando las aletas interiores más grandes.
- ❖ Se recomienda la utilización del amés para comodidad y mejor resultado. Sin embargo, el uso del amés es opcional.
- ❖ No ajustar demasiado el arnés.
- ❖ Tirar del cordón para soltar el broche (I2).
- ❖ En caso de discontinuar el uso del amés, simplemente retirarlo desenganchando ambos broches de las aletas exteriores SnapFlap™.

Instrucciones de montaje

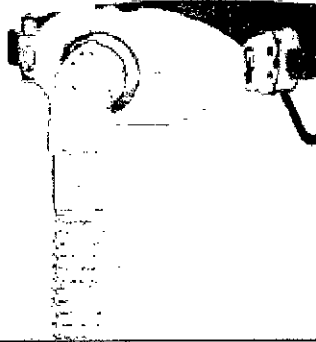
La máscara bucal Oracle™ ya viene armada y lista para usar. Se recomienda seguir las siguientes instrucciones luego de desmontarla y limpiarla.

1. Insertar el extremo plano del cuerpo central (G) en las aletas interiores (B), asegurarse que se encuentre colocado adecuadamente.
2. Orientar las aletas exteriores SnapFlap™ (A) como se muestra en la siguiente figura. Girar el anillo gris (C) para atomillar las aletas exteriores al cuerpo central (G).
3. Conectar el codo (F) al codo central (G) y el tubo flexible (D) al codo (F).
4. Conectar la válvula de no reinhalación (E) al tubo flexible (D).



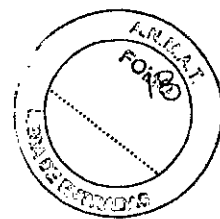
Partes de montaje de la máscara Oracle 452.

7- Presentación



Oracle 452 (HC452)

2537



Rótulo

**MASCARA BUCAL ORACLE
para ventilación CPAP/BiPAP**

Ref.: _____

Fabricado por:
Fisher & Paykel
15 Maurice Paykel Place,
Panmure, Auckland, Nueva Zelanda

Importado por:

MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675, El Talar - Tigre,
Buenos Aires, Argentina



Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

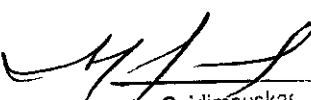
CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

Autorizado por la ANMAT PM- 1077- 116




Medix ICSA
Diego Cheja
Presidente


Bioing. Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17341-11-9

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2537** y de acuerdo a lo solicitado por MEDIX ICSA, 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: Máscara bucal para CPAP/BIPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-230 – Mascarillas de Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Fisher & Paykel Healthcare

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras Fisher & Paykel fueron diseñadas para ser utilizadas en el tratamiento de Apneas Obstructivas del Sueño con equipos VNI, CPAP o BIPAP.

Modelo/s: Oracle 452™ [HC 452]

Vida útil: 1 (un) año de uso continuo.

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

Nombre del fabricante: Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Lugar/es de elaboración: 15 Maurice Paykel Place, Panmure, Auckland, Nueva Zelanda.

Se extiende a MEDIX ICSA el Certificado PM-1077-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 ABR 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2537**

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