



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2626

BUENOS AIRES, 08 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1182-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OUTLANDISH 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.

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 Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 2626

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 DEVILBISS, nombre descriptivo Unidad de Succión y nombre técnico Succionadores , de acuerdo con lo solicitado por OUTLANDISH 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 84 y 85-89 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1272-122, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2626

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 Nº 1-47-3110-1182-14-4

DISPOSICIÓN Nº 2626

mk

1
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



2626

08 ABR 2015

PROYECTO DE ROTULO

-Fabricado por:

- DEVILBISS HEALTHCARE LLC – 100 DEVILBISS DRIVE –SOMERSET, PA 15501
- DEVILBISS HEALTHCARE LLC 100 DEVILBISS DR. SOMERSET, PA, USA 15501
- JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD. 600 TIAN LIN ROAD SHANGHAI, SHANGHAI, CHINA 200233

-Importado por OUTLANDISH S.R.L. – CRAMER 1470/74 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

-Unidad de succión, Modelo: 7314P-D, Marca: DEVILBISS

-Serie N°

-Fecha de fabricación

-Ver instrucciones de uso en el manual de usuario

-ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario

-Conservar por debajo de 50° C

-Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190

-Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-122

-Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

OUTLANDISH S.R.L
Gustavo A. Wright
Gerente

Osvaldo Ramón García
ING. INDUSTRIAL
MAT:CIPBA 33190
MAT:HYST 128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net

Cramer 1470 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557

E-mail:info@outlandish.com.ar

www.outlandishonline.com



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



2626

PROYECTO DE INSTRUCCIONES ROTULO

-Fabricado por:

- DEVILBISS HEALTHCARE LLC – 100 DEVILBISS DRIVE –SOMERSET, PA 15501
- DEVILBISS HEALTHCARE LLC 100 DEVILBISS DR. SOMERSET, PA, USA 15501
- JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD. 600 TIAN LIN ROAD SHANGHAI, SHANGHAI, CHINA 200233

-Importado por OUTLANDISH S.R.L. – CRAMER 1470/74 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

-Unidad de succion, Modelo: 7314P-D, Marca: DEVILBISS

-Serie N°

-Fecha de fabricación

-Ver instrucciones de uso en el manual de usuario

-ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario

-Conservar por debajo de 50° C

-Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190

-Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1272-122

-Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Osvaldo Ramón García
Médico
N.º 33.190
M.A.T. Nº 1272-122

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net

Cramer 1470 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557

E-mail: info@outlandish.com.ar

www.outlandishonline.com

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



2626

INSTRUCCIONES DE USO

FUNCIONAMIENTO

1. Cargar batería completamente durante 10 – 17 Hs.
2. Insertar el contenedor en el recipiente
3. A- Conexión de deposito desechable: Unir el tubo de 4 3/8 del cartucho de filtro al conector del tubo en la unidad / B- Conexión de deposito reutilizable: Cuando lo instale, asegurese de que el lado transparente del filtro bacteriano mire hacia el codo y a la botella. No invierta la dirección del filtro. A continuación conecte el filtro bacteriano a la conexión del codo de 90° y conecte el codo a la parte superior de la tapa del deposito donde dice "Vacumm"
4. Unir el tubo de 6" del paciente a la tapa del contenedor en el conector de salida etiquetado "Paciente"
5. Asegurar que el interruptor de corriente este apagado (Off)
6. A- Seleccionar la fuente de alimentación deseada (si se usa una batería interna, omitanse los pasos 6B-7) / B- Etiqueta de uso sin batería
7. Si se usa alimentación de CA o CC, conecte el conector pequeño a la entrada de CC en el lateral de la unidad
8. Conecte el otro extremo a una toma de corriente de CA en la pared o a un receptáculo de CC
9. Encienda la unidad

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net

Cramer 1470/74 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557

E-mail: info@outlandish.com.ar

www.outlandishonline.com

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

ING. INDUSTRIAL
MAT:CPN/33190
MATHYST 126



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



2626

INSTRUCCIONES DE USO

CARGA DE BATERIA

En los modelos de las series 7314P-D, las unidades vienen equipadas con una batería recargable instalada en la fábrica. La unidad tendrá una luz para indicar si la batería está baja y si se está cargando.

1. Asegurar de que el interruptor de corriente esté apagado
2. Conecte el conector pequeño del adaptador de CA o CC a la entrada de la fuente de alimentación de CC
3. Conecte el otro extremo a una toma de corriente de CA en la pared o a un receptáculo de CC
4. Comienza la carga de la batería (son necesariamente 10 y 17 horas para completar la carga)
5. Carga de batería completa

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net

Cramer 1470/74 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557

E-mail: info@outlandish.com.ar

www.outlandishonline.com

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

Ovaldo
ING. INDUSTRIAL
MAT: CIPBA/33100
MAT: RYST 128



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



2626

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Deposito de recoleccion desechable

El contenedor de recoleccion desechable de 800 ml y la tapa son para uso unico de paciente

1. Apague la unidad y permita que el vacio caiga
2. Desconecte la fuente de alimentacion
3. Desconecte los tubos y extraiga el contenedor del recipiente
4. Extraiga con cuidado la tapa y vacie el contenido
5. Extraiga el cartucho del filtro y el tubo 4 3/8' y dejelos a un lado
6. El filtro NO SE DEBE MOJAR. El material del filtro no se puede eliminar del codo
7. Lave el contenedor y la tapa con lavavajillas y agua tibia. Enjuague con agua limpia y tibia.
8. Sumerjalo durante 60 minutos en una solucion formada por una parte de vinagre y tres partes de agua. Enjuaguelo con agua limpia y tibia, y dejelo secar al aire

NOTA

El conteedor desmontado tambien se puede lavar en un lavavajillas, en la cesta superior, utilizando un ciclo con la temperatura del agua entre 55° C- 65 ° C

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net

Cramer 1470/74 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557

E-mail: info@outlandish.com.ar

www.outlandishonline.com

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

ING. ...
MAT: CIPPA 33190
MAT: ...



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



INSTRUCCIONES DE USO

2626

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Deposito de recolección reutilizable

1. Apague la unidad y permita que el vacio caiga
2. Desconecte de la fuente de alimentacion
3. Desconecte los tubos y extraiga el contenedor del recipiente
4. Extraiga con cuidado la tapa y vacie el contenido
5. Extraiga el filtro antibacteriano, el tubo de 4 3/8' y el codo de coneccion y dejelos a un lado. Retire la junta torica y la valvula de control de flujo de la tapa
6. Lave el tarro, la tapa, la junta torica y la valvula de control de flujo con una solucion de agua caliente y detergente liquido suave (por ejp. Dawn o Palmolive) y aclarelos con agua caliente del grifo. Tras lavar las piezas, desinfectelas usando uno de los siguientes metodos

Para uso de un único paciente:

1. Sumérjalo durante 60 minutos en una solución formada por una parte de vinagre (concentración de ácido acético $\geq 5\%$) y tres partes de agua (55°C - 65°C).
Enjuáguelo con agua limpia y tibia y déjelo secar en un entorno limpio.
2. Sumérjalo en un desinfectante comercial (bactericida-germicida).
Seguir con atención las instrucciones y las proporciones de dilución recomendadas por el fabricante del desinfectante.

Para uso de varios pacientes:

1. Una vez que se hayan secado las piezas, coloque el tarro y la tapa en la autoclave con la abertura hacia abajo. Asegúrese de que las piezas no se tocan. Ejecute un ciclo de vapor de esterilización a 121°C (250°F) durante 15 minutos. NOTA--en las condiciones indicadas, se garantiza que el tarro tendrá hasta 30 ciclos de esterilización con autoclave.
2. Deseche y sustituya el filtro, el tubo y el codo entre un paciente y otro

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net

Cramer 1470/74 (C1426AQU) Buenos Aires. Tel/fax 4553-8288/4551-7557

E-mail: info@outlandish.com.ar

www.outlandishonline.com

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

Oswaldo Ramos
ING. IN MUESTRA
MATRICULA 33940
MATRYST 128



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

ANEXO
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3110-1182/14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2626**, y de acuerdo a lo solicitado por OUTLANDISH 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: Unidad de Succión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-608 – Succionadores.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: la unidad de succión Devilbiss es un dispositivo de succión compacto, portátil y de gran fiabilidad. El dispositivo se debe usar para eliminar fluidos del sistema respiratorio y para eliminar materias infecciosas de heridas. El dispositivo crea una presión negativa (vacío) que extrae los fluidos a través de tubos desechables que están conectados al contenedor de recolección. Los fluidos quedan atrapados en el contenedor de recolección para una eliminación adecuada. Se debe usar sólo bajo orden de un médico.

Modelos: 7314P-D

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

Nombre del fabricante: 1 Y 2) DEVILBISS HEALTHCARE LLC, 3) JABIL CIRCUIT (SHANGHAI) LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) 100 DEVILBISS DRIVE-SOMERSET, PA 15501, ESTADOS UNIDOS 2) 100 DEVILBISS DR.SOMERSET, PA 15501, ESTADOS UNIDOS 3) 600 TIAN LIN ROAD SHANGHAI, SHANGHAI, CHINA 200233.

//...

Se extiende a OUTLANDISH S.R.L. el Certificado PM 1272-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**0.8.ABR.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

25 26


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