



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

DISPOSICIÓN N° 2765

BUENOS AIRES, 13 ABR 2019

VISTO el Expediente N° 1-47-008714-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Servicios Arm 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2765

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Resmed, nombre descriptivo Máscaras y nombre técnico Máscaras, de acuerdo con lo solicitado por Servicios Arm 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 228 y 229 a 240 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2001-05, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2765

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-008714-14-8

DISPOSICIÓN N° **2765**

EA

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

13 ABR 2015

(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires

Tel.: (+54-11) 4836-2858

Fax: (+54-11) 4836-3753

24hs.: 0810-777-7276

info@serviciosarm.com.ar

www.serviciosarm.com.ar



PROPUESTA DE ROTULO


Rótulo de Origen

MÁSCARA

TIPO / TAMAÑO

Modelo: _____ **Ref:** _____

Lote: _____



Fabricante:

RESMED LTD, 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales 2153, Australia
ResMed Asia Operations Pty Ltd., 8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapur 509016, Singapur
RESMED GERMANY INC., Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, D-82152 Alemania
GRUENDLER GMBH, Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-Wurttemberg, 72250, Alemania
RESMED SA, Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, 69791, Francia
RESMED CORP, 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, 92123, Estados Unidos
ResMed - Duncan Distribution Center, 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC 29334, Estados Unidos
ResMed West Coast Warehouse, 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, 92553, Estados Unidos
RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC, 9540 De Soto Ave., Chatsworth, CA, 91311, Estados Unidos

Rótulo adicionado por Importador

Importador: Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina
Tel / Fax: 0810-777-7276
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-5

VENTA BAJO RECETA

Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



PROPUESTA DE INSTRUCCIONES DE USO

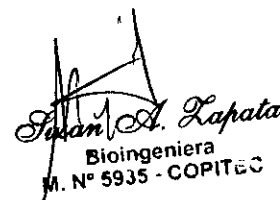
MÁSCARAS - RESMED

- Air Fit**
- Air Fit For Her**
- Hospital**
- Hospital Non-Vented**
- Meridian**
- Mirage Activa LT**
- Mirage Activa**
- Mirage FX**
- Mirage FX for Her**
- Mirage Kidsta**
- Mirage Liberty**
- Mirage Micro**
- Mirage Micro for Kids**
- Mirage Quattro**
- Mirage SoftGel**
- Mirage Vista**
- Pixi**
- Quattro Air**
- Quattro Air for Her**
- Quattro Air Non-Vented**
- Quattro FX**
- Quattro FX for Her**
- Quattro FX Non-Vented**
- Swift FX**



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

Swift FX Bella
Swift FX Bella Gray
Swift FX for Her
Swift FX Nano
Swift FX Nano for Her
Swift LT
Swift LT for Her
Ultra Mirage
Ultra Mirage II
Ultra Mirage Non-Vented

Lea la totalidad del manual antes de utilizar la Máscara.

Uso indicado

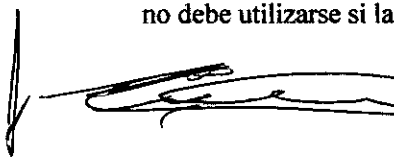
Las Máscaras ResMed canalizar el flujo de aire de forma no invasiva al paciente, desde un equipo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como por ejemplo un sistema de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP) o un sistema binivel

Las Máscaras ResMed :

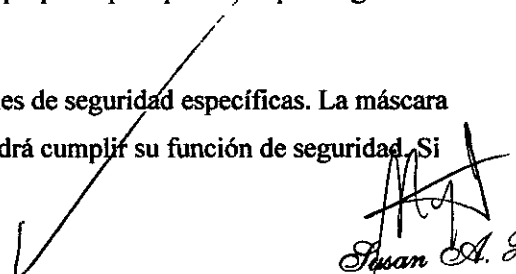
- debe utilizarse en pacientes a los que se les haya indicado tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias.
- están diseñadas para que un único paciente pueda usarla en repetidas ocasiones en su domicilio o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.

ADVERTENCIAS GENERALES

- La máscara debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los usuarios no sean capaces de retirarla por sí mismos. La máscara puede no ser apropiada para personas que tengan una predisposición a la aspiración.
- El conjunto del codo y la válvula desempeña funciones de seguridad específicas. La máscara no debe utilizarse si la válvula está dañada, ya que esta no podrá cumplir su función de seguridad. Si



SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

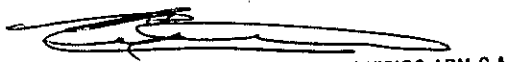


Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

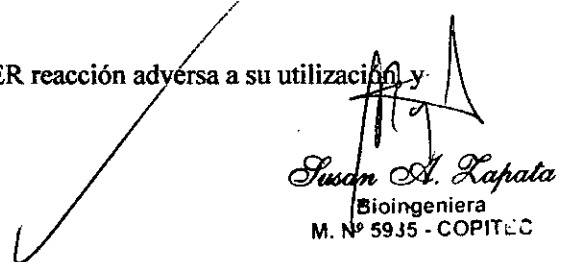


la válvula está dañada, deformada o rasgada, se debe reemplazar el codo.

- Los orificios de ventilación deben permanecer despejados.
- La máscara solo debe usarse con equipos CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- No utilice la máscara a menos que el equipo esté encendido. Una vez que la máscara esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire. Explicación: Los equipos CPAP y binivel están diseñados para utilizarse con máscaras (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire espirado salga hacia fuera de la máscara a través de sus orificios. Cuando el equipo se apaga, la válvula de la máscara se abre a la atmósfera y permite que se respire aire fresco. No obstante, es posible que se vuelva a respirar un nivel mayor de aire exhalado cuando el equipo está apagado. Esto rige para la mayoría de las máscaras faciales que se utilizan con los equipos CPAP y binivel.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse en presencia de una llama expuesta o si hay un cigarrillo encendido. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la máscara, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.
- Las especificaciones técnicas de la máscara se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la máscara con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo CPAP o binivel.
- Deje de utilizar esta máscara si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización y consulte a su médico o especialista del sueño.



SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE



Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



- Utilizar una máscara puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Como ocurre con todas las máscaras, es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la máscara.

Utilización de la máscara

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta máscaras, consulte la lista de compatibilidad entre máscaras y equipos en la sección de Servicio y asistencia que se halla dentro de la página de Productos del sitio web www.resmed.com. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

Utilice un conector cónico estándar si se requieren lecturas de presión u oxígeno suplementario.

Las instrucciones de uso se proporcionan al usuario con el producto. Las máscaras son equipos de receta médica. El médico evalúa las necesidades clínicas y anatómicas del paciente para identificar que configuración es adecuada. El tamaño de la máscara correcta se selecciona usando la guía de colocación, la almohadilla se coloca sobre la boca y/o nariz del paciente. El arnés se coloca sobre la cabeza suavemente apretando las correas del arnés, y se conecta la máscara al generador de aire o sistema de ventilación.

Colocación:

Pasos de colocación

1. Utilice la guía de colocación en el paciente para identificar el tamaño de la máscara correcta.
2. Coloque la almohadilla de la máscara sobre la boca y/o nariz del paciente.
3. Coloque el arnés sobre la cabeza, apretando las correas del arnés
4. Conecte la máscara al generador de aire o sistema de ventilación. Colocación

Cómo retirar la máscara



SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE



Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



Pasos de remoción

1. Desencaje las correas del arnés.
2. Tire de la máscara para alejarla del rostro y pásela por encima de la cabeza.

Desmontaje

Pasos para desmontar el sistema

1. Desencaje las correas del arnés.
2. Extraiga el codo de la máscara, desconecte el codo del tubo de aire.
3. Extraiga el armazón del resto de la máscara.

Montaje

Pasos para montar el sistema

1. Conecte las correas del arnés al armazón
2. Conecte el codo a la máscara, conecte el codo al tubo de aire.
3. Conecte el armazón al resto de la máscara.

Limpieza de la máscara en el domicilio

La máscara y el arnés solo pueden lavarse a mano, frotándolos suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F), con un jabón suave. Hay que enjuagar bien todas las piezas con agua potable y dejarlas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.

ADVERTENCIA

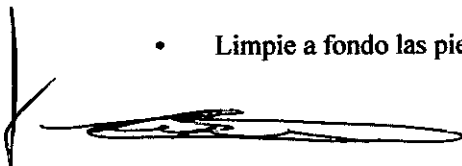
Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice un jabón suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la máscara, sus piezas y su funcionamiento, o dejar vapores residuales perjudiciales que podrían inhalarse si no se enjuagan por completo.

PRECAUCIÓN

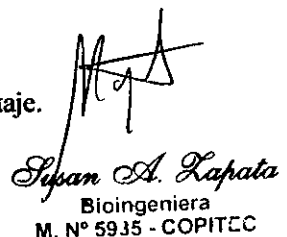
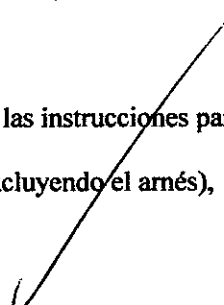
Si se advierte algún signo de deterioro visible en una pieza del sistema (grietas, decoloración, roturas, etc.), hay que desechar la pieza y sustituirla por una nueva.

Diariamente/después de cada uso:

- Desmonte las piezas de la máscara de acuerdo con las instrucciones para el desmontaje.
- Limpie a fondo las piezas de la máscara separadas (excluyendo el arnés), frotándolas



SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE



Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

2765



Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3773
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar



suavemente en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F), con un jabón suave.

- Para optimizar el sellado de la máscara, hay que eliminar la grasa facial de la almohadilla luego de utilizarla.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar el orificio de ventilación.
- Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.
- Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
- Cuando todas las piezas estén secas, vuelva a montar la máscara de acuerdo con las instrucciones para el montaje.

Semanalmente:

- Lave a mano el arnés.

Reprocesamiento de la máscara de un paciente a otro

La máscara debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro. Puede obtener instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en el sitio web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization/americas. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

Solución de problemas

Problema / Causa posible	Solución
La máscara es incómoda	
Las correas del arnés están muy tirantes	La membrana de la almohadilla está diseñada para inflarse contra el rostro, a efectos de brindar un sellado cómodo sin que el arnés quede muy tirante. Ajuste las correas de modo parejo. Compruebe que las correas del arnés no estén muy tirantes y que la almohadilla no esté plegada o aplastada.
Es posible que el tamaño de la máscara no sea el adecuado	Hable con el médico para que le mida el tamaño del rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas máscaras.
La máscara es muy ruidosa	

SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE

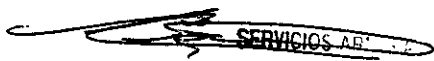
Suzana A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



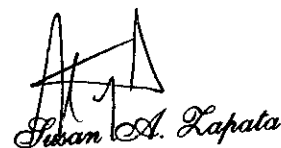
El codo está mal instalado	Retire el codo de la máscara y vuelva a montarlo según las instrucciones
La ventilación está obstruida o parcialmente obstruida	Límpiala con un cepillo de cerdas suaves hasta que quede despejada
La máscara presenta fugas en torno al rostro	
La membrana de la almohadilla está plegada o doblada	Vuelva a colocarse la máscara según las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza. No deslice la máscara hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría doblar o enrollar la almohadilla.
Es posible que el tamaño de la máscara no sea el adecuado	Hable con el médico para que le mida el tamaño del rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que el tamaño que debe utilizar puede diferir entre las distintas máscaras.
El armazón está mal colocado	Retire el resto de la máscara del armazón y luego vuelva a montarlo según las instrucciones

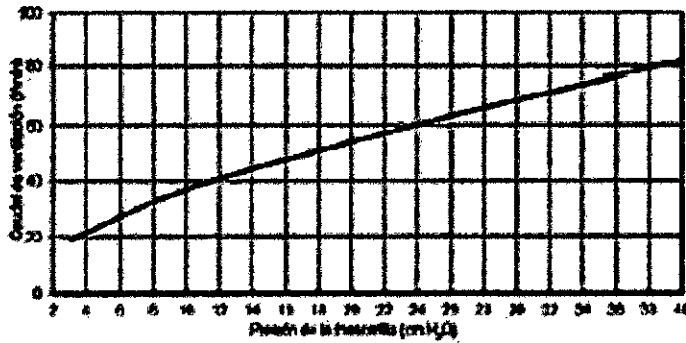
Especificaciones Técnicas

Curva de flujo y presión	La máscara contiene un sistema pasivo de ventilación para evitar que el paciente vuelva a respirar el aire exhalado. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de ventilación puede variar
--------------------------	--


 SERVICIOS ARM S.A.
 PRESIDENTE



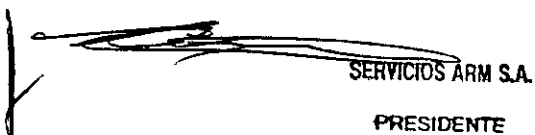

 Juan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC

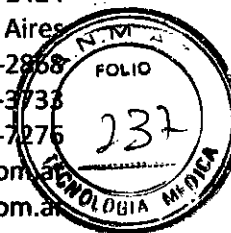


Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
3	18-19
4	19-22
7	22-28
8	28-32
10	34-37
12	34-41
16	40-48
18	44-48
20	45-54
24	53-60
28	59-66
30	61-69
32	72
36	77
40	82

Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto físico es el volumen vacío de la máscara hasta el extremo de la pieza giratoria. Cuando se utilizan las almohadillas grandes, es de 242 ml.
Presión de tratamiento	De 3 a 40 cm H ₂ O
Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera	Caída de presión medida (nominal) A 50 l/min: 0,1 - 0,8 cm H ₂ O A 100 l/min: 0,4 - 3,1 cm H ₂ O
Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera	Inspiración a 50 l/min: 0,6 - 0,8 cm H ₂ O Espiración a 50 l/min: 0,8 - 1,0 cm H ₂ O
Presión con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera	≤ 1,6 cm H ₂ O
Presión con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera	≤ 1,8 cm H ₂ O

Susan A. Lapata
 Btoingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC


 SERVICIOS ARM S.A.
 PRESIDENTE



Condiciones ambientales	<p>Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +40 °C</p> <p>Humedad de funcionamiento: de 15% a 95% de humedad relativa sin condensación</p> <p>Temperatura de almacenamiento y transporte: hasta 95% de humedad relativa sin condensación</p>
-------------------------	---

Almacenamiento

Asegúrese de que la máscara esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período considerable de tiempo. Guarde la máscara en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.

Eliminación

La máscara no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con los residuos domésticos habituales.

Modelos

Air Fit

Air Fit For Her

Hospital

Hospital Non-Vented

Meridian

Mirage Activa LT

Mirage Activa

Mirage FX

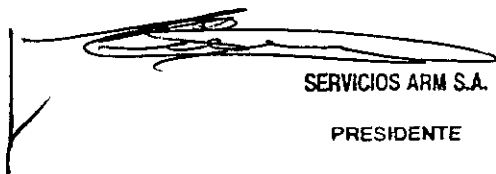
Mirage FX for Her

Mirage Kidsta

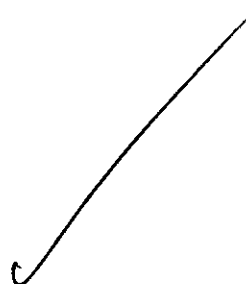
Mirage Liberty

Mirage Micro

Mirage Micro for Kids



SERVICIOS ARM S.A.
 PRESIDENTE




Susan A. Lapata
 Bioingeniera
 M. N° 5935 - COPITEC



2765

Servicios ARM S.A.

México 14

(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires

Tel.: (+54-11) 4836-2868

Fax: (+54-11) 4836-3733

24hs.: 0810-777-7276

info@serviciosarm.com.ar

www.serviciosarm.com.ar



Mirage Quattro

Mirage SoftGel

Mirage Vista

Pixi

Quattro Air

Quattro Air for Her

Quattro Air Non-Vented

Quattro FX

Quattro FX for Her

Quattro FX Non-Vented

Swift FX

Swift FX Bella

Swift FX Bella Gray

Swift FX for Her

Swift FX Nano

Swift FX Nano for Her

Swift LT

Swift LT for Her

Ultra Mirage

Ultra Mirage II


Ultra Mirage Non-Vented

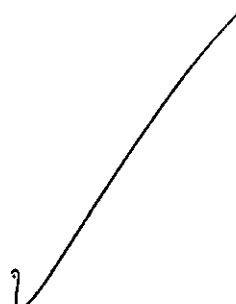
Accesorios

Válvula Antiasfixia

Circuito Binivel

Hebilla


SERVICIOS ARM S.A.
PRESIDENTE




Juan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



2765

Servicios ARM S.A.

México 1424

(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires

Tel.: (+54-11) 4836-2868

Fax: (+54-11) 4836-3733

24hs.: 0810-777-7276

info@serviciosarm.com.ar

www.serviciosarm.com.ar



Sostén para el Mentón

Broches

Almohadillas

Inserto de Almohadilla

Disco

Codo

Conjunto del Codo

Filtros

Apoyo para la Frente

Almohadilla para la Frente

Armazón

Arnés

Correa del Arnés

Cojín Nasal

Inserto de Anillo

Tapón de los Puertos

Puerto de Presión

Conjunto de Liberación Rápida Fundas Blandas

Conector en línea del Puerto

Pieza Giratoria

Tubo

Válvula












Ventilación y Cubierta de Ventilación

SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE

Susan A. Lapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

Símbolos

-  Lea las instrucciones antes de utilizar;  Código de lote;
 Número de catálogo;  Límite de temperatura;  Límite de
humedad;  No contiene látex de caucho natural.;  Fabricante;
 Indica advertencia o precaución, y avisa sobre una posible lesión o
describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el equipo
de modo seguro y eficaz;  Mantener alejado de la lluvia;  Este lado
hacia arriba;  Frágil: manipular con cuidado

Fabricante:

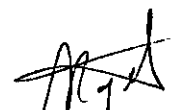
RESMED LTD, 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista New South Wales 2153, Australia
ResMed Asia Operations Pty Ltd., 8 Loyang Crescent No. 05-01, Singapur 509016, Singapur
RESMED GERMANY INC., Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, D-82152 Alemania
GRUENDLER GMBH, Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-Wurttemberg, 72250, Alemania
RESMED SA, Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-
Alpes, 69791, Francia
RESMED CORP, 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA, 92123, Estados Unidos
ResMed - Duncan Distribution Center, 110 Hidden Lake Circle, Duncan, SC 29334, Estados Unidos
ResMed West Coast Warehouse, 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, 92553, Estados Unidos
RESMED MOTOR TECHNOLOGIES INC, 9540 De Soto Ave., Chatsworth, CA, 91311, Estados
Unidos

Importador: Servicios ARM S.A.
México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina
Tel / Fax: 0810-777-7276
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-5

VENTA BAJO RECETA



Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5935 - COPITEC



SERVICIOS ARM S.A.

PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-008714-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2765 y de acuerdo con lo solicitado por Servicios Arm 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: Máscaras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447- Máscaras.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las mascarillas canalizan el flujo de aire de forma no invasiva a un paciente desde un dispositivo de presión positiva, como los del tipo de presión positiva continua en vía aérea o un sistema de dos niveles.

Modelo/s: Air Fit, Air Fit for Her, Hospital, Hospital Non-Vented, Meridian, Mirage Activa, Mirage Activa LT, Mirage FX, Mirage FX for Her, Mirage Kidsta, Mirage Liberty, Mirage Micro, Mirage Micro for Kids, Mirage Quattro, Mirage SoftGel, Mirage Vista, Pixi, Quattro Air, Quattro Air for Her, Quattro Air Non-Vented, Quattro FX, Quattro FX for Her, Quattro FX Non-Vented, Swift FX, Swift FX Bella,

Swift FX Bella Gray, Swift FX for Her, Swift FX Nano, Swift FX Nano for Her, Swift LT, Swift LT for Her, Ultra Mirage, Ultra Mirage II, Ultra Mirage Non-Vented.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Resmed SA, 2) Resmed Ltd., 3) Resmed Asia Operations Ply Ltd., 4) Resmed Corp., 5) Resmed, 6) Resmed West Coast Warehouse, 7) Resmed Germany Inc., 8) Gruendler Gmbh, 9) Resmed Motor Technologies Inc.,

Lugar/es de elaboración: 1) Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, Saint-Priest Cedex, Rhone-Alpes, Francia 69791, 2) 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, Australia 2153, 3) 8 Loyang Crescent, No. 05 - 01, Singapore, Singapur 509016, 4) 9001 Spectrum Center Boulevard, San Diego, CA Estados Unidos 92123, 5) Duncan Distribution Center, 110 Hidden Lake Circle, Duncan SC 29334, Estados Unidos, 6) 23650 Brodiaea, Moreno Valley, CA, 92553, Estados Unidos, 7) Fraunhoferstrasse 16, Martinsried, Bayern, Alemania D-82152, 8) Karneolstrasse 4, Freudenstadt, Baden-Wurttemberg, Alemania 72250, 9) 9540 De Soto Ave., Chatworth, CA, 91311, Estados Unidos.

Se extiende a Servicios Arm S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2001-05, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2765**

f

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