



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2805

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,
13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002537-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROCIMEX SRL 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° 2805

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 A-M Systems, nombre descriptivo Filtros y nombre técnico Filtros, de acuerdo con lo solicitado por ROCIMEX SRL, 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 78 y 76 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1104-60, 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°

2805

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-002537-14-8

DISPOSICIÓN N°

2805

EA

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

13 ABR 2015 2805



Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Filtros marca A-M Systems modelos VBmax según anexo III.B de la Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004)

3- Instrucciones de uso

3.1 Razón social y dirección del fabricante: A-M Systems,
131 Business Park Loop, Sequim, WA 98382 U.S.A

Razón social y dirección del importador: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M. 11116

Nombre del producto:

VBmax™ (Filtro Biológico para Prueba de Función pulmonar) 1563XX, 1564XX, 1565XX, 1566XX, 1567XX, 1568XX, 1463XX, 1465XX, 1466XX, 1467XX

Lote:

Condición de expendio: Venta libre

Almacenar en un lugar seco, a temperatura ambiente

Producto limpio, no estéril.

Producto descartable de único uso y para único paciente.

Autorizado por ANMAT PM 1104- 60

3.2 Se declara que los Filtros marca A-M Systems modelos VBMax (en adelante VBmax) ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica.

3.3 Los filtros VBmax cubren un gran rango de los diámetros de conexión a equipos de evaluación pulmonar de distintas marcas, incluyendo MIR srl, Viasys, Jaeger, Micromedical, Vitalograph, Cosmed, Medical Graphics, etc.

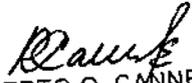
3.4 Coloque el filtro en el equipo de medición, asegúrese que quede firmemente conectado. Coloque un clip nasal en la nariz del paciente para asegurarse que durante el test respirará solamente por la boca. Indique al paciente que coloque la boquilla del filtro en su boca, sujetándola con los dientes y sellando bien los labios alrededor de la misma, sin obstruirla con la lengua. En casos en que sea necesario asegurar la boquilla en su boca A-M Systems fabrica boquillas de goma termoplástica con mordillo para una conexión aún más segura.

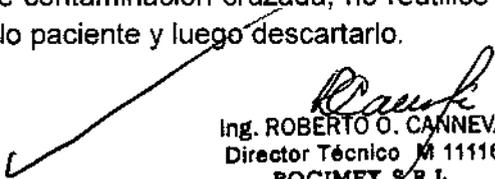
Los filtros VBMax son descartables para único paciente, por lo cual, no requieren mantenimiento.

3.5 Para evitar riesgos relacionados con la implantación, asegúrese que el filtro esté firmemente colocado en el equipo y que el paciente se haya colocado correctamente el clip nasal en su nariz y la boquilla en su boca.

3.6 Peligro de contaminación cruzada:

Para evitar la exposición del paciente al peligro de contaminación cruzada, no reutilice los filtros. Son materiales desechables, para usarlo en un solo paciente y luego descartarlo.


ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.


Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.



- 3.7 Los filtros VBmax son productos médicos limpios no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del producto. En caso de rotura del envase protector, notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.
- 3.8 Los filtros VBmax no aplican al punto 3.8 del Anexo III.B de la Disposición 21318/04, ya que son productos descartables de único uso y para único paciente.
- 3.9 Los filtros VBmax no requieren tratamientos o procedimientos adicionales a los ya descritos.
- 3.10 Los filtros VBmax no aplican al punto 3.10 de la Disposición 2318/2002 debido a que no emiten radiaciones con fines médicos
- 3.11 Los filtros A-M VBmax no aplican al punto 3.11 de la Disposición 2318/2002, ya que debido a las características de los filtros no puede haber cambios de funcionamiento.
- 3.12 Las siguientes medidas de precaución se encuentran selladas en la bolsa de cada filtro, simbolizadas de la siguiente manera:



Productos para ser usados 1 sola vez



Conformidad CE

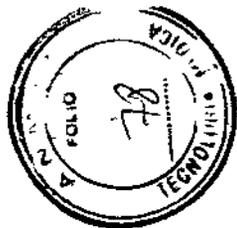
- 3.13 Los filtros VBmax no están destinados a administrar medicamentos.
- 3.14 Los filtros VBmax no aplican al punto 3.14 del Anexo III.B de la Disposición 2318/2002, ya que no presentan riesgos relacionados con su eliminación.
- 3.15 Los filtros VBmax no aplican al punto 7.3 del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos, ya que no existen medicamentos incluidos como parte integrante de los mismos.
- 3.16 Los filtros VBmax no aplican al punto 3.16 del Anexo III.B de la Disposición 2318/2002, ya que no son productos médicos destinados a la medición.



Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico N° 11118
ROCIMEX S.R.L.





Proyecto de Rotulo según Disposición 2318/02 (To 2004)

2805

Rocimex SRL

VBmax™ (Filtro biológico para prueba de función pulmonar)

1563XX/1564XX/1565XX/1566XX/1567XX/1568XX/
1463XX/1465XX/1466XX/1467XX)

Lote:

Condición de expendio: Venta libre

Fabricante: A-M Systems, 131 Business Park Loop, Sequim, WA 98382 U.S.A

Importador: Rocimex S.R.L., Potosí 3964, C. A. BsAs

Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva, M1116

Autorizado por la ANMAT PM 1104-60

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente

Producto Limpio no estéril

Producto descartable de único uso y para único paciente

Roberto O. Canneva
ING. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116
ROCIMEX S.R.L.

Roberto O. Canneva
ROBERTO O. CANNEVA
SOCIO GERENTE
ROCIMEX S.R.L.

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002537-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2805**, y de acuerdo con lo solicitado por ROCIMEX SRL, 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: Filtros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710-Filtros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A-M Systems

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para minimizar el riesgo de contaminación viral/bacterial del paciente y del equipo durante pruebas espirométricas. Para único paciente, descartables

Modelo/s: VBMaxTM (Filtro biológico para prueba de función pulmonar): 1563XX, 1564XX, 1565XX, 1566XX, 1567XX, 1568XX, 1463XX, 1465XX, 1566XX, 1467XX

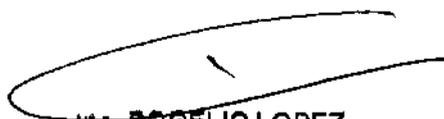
Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: A-M Systems

Lugar/es de elaboración: 131 Business Park Loop, Sequim, WA98382, Estados Unidos

Se extiende a ROCIMEX SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1104-60, 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 Nº **2805**



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