



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

DISPOSICIÓN N° 7514

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5094-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rocimex 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 el Departamento de Registro.

U

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 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 7514

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 RESmart, nombre descriptivo Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias y nombre técnico Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Rocímex S.R.L., 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 106 y 69 a 72 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-1104-52, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° **7514**

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

Expediente N° 1-47-5094-12-3

DISPOSICIÓN N° **7514**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°7514.....

Nombre descriptivo: Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-001 – Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca del producto médico: RESmart.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño, insuficiencia respiratoria aguda, apnea central del sueño, epoc, insuficiencia cardíaca, etc. El uso de estos equipos están indicados solo en pacientes adultos y no están diseñados como soporte de vida.

Modelo(s): 1) CPAP (Incluye humidificador por calor y máscara), 2) AutoCPAP (incluye humidificador por calor y máscara), 3) BPAP-25 (incluye humidificador por calor y máscara), 4) BPAP-25A (incluye humidificador por calor y máscara), 5) BPAP-25T (incluye humidificador por calor y máscara).

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: BMC Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5th floor, North No 2 Building, No 9 Shixing Street, Shijingshan District, Beijing 100041, P. R. China.

Expediente N° 1-47-5094-12-3

DISPOSICIÓN N°

7514

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°
.....**7514**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Exe 5094-12-27514



Anexo I: Proyecto de Rótulos según anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)

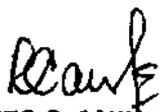
Rocimex SRL. Unidad de presión continua positiva marca RESmart
modelo.....
(RESmart CPAP / AutoCPAP / BPAP-25 / BPAP-25A/ BPAP-25T)

Fabrica: BMC Medical Co., Ltd., 5^a Floor, North No.2 Building, No.9 Shixing Street, Shijingshan District, Beijing 100041, P.R.China
Importa: ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.
Director Técnico: Ing. Roberto O. Canneva

Clase de riesgo: II
Nº de serie: Ver rótulo del fabricante
Producto limpio no estéril

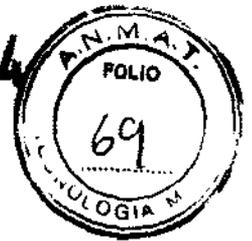
Condición de expendio:
Almacenar en un lugar seco, a temperatura ambiente

"Autorizado por ANMAT PM 1104-52"


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


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

7514



ANEXO III.B

Instrucciones de Uso de Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias según Anexo III.B de la Disposición 2318

3.1 Razón social y dirección del fabricante:

BMC Medical Co., Ltd., 5th Floor, North No.2 Building, No.9 Shixing Street, Shijingshan District, Beijing 100041, P.R.China

Razón social y dirección del importador:

ROCIMEX SRL, Potosí 3964, CABA, Argentina.

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

Nombre de los productos: Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias marca RESmart™ modelo CPAP / AutoCPAP / BPAP-25 / BPAP-25A / BPAP-25T

Número de serie: Ver rótulo del fabricante

Autorizado por ANMAT PM 1104-52

Importante: Almacenar el equipo en un lugar seco, a temperatura ambiente.

3.2 Se declara que los productos ofrecen las prestaciones que les atribuye el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como él lo especifica (Ver punto 3 Uso Previsto), en concordancia con el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados. (Ver punto 6 Seguridad y Eficacia).

3.3 Para la correcta utilización de su RESmart deberá utilizar los siguientes accesorios y repuestos para armar el circuito:

- Máscara nasal con puerto de exhalación (integrado o externo)
- Máscara Full Face con puerto de exhalación (integrado o externo)
- Conjunto FeaLite Nasal Pillows (compuesto por almohadillas nasales y arnés)
- Tubuladura flexible de 1.83 metros
- Arnés de sujeción
- Humidificador InH2™
- Filtro foam anti polvo y polen. Vienen con una cubierta para reducir ruidos.

Si el RESmart será utilizado por varias personas, deberá instalar un filtro antibacterial, de baja resistencia, entre el RESmart y el circuito.

En cuanto a la máscara, puede venir o no con el puerto de exhalación integrado. En el caso que la máscara no tenga el puerto integrado, deberá conectar la tubuladura flexible al puerto de exhalación y posicionarlo de manera que el aire exhalado se libere alejándose de su cara. Si usará una máscara Full Face, la misma debe estar equipada con una válvula de seguridad.

Además, podrá conectar a su RESmart un humidificador modelo InH2™, para reducir la sequedad y la irritación nasal, agregando mayor humedad y calor si es pertinente, al flujo.

Atención: El RESmart debe conectarse exclusivamente al humidificador InH2™. De conectarse a otros humidificadores puede causarse una lesión al paciente o dañar la unidad RESmart.

También podrá suministrar oxígeno a través de su RESmart a través de la máscara.

Atención: Ponga en marcha el RESmart antes de suministrar oxígeno y corte el oxígeno antes de detener la marcha del RESmart. Nunca debe apagar el RESmart mientras esté suministrando oxígeno. El oxígeno se acumulará en el interior del RESmart pudiendo generar riesgo de incendio.

3.4 Precauciones de instalación y mantenimiento

- El RESmart debe ser configurado por su doctor.
- No conecte su RESmart a ningún otro equipo médico, salvo que sea recomendado por BMC Medical Co., Ltd.
- Si su RESmart fue expuesto a temperaturas muy bajas o muy elevadas, deje que el sistema se adapte a la temperatura ambiente (aproximadamente 2 hs) antes de comenzar la configuración.

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

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 11116



Para la instalación, asegúrese que el equipo esté alejado de fuentes de calor o frío (por ejemplo, ventiladores, radiadores, aires acondicionados, etc). Además, no permita que ningún elemento bloquee el filtro o la ventilación del equipo. El aire debe fluir libremente alrededor del RESmart para que el mismo funcione correctamente.

- El RESmart está diseñado para ser utilizado con máscaras y circuitos que posean un puerto de exhalación para eliminar el CO2 exhalado. Al encender el equipo, el nuevo aire que ingresa al circuito "empuja" el aire exhalado a través del puerto de exhalación. Cuando se apague el RESmart, no ingresará suficiente aire nuevo como para que el aire exhalado salga a través del puerto de exhalación, y este podría ser nuevamente respirado. Respirar aire exhalado durante algunos minutos, en algunas circunstancias, podría ocasionar sofocación.

Si utiliza una máscara Full Face, la misma deberá contar con una válvula de seguridad.

- Como se aclaró en el punto 3.3 de este Anexo, si el RESmart fuera utilizado por varias personas, deberá utilizar un filtro antibacterial de baja resistencia entre el equipo y el circuito.
- De adicionarse oxígeno al aire entrante, deberá considerarse algunos riesgos, a saber:
 - Encienda el RESmart antes de permitir el paso de oxígeno. Corte el suministro de oxígeno antes de apagar el RESmart. Si apaga su RESmart pero el flujo de oxígeno continua circulando, el mismo se puede acumular en el interior del Sistema, creando un riesgo de incendio.
 - El oxígeno es un acelerador de incendios. Mantenga su RESmart y su cilindro de oxígeno alejados de fuentes de calor, llamas, sustancias oleosas, o cualquier otra fuente de ignición. NO fume en las cercanías del RESmart ni del cilindro de oxígeno.

- Antes de utilizar su RESmart, asegúrese que no existan daños ni desechos en la tubuladura flexible. Si fuera necesario, reemplace la tubuladura.

- Limpieza del filtro foam: Debe limpiarlo al menos una vez cada quince días de uso normal y reemplazarlo 2 veces por año.

Si no realiza la correspondiente limpieza y/o reemplazo del filtro, podría ocasionarse malfuncionamiento o dañarse su RESmart.

Nunca coloque un filtro húmedo en su RESmart.

- Limpieza del RESmart y del Circuito: Limpie la máscara y la tubuladura flexible diariamente. Limpie la carcasa del RESmart con un paño húmedo. Para evitar un shock eléctrico, desenchufe el RESmart y solo vuelva a conectarlo una vez que el mismo esté completamente seco. NO sumerja su RESmart en ningún fluido.

3.5 Riesgo de implantación del producto

Peligro de contaminación cruzada:

Si el RESmart fuera utilizado por varias personas, deberá utilizar un filtro antibacterial de baja resistencia entre el equipo y el circuito, para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

- 3.6 Los equipos de comunicación por radiofrecuencia deben mantener la distancia recomendada hacia cualquier parte del RESmart, incluyendo los cables.

Distancia de separación recomendada

$$d=1.2 \sqrt{P}$$

$$d=1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$$

$$d=2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$$

Donde P es el promedio máximo de salida de potencia desde el transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las fuerzas de campo desde transmisores RF, deberán ser menores a el nivel de compliance en cada frecuencia de rango. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las uerzas de campo deberá ser menor a 3 V/m.

Podrá ocurrir interferencia en las cercanías con equipos marcados con el siguiente símbolo:



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

- 3.7 Tanto el RESmart como sus accesorios son productos limpios, no estériles. Por lo tanto la rotura del envase solo puede afectar la limpieza del equipo. En caso de rotura del envase protector notifique a Rocimex SRL, para tomar las medidas necesarias.

Ing. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M. 111/6
ROCIMEX S.R.L.

3.8 Si respeta las indicaciones descriptas en el punto 3.4 de este Anexo, el producto seguirá cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3.9 El RESmart no requiere ningún otro tratamiento adicional antes de utilizarlo, más allá de los descriptos en el punto 3.4 de este Anexo.

3.10 Los Sistemas CPAP no aplican al punto 3.10 de la Disposición 2318, ya que no emiten radiaciones con fines médicos.

3.11 Si observa anomalías en el funcionamiento del equipo o los resultados no son aceptables, asegúrese que las conexiones del RESmart, la tubuladura flexible y la máscara sean correctas. Si persiste el problema, apague su RESmart y contacte al Servicio Técnico de Rocímex S.R.L.

3.12 Exposición a campos magnéticos, influencias magnéticas externas, etc.

Los RESmart fueron diseñados para utilizarse en el entorno electromagnético especificado abajo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Estos dispositivos emplean energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de otros equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Estos dispositivos son aptos para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	Clase D	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (caída $>95\%$ en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo $40\% U_T$ (caída $>60\%$ en el valor de U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (caída $>30\%$ en el valor de U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ (caída $>95\%$ en el valor de U_T) durante 5 segundos	$< 5\% U_T$ (caída $>95\%$ en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo $40\% U_T$ (caída 60% en el valor de U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (caída 30% en el valor de U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ (caída $>95\%$ en el valor de U_T) durante 5 segundos	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el equipo funcione de forma continua durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de energía ininterrumpida.



Frecuencia eléctrica. Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000- 4-8	3 A/m	0.3 A/m	Si la presión se desvía más de lo indicado en las especificaciones técnicas, puede ser necesario alejar el RESmart de fuentes electromagnéticas. Debe medir a energía del campo electromagnético en el ambiente en que utilizará el RESmart para asegurarse que sea lo suficientemente baja.
---	-------	---------	--

Nota: U_T es la tensión de la red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

3.13 Los RESmart no están destinados a administrar medicamento.

3.14 Al final de la vida útil el RESmart no debe desecharse junto con los residuos domésticos comunes ya que contiene materiales que podrían dañar al medioambiente y/o representar un riesgo para la salud. El equipo debe entregarse un centro de recolección autorizado para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, donde podrá ser eliminado correctamente.

Debido a los materiales utilizados para la fabricación del equipo, eliminarlo como si fuera un producto de desecho normal podría dañar el medioambiente y/o su salud.

3.15 Los RESmart no aplican al ítem 3.15 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no incluyen medicamentos como parte integrante de los mismos.

3.16 Los RESmart no aplican al ítem 3.16 de la Disp. 2318/04 ya que no son productos médicos de medición.


ING. ROBERTO O. CANNEVA
Director Técnico M 1116
ROCIMEX S.R.L.


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


 A large, stylized handwritten signature or mark, possibly a signature, located at the bottom right of the page.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5094-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**7.5.1.4** y de acuerdo a lo solicitado por Rocimex 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: Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-001 – Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias.

Marca del producto médico: RESmart.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño, insuficiencia respiratoria aguda, apnea central del sueño, epoc, insuficiencia cardíaca, etc. El uso de estos equipos están indicados solo en pacientes adultos y no están diseñados como soporte de vida.

Modelo(s): 1) CPAP (incluye humidificador por calor y máscara), 2) AutoCPAP (incluye humidificador por calor y máscara), 3) BPAP-25 (incluye humidificador por calor y máscara), 4) BPAP-25A (incluye humidificador por calor y máscara), 5) BPAP-25T (incluye humidificador por calor y máscara).

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

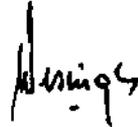
Nombre del fabricante: BMC Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5th floor, North No 2 Building, No 9 Shixing Street, Shijingshan District, Beijing 100041, P. R. China.

..//

Se extiende a Rocimex S.R.L. el Certificado PM 1104-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{21 DIC 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7514**



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.