



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

DISPOSICIÓN N° 7443

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1876/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vicmor 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.

5. 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7443**

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.

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 del producto médico de marca Galemed, nombre descriptivo Humidificadores, con calefacción y nombre técnico Humidificadores, con calefacción, de acuerdo a lo solicitado, por Vicmor 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.

5. ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 15 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1501-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **7443**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1876/13-1

DISPOSICIÓN N° **7443**

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°**7443**..

Nombre genérico del producto médico: Humidificadores, con calefacción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-050, Humidificadores, con calefacción.

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Humidificación del gas que se suministra al paciente.

Modelo(s): Humidificadores con calefacción.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Galemed corporation.

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan – Republica de China.

Expediente N° 1-47-1876/13-1

DISPOSICIÓN N° **7443**

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°
.....**7443**.....

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

7443

VICMOR SRL	Proyecto de Rótulo PM:1501-58
------------	----------------------------------



Humidificadores con Calefacción

Fabricado por: Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Importado por: Vicmor SRL. Ezeccano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Galemed

Modelo: Humidificador con Calefacción

Serie Número:

Fecha de Fabricación:

Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -20°C a 60°C
Humedad Relativa: del 10 al 95%


Condición de funcionamiento: Temperatura: 10°C a 40°C
Humedad Relativa: del 30 al 75%

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794


Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-58

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




Dr. HERNÁN L. MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE



VICMOR SRL

7443
Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-58



Humidificadores con Calefacción

3.1

Fabricado por: Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Importado por: Vicmor SRL. Erezcano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: Galemed

Modelo: Humidificador con Calefacción

Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -20°C a 60°C
Humedad Relativa: del 10 al 95%

Condición de funcionamiento: Temperatura: 10°C a 40°C
Humedad Relativa: del 30 al 75%

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-58

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

3.2.

Finalidad de uso: Humidificación del gas que se suministra al paciente.

Referencia: HD72 y HD7-51105

Unidad principal HD72



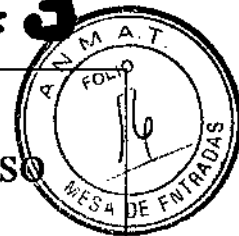
Sonda de Temperatura - Humedad HD7-51105



VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

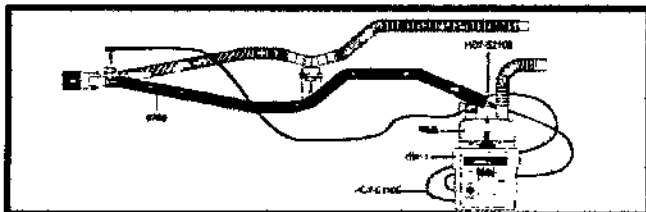
Dr. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
MN 12794

7443



VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-58



Características:

- Función de control de avanzada capaz de mostrar la temperatura y cifras HUMEDAD RELATIVA mejora el control clínico.
- IPPV, VPPN y modos particulares de ajuste manual de temperatura se proporcionan para ajuste flexible.
- Protectores únicos BASCULANTE (20 °) y protector de SOBRECALENTAMIENTO para la cara del paciente (> 43 ° C) y la placa lateral del calentador (> 115 ° C).
- Sistema de alarma inteligente que indica las ubicaciones exactas de anomalías en el sistema de circuitos.
- Cada unidad pesa aprox. 1,3 kg, que es mucho más ligero que la mayoría de los competidores en el mercado.

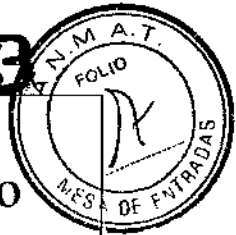
Especificaciones:

- Voltaje de Operación: 240 (Europa)
- Tamaño: 145mm x 140mm x 180mm
- Peso: aprox. 1.3kg
- Temperatura de funcionamiento: 10 °C a 40 °C
- Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C

Dr. HERMAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

7443



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-58
------------	---

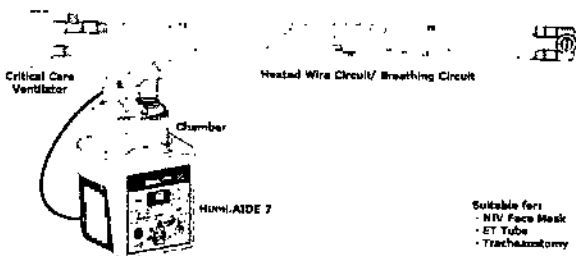
- Humedad relativa: 30 a 75%
- Humedad relativa de almacenamiento: del 10 al 95%

Humi.AIDE 7 Main Unit		
REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
HD71	Humi.AIDE 7 Humidifier 115V with Probe	1 set/box
HD72	Humi.AIDE 7 Humidifier 230V with Probe	1 set/box

Temperature & Humidity Probe		
REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
HD7 51105	2-in-1 Temperature-Humidity Probe	1 set/box

Es un sistema de tipo de humidificación completa que controla la humedad y temperatura del aire de respiración del paciente y reacondiciona automáticamente. Está equipado con un sistema de alarma inteligente que detecta condiciones adversas y alerta al operador a través de indicadores de audio y visuales que no puedan causar daño al paciente o daños en el dispositivo. Posee diversas funciones de monitoreo de seguridad, como el sistema de protección térmica, protección del agua por goteo o detección de desconexión del circuito se incorporan también a minimizar los efectos adversos.

Configuración:



Referencia: HA52 (también llamado Humi.Aide)

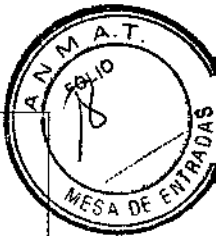
Humi.AIDE™ 5 es parte de una nueva generación de humidificadores térmicos compactos ideales para uso doméstico. Cuenta con una interfaz limpia, con un solo botón para controlar la temperatura. Dispone de un sistema integrado de protección térmica, que corta

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDAL
SOCIO GERENTE



[Signature]
Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12.794

7443



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-58
------------	---

automáticamente la alimentación y la protección de goteo de agua para evitar daños y perjuicios efectivamente agua al equipo.

Características

- Ideal para cuidados en el hogar y la terapia de aerosol.
- Perilla de ajuste de temperatura para ajustar la temperatura de forma rápida y sencilla.
- Doble protección contra sobrecalentamiento para garantizar la seguridad del paciente.
- El indicador de estado muestra el correcto funcionamiento del humidificador.
- Ligero, compacto y fácil de usar.

Especificaciones

- Operación de Voltaje (s): 240 V
- Placa de calefacción ajuste de temperatura: 40°C a 70°C
- Tamaño: 155mm x 160mm x 52mm
- Peso: 0,55 kg (aprox.)
- Temperatura de funcionamiento: 10°C a 40°C (50°F a 104°F)
- Temperatura de almacenamiento: -2°C a 60 °C (-4°F a 140 °F)



REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
HA51	HAS Humidifier, 120V	1 set/box
HA52	HAS Humidifier, 240V	1 set/box

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GARANTE

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
14 N 12 194

VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-58
------------	---

Referencia: HD52 y HD5-11, HD5-12

Unidad Principal: HD52 (también llamado Humi.AIDE 5D)

Sonda de Temperatura descartable de 1.6 m: HD5-11



Sonda de Temperatura Durable de 1.6 m: HD5-12

Humi.AIDE™ 5D es parte de una nueva generación de humidificadores térmicos compactos ideales para uso doméstico. Está equipado con un panel digital para visualizar claramente la temperatura y tiene un diseño elegante y minimalista, con sólo tres botones esenciales - encendido / apagado y control de temperatura. Es capaz de monitorizar la temperatura de la placa calentadora y los circuitos, y también viene con un sistema integrado de protección térmica, que corta automáticamente la alimentación y la protección de goteo de agua para evitar con eficacia los daños del agua al equipo.

Características

- Ideal para cuidados en el hogar y la terapia de aerosol.
- Indicación de temperatura para controlar la temperatura del lado del paciente o del calentador.
- Botón de ajuste de temperatura para ajustar la temperatura con precisión por grado.
- Doble protección contra sobrecalentamiento para garantizar la seguridad del paciente.
- El indicador de estado muestra el correcto funcionamiento del humidificador.
- Ligero, compacto y fácil de usar.

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREÑA
SOCIO GERENTE

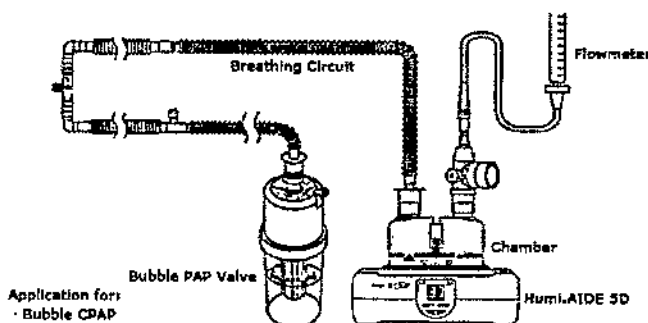
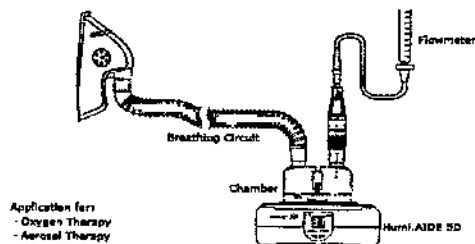
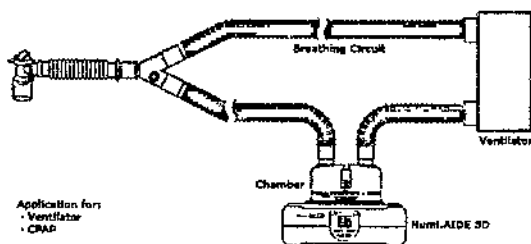
Dr. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-58
------------	---

Especificaciones

- Operación de Voltaje (s): 240
- Placa de calefacción ajuste de temperatura: 40°C a 70°C (104°F a 158°F)
- Tamaño: 155mm x 160mm x 52mm
- Peso: 0,55 kg (aprox.)
- Temperatura de funcionamiento: 10°C a 40°C (50°F a 104°F)
- Temperatura de almacenamiento: -20C a 60C (-4°F a 140°F)

Configuración



REF	PRODUCT NAME	PACKAGING
HD51	HD5 Humidifier, 120V	1 set/box
HD52	HD5 Humidifier, 240V	1 set/box
HD5-11	Disposable Temperature Probe, 1.6m	1 set/box
HD5-12	Durable Temperature Probe, 1.6m	1 set/box

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1876/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7443** y de acuerdo a lo solicitado por Vicmor 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 genérico del producto médico: Humidificadores, con calefacción.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-050, Humidificadores, con calefacción.

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Humidificación del gas que se suministra al paciente.

Modelo(s): Humidificadores con calefacción.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Galemed corporation.

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM-1501-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{04 DIC 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7443**

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