



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = 13203

BUENOS AIRES, 01 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004960-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SILVESTRIN FABRIS 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.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° **13203**

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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 APEX, nombre descriptivo Máscaras de CPAP y nombre técnico Mascarillas, de Aire-Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS 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 5 y 6 a 9 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **13203**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

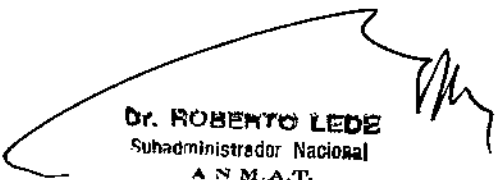
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-004960-16-4

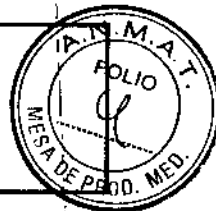
DISPOSICIÓN Nº **13203**

PB


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T.



Mascaras de CPAP INSTRUCCIONES DE USO



- 13203

Importador:
Silvestrin Fabris S.R.L.
Avda. del Barco Centenera 3481 C.A.B.A.
Argentina.

Fabricante:
APEX MEDICAL CORP.
N° 9, MINSHENG ST., TU-CHENG CITY, TAIPEI COUNTY,
236 TAIWAN. R.O.C.



MÁSCARA DE CPAP SERIE WIZARD Modelo: _____

Producto NO ESTÉRIL - NO ESTERILIZAR
Almacenar a Temperatura y humedad ambiente



Limites Ambientales:

Temperatura: -15°C a 60°C; Humedad: 10 a 90% de HR sin condensación
No almacenar expuesto a luz del sol directa

la máscara no contiene materiales de látex, PVC ni DEHP

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. DIEGO FONTANA MAT. COPITEC: 5611

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM-97-41

USO PREVISTO

La máscara WIZARD está indicada para su uso en el entorno doméstico, hospitales e instalaciones de asistencia médica en pacientes adultos (de más de 30 kg) a los que se les haya prescrito un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (sistema CPAP o binivel).

Advertencias

- Habrá que mantener bien limpios los orificios de ventilación.
- Deberá respetar todas las precauciones siempre que vaya a utilizar un complemento de oxígeno. Habrá que cerrar el paso de oxígeno cuando no esté funcionando el generador de flujo.
- Utilice la máscara siempre bajo prescripción médica. Sólo se deberá utilizar junto con el correspondiente equipo generador de flujo (dispositivo CPAP o de dos niveles) para poder asegurar una terapia óptima.
- Póngase en contacto con un profesional sanitario si experimentara CUALQUIER reacción adversa por el uso de la máscara.

Símbolos

- | | | | |
|--|---------------------------|--|--|
| | Precaución | | Consulte las instrucciones de uso |
| | Número de referencia | | Número de lote |
| | Fecha de fabricación | | Utilizar antes de |
| | Limitación de temperatura | | Limitación de humedad |
| | No contiene látex | | Prescripciones médicas |
| | Fabricante | | Representante autorizado en la Comunidad Europea |

DIEGO DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

F



Mascaras de CPAP

Proyecto de Rótulo 01 DIC 2016



- 13203

Importador:
Silvestrin Fabris S.R.L.
Avda. del Barco Centenera 3481 C.A.B.A.
Argentina.

Fabricante:
APEX MEDICAL CORP.
N° 9, MINSHENG ST., TU-CHENG CITY, TAIPEI COUNTY,
236 TAIWAN. R.O.C.



MÁSCARA DE CPAP SERIE WIZARD

Modelo: _____

Ref: _____

LOT: xxxxxxxxxxxx



Producto NO ESTERIL – REUTILIZABLE en Unico Paciente

NO ESTERILIZAR POR EtO o EN AUTOCLAVE

Almacenar a Temperatura y humedad ambiente

No almacenar expuesto a luz del sol directa

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. DIEGO FONTANA MAT. COPITEC: 5611

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM-97-41

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

E

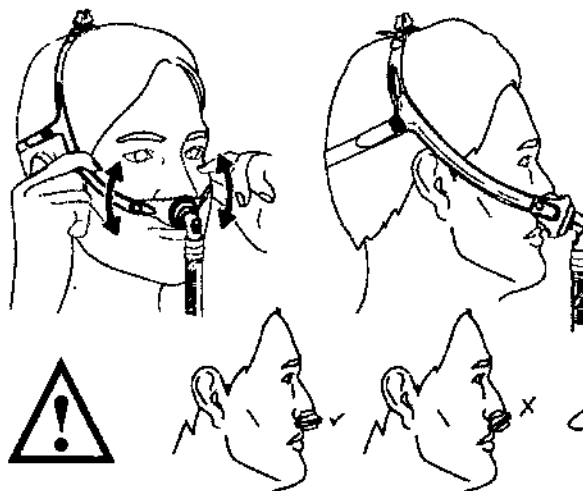
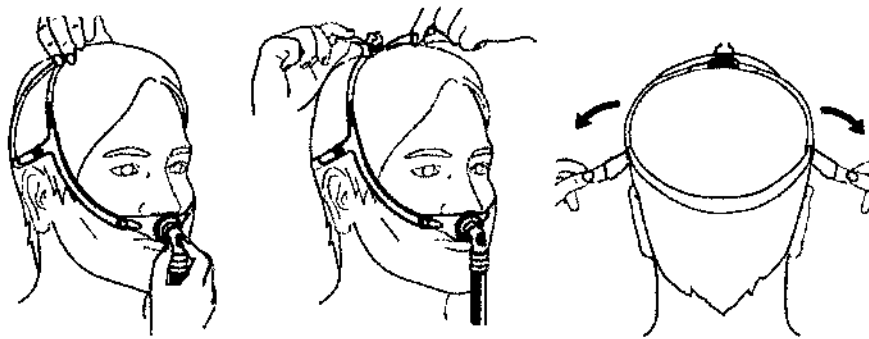
Antes de usarlo

- Lea las instrucciones íntegramente.
- Retire la tapa de plástico de las almohadillas de silicona.
- Lave a mano la máscara.
- Inspeccione la máscara para ver si presenta algún daño o señal de desgaste. No la utilice si presentara algún daño.

-13203

Instrucciones de ajuste de la máscara

1. Asegúrese de colocarse la máscara de almohadillas nasales en la posición correcta. Deberá estar visible el logotipo WIZARD en la tira derecha del arnés de cabeza.
2. Introduzca las almohadillas de silicona en los orificios nasales y pase las tiras del arnés por la cabeza.
3. Ajuste las tiras laterales hasta conseguir un ajuste cómodo. Las tiras laterales deberán discurrir cada una entre la oreja y el ojo.
4. Ajuste la tira trasera hasta conseguir un ajuste cómodo. Las almohadillas deberán quedar ceñidas y suaves en los orificios nasales.
5. Si prefiere colocar el tubo para que le quede por encima de la cabeza, utilice la hebilla para fijar el tubo que se encuentra en la parte superior de las tiras del arnés de cabeza.
6. Conecte el pivote giratorio con los tubos y el generador de flujo (CPAP o máquina de dos niveles) y abra el flujo de aire.
7. Si fuera necesario, ajuste el arnés de la cabeza para eliminar cualquier fuga sin apretar demasiado las tiras. Si aún así siguiera habiendo fugas, cambie las almohadillas de silicona por unas de otra talla (hay tres tallas diferentes: S,M,L).



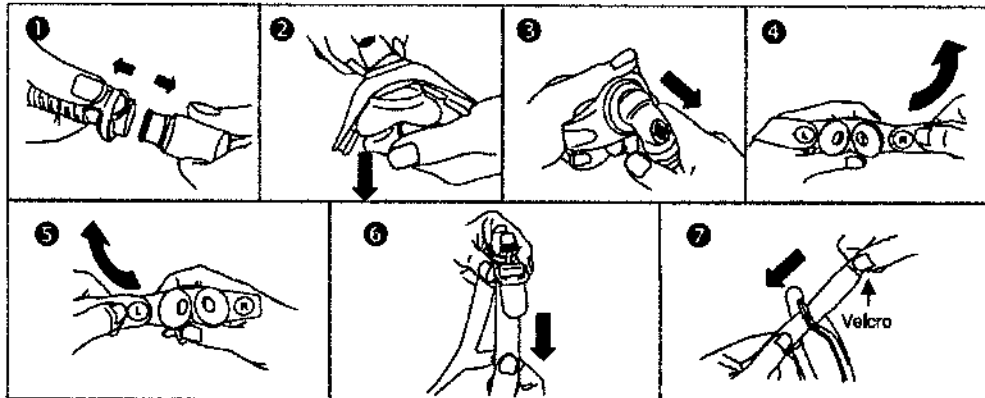
BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.T. 8811
RESPONSABILE TECNICO



SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

Limpieza de la máscara

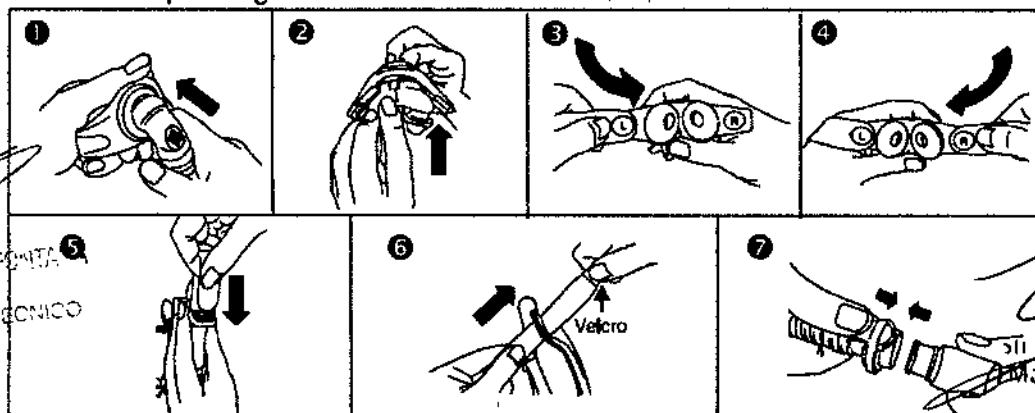
- 18208
- Desmonte el pivote giratorio del tubo corto. (1)
 - Retire las almohadillas de silicona (2), el codo de bola con tubo corto (3) y las tiras del arnés de cabeza (4,5) de la estructura de la máscara.
 - Suelte todas las tiras del arnés de cabeza (6,7), es decir, la tira izquierda, la tira derecha y la tira posterior del arnés.
 - Lave a mano todas las piezas con jabón no agresivo o con detergente lavavajillas diluido, y con agua caliente (aprox. 30°C). Elimine todos los aceites faciales del almohadillado. Utilice un cepillo de crin para limpiar los orificios de ventilación y las almohadillas de silicona.
 - Limpie meticulosamente todas las piezas.
 - Déjelo secar al aire antes de volver a montarlo.



! No utilice lejía, cloro, alcohol, aceites aromáticos ni soluciones con base aromática. Estas soluciones podrían dañar la máscara, ocasionar grietas y reducir la vida del producto. No planche el arnés de cabeza.

Instrucciones de montaje de la máscara

- Meta el codo de bola con el tubo corto en la estructura de la máscara (1) e introduzca las almohadillas de silicona en la estructura de la máscara (2).
- Una la tira derecha del arnés de cabeza (4) quedando el logotipo WIZARD en la parte derecha de la estructura de la máscara y la tira izquierda del arnés de cabeza en la parte izquierda (5).
- Una y apriete las tiras izquierda y derecha del arnés de cabeza (6) utilizando la hebilla de encima.
- Una y apriete la tira posterior (7) con las tiras izquierda y derecha, asegurándose de que el Velcro queda fuera.
- Conecte el pivote giratorio con el tubo corto (7)



BIOING. DIEGO A. FONTE
M.N. 5311
RESPONSABLE TÉCNICO

STRIAN FABRIS S
MARIO Federico Silves
Gerente General



Mascaras de CPAP INSTRUCCIONES DE USO



Rango de funcionamiento

De +5°C a +35°C (de +41°F a +95°F)

De 15% a 95% de humedad relativa no condensada

-13203

Almacenamiento y transporte

de -15° C a 60° C (de +5° F a +140° F)

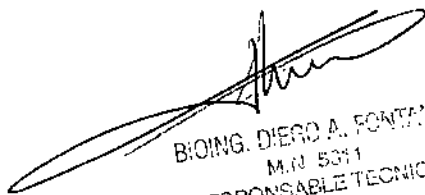
de 10% a 90% de humedad relativa sin condensación


Guardar la máscara en un lugar seco, alejado de la luz solar directa.

Eliminación

La máscara no tiene ninguna sustancia peligrosa en su composición, con lo que podrá desecharse junto con la basura doméstica normal.

3


BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5311
RESPONSABLE TÉCNICO


SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrín
Gerente General



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004960-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13203**, y de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS 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 de CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-448-Mascarillas, de Aire-Oxígeno

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las máscaras de CPAP están indicadas para su uso en el entorno doméstico, hospitales e instituciones de asistencia médica en pacientes adultos (de más de 30 kg) a los que se les haya prescrito terapia binivel ó de Presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP).

Modelo/s:

SERIE WIZARD: WIZARD 210, WIZARD 220, WIZARD 230

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación

E. A.

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta Libre

Nombre del fabricante/ es: APEX MEDICAL CORP.

Lugar/es de elaboración: N°9, Minsheng St., Tu-Cheng City; Taipei County, 236
Taiwan, R.O.C.

Se extiende a SILVESTRIN FABRIS S.R.L., el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-97-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01.DIC.2016**.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13203

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.