



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

DISPOSICIÓN Nº **13580**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000579-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 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.

E N



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

DISPOSICIÓN Nº - 13580

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 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 Vygon, nombre descriptivo Dispositivos para CPAP y nombre técnico Circuitos Respiratorios Externos, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 157 y 11 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-61, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 13580

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-000579-15-2

DISPOSICIÓN N°

LCB

- 13580

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



Importado por:

DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:

VYGON
5 rue Adeline – 95440 ECOUEN - Francia



13580

14 DIC 2016

Dispositivo para CPAP

Producto NO ESTERIL - NO ESTERILIZAR
NO ALMACENAR EXPUESTO A LUZ DEL SOL DIRECTA



Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-340-61

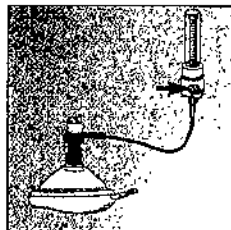
RECOMENDACIONES

- ⇒ Si es necesario pasar un dispositivo por el orificio central de la CPAP (broncospía, aspiración, etc.) no tapar más del 70% del orificio interno de la CPAP.
- ⇒ Se aconseja controlar la SPO₂ mediante un oxímetro de pulso.

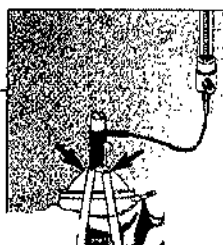
USO PREVISTO:

Los dispositivos Vygon para CPAP están diseñados para brindar Presión Positiva Continua en la Vía Aérea (CPAP), un modo ventilatorio que pretende la optimización de la ventilación del paciente en Insuficiencia Respiratoria Aguda (IRA) hipoxémica.

- Conectar el manguito del prolongador de la CPAP a una fuente de gas (aire, O₂ o una mezcla de los dos) que pueda suministrar hasta 30 l/min. Para obtener la escala de presiones mas amplia posible para uso clínico (de 0 a 15 cm. H₂O).



- Colocar la mascara sobre el rostro del paciente, intentando que acople lo mejor posible, y sujetarla mediante el correspondiente arnés.

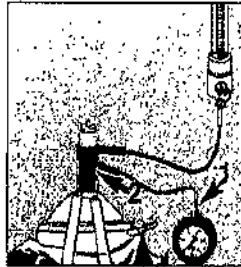


MARIELA A. MACHADO
APODERADA
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.D. N° 8464

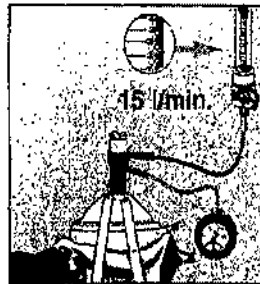


- Tras introducir la parte tubular del alargador en la conexión rápida del manómetro hasta que quede bien sujeta, conectar el otro extremo del tubo al conector transparente de la CPAP.

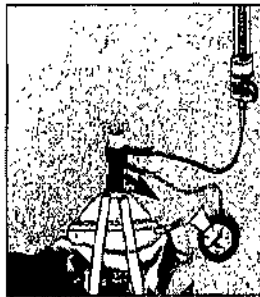


13580

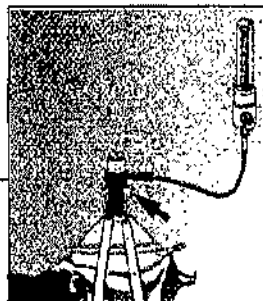
- Abrir progresivamente el caudalímetro del aire, O₂ o mezcla de ambos hasta obtener un caudal de 15 l/min.
- Determinar las eventuales zonas de fugas en la máscara y ajustar el arnés y/o el inflado del cojinete de la máscara.



- Abrir progresivamente el caudalímetro hasta obtener la presión deseada.
- Si es necesario, desconectar el manómetro.



- Es posible medir el CO₂ o añadir O₂ mediante la entrada transparente de la CPAP.
- En general, no es necesario usar un filtro de humidificación.



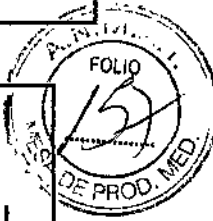
MARIELA A MACHADO
M. DERADA
DCD PRODUCTS S.R.L.

Lydia Wexselblatt
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
S.P.A. Nº 8446

- ⇒ PRODUCTO DE UN SOLO USO
- ⇒ NO ESTERILIZAR



Dispositivos para CPAP
 Proyecto de Rótulo – Anexo III.B



Importado por:

DCD Products SRL
 Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:

VYGON
 5 rue Adeline – 95440 ECOUEN - Francia

13580

Dispositivo para CPAP

Ref: _____

Nº/Lote xxxxxxxx



Producto NO ESTERIL - NO ESTERILIZAR
 NO ALMACENAR EXPUESTO A LUZ DEL SOL DIRECTA



0459

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-340-61

E

DANIELA GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000579-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13580** , y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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: Dispositivos para CPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-562-Circuitos Respiratorios Externos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Proveer presión positiva continua en la vía área (CPAP). Dispositivo de uso en un único paciente.

Modelo/s: CPAP Boussignac set+facial mask 5561.303;

CPAP Boussignac set+facial mask 5561.403;

CPAP Boussignac set+facial mask 5561.503;

CPAP Boussignac set+facial mask 5561.603;

CPAP Boussignac 5570.13;

E. A.

CPAP Boussignac set+Fixation Harness+facial mask 5562.303;

CPAP Boussignac set+Fixation Harness+facial mask 5562.403;

CPAP Boussignac set+Fixation Harness+facial mask 5562.503;

CPAP Boussignac set+Fixation Harness+facial mask 5562.603;

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VYGON S.A

Lugar/es de elaboración: 5 rue Adeline, 95440, Ecoen, Francia.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-340-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 DIC 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13580

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