



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-29440539-APN-DGA-ANMAT

VISTO el EX-2021-29440539-APN-DGA-ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., solicitó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción Nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos se encuentran regidas por la Ley n°16.463 y sus Decretos Reglamentarios y la Resolución (M.S.) n° 1130/00.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 9° de la Resolución (M.S.) n° 1130/00.

Que tal como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento n° IF-2022-21776366-APN-DFYGR#ANMAT y IF-2023-109552587-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el informe técnico pertinente obrante en el documento IF-2023-15821684-APN-INAME#ANMAT, considerando que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la normativa legal vigente y que el establecimiento que realizará la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestra aptitud a esos efectos.

Que en el documento IF-2021-127102101-APN-INPM#ANMAT consta la evaluación técnica del Instituto

Nacional de Productos Médicos.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PULMO 2 y nombre genérico monóxido de carbono, metano, oxígeno medicinal y balance de nitrógeno medicinal, el que será elaborado en Monseñor Bufano 4550, localidad San Justo, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, República Argentina, de acuerdo a los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado de Inscripción según documento IF-2023-111575102-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos según documento RE-2021-124060353-APN-DTD#JGM y prospectos según documento IF-2021-29746836-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- En los rótulos autorizados deberá figurar la leyenda: Gas Medicinal CERTIFICADO N° "...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1° será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el REM. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos, prospectos y certificado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-29440539-APN-DGA-ANMAT

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.21 17:33:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 17:33:42 -03:00

FORMULARIO B DE LA RESOLUCIÓN MSN N° 1130/2000.

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA ELABORAR Y COMERCIALIZAR GASES MEDICINALES FABRICADOS EN EL PAÍS Y/O IMPORTADOS

Se indica que la mezcla de gas indica en el presente formulario se encuentra dentro de la definición de la Resolución MSN N° 1130/2000 donde se describe:

ARTICULO 2°

Definiciones

A los efectos de este reglamento se entenderá por:

Gas Medicinal: Todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocido y acotado de acuerdo a especificaciones. Los gases medicinales, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, presentan propiedades de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica

En el caso particular de la mezcla indica corresponde a: *diagnóstico "in vivo"*

Se indica que corresponde a un producto (gas medicinal) de fabricación local siendo un producto utilizado en un país de Anexo 1 del Decreto N° 150/1992 Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamento (Estado Unidos de América)

Se adjunta como evidencia de uso la traducción del manual de uso del equipo de fabricación de Estados Unidos de América (Pletismógrafo) donde se indica la mezcla de uso en humanos como mezclas "**DL comix (135 psi): 0,3 % CO, 0,3 % CH₄, 21 O₂, bal. N₂**" (más detalle en el Anexo 1)

Extracto:

REQUERIMIENTOS DE GAS	-----
• Gas de calibración (6-8 psi): 5% CO ₂ , 12% O ₂ , bal N ₂	-----
DLcomix (135 psi): 0,3% CO, 0,3% CH ₄ , 21% O ₂ , bal N ₂	-----
100% O ₂ (135 psi) - Solo el modelo DXmodel	-----



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

El producto médico se encuentra aprobado por ANMAT y su manual de uso aprobado por ANMAT describe la mezcla correspondiente a este formulario B. (Anexo 2)

Se adjunta la información del Director Técnico del producto médico con aprobación ANMAT donde se indica la necesidad de uso de la mezcla indicada. (corresponde al producto descrito en traducción), Anexo 3.

Se indica que este producto es un producto históricamente solicitado en la medicina argentina para la realización de diagnóstico de funcionalidad pulmonar.

Esta presentación tiene la finalidad de el registro de las mezclas medicinales que siendo su formato de producción ha requerido un tiempo para en formar inicial habilitar el sector de producción dentro de exigencias Resolución 1130/2000 y luego dar comienzo a la presentación de registro de cada producto Se adjunta la nota del año 2009 en la cual los Directores Técnicos de empresas productoras mezcla medicinales indican el proceso de normalización (Anexo 4)

Se ha tomado como información para confección del prospecto producto similar con igual concentración de principio activo diagnóstico in vivo (monóxido de carbono 0,3 %)

Producto ICOMAS: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/83217/83217_p.pdf

En anexo

1 - DATOS DEL PRODUCTO

Nombre comercial:

PULMO 2

Nombre genérico del producto:

MEZCLA DLCO o MEZCLA MONÓXIDO DE CARBONO, METANO, OXÍGENO Y NITRÓGENO PARA ESTUDIOS DE FUNCIONALIDAD PULMONAR

Composición cualicuantitativa:

Se encuentra compuesto por:

Componentes	Concentración molar	Exactitud relativa porcentual
Monóxido de carbono (CO)	0,3 % mol/mol	± 10 %



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Metano (CH ₄)	0,3 % mol/mol	± 10 %
Oxígeno medicinal (O ₂)	21 % mol/mol	± 5 %
Nitrógeno medicinal (N ₂)	Balance (c.s.p. 100 % mol/mol)	N/A

Clasificación farmacológica:

Clase farmacoterapéutica: gases medicinales **código ATC: V03AN**

Principio activo (elemento actuante en la prueba diagnóstica *in vivo*):

Componente	Concentración
Monóxido de carbono (CO)	0,3 % mol/mol

Presentación:

Cilindro metálico de capacidad de agua de 50 litros, acondicionado a 100 bar gas a una presión de 1 bar y 15 °C de temperatura.

Métodos de control:

Componente	Análisis	Metodología
Monóxido de carbono, identificación	Identificación positiva	Infrarrojo
Monóxido de carbono, cuantificación	0,27 a 0,33 %	Infrarrojo
Metano, identificación	Identificación positiva	Infrarrojo

Metano, cuantificación	0,27 a 0,33 %	Infrarrojo
Oxígeno	Identificación positiva	Detector paramagnético
Oxígeno	21%	Detector paramagnético
Nitrogeno	identificación	Cromatografía gaseosa

Estudios de estabilidad:

Se informa que el artículo 43 de la Disposición ANMAT N° 3627/2018 indica: *“La empresa titular puede reemplazar la información de estabilidad con información bibliográfica”*

Se adjunta información de estudio de estabilidad local a temperatura ambiente (ANEXO 1) e información bibliográfica (Anexo 2).

2 - DATOS DE LA EMPRESA TITULAR SOLICITANTE:

Nombre o razón social:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Domicilio:

Domicilio legal:

URUGUAY 1037, 7 PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio laboratorio:

MONSEÑOR BUFANO 4550, LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

TELÉFONO: 4003-5000

TELEFONO DT: 4003-5042

N° de cuit:

30-50085213-1

N° de Disposición autorizante



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Se adjunta Disposición autorizante

Se adjunta Anexo con Disposición y Certificado que habilita la fabricación de mezcla medicinales conteniendo monóxido de carbono, metano, oxígeno medicinal y nitrógeno medicinal

Se describe que el el rubro incorpora la siguiente información:

ELABORADOR DE MEZCLAS GASEOSAS MEDICINALES CONTENIENDO METANO, MONÓXIDO DE CARBONO, DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL, NEON, ACETILENO, HELIO, ÓXIDO NITROSO MEDICINAL, OXÍGENO MEDICINAL Y NITRÓGENO MEDICINAL

Se describe certificado y disposición vigente en el anexo 17.

3 - DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO:

Nombre y Apellido. MARIANO GERMÁN PASCUALINI

Matricula provincial : 19.675

Tipo y n° de documento: DNI: 32.515.458

Disposición habilitante: 3727/2014 (anexo 16)

4 - DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:

Nombre y apellido: Carlos Alberto Suárez Rodriguez

Documento. DNI 23.125.842

5 - EMPRESA FABRICANTE CONTRATADA:


No corresponde.

Todas las operaciones son realizadas en la empresa AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

6 - EMPRESA IMPORTADORA SI CORRESPONDIERE:

No corresponde.

No se realiza actividad de importación.



Farm. Carlos Suárez Rodriguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

CONTROL DE CALIDAD POR TERCEROS:

No corresponde.

El control de calidad se realiza en AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A en domicilio Monseñor Bufano 4550, Matanza, Provincia de Buenos Aires

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA REQUERIDA MÉTODOS DE CONTROL.

8 - MATERIAS PRIMAS (ingrediente activo y excipientes)

8.1 Oxígeno medicinal (actúa como excipiente generar una concentración similar al aire ambiente, 20,9 %v/v)

Oxígeno medicinal, envase cilindro, 200 bar.

Calidad Farmacopea Europea 10° edición. Oxygen.

El oxígeno medicinal es producido en la Planta San Justo de Air Liquide Argentina como especialidad medicinal y con liberación del Director Técnico.

El envase cilindro de oxígeno medicinal que se corresponde con el REM 52.083 es utilizado como materia prima para la fabricación de la mezcla Pulmo 2.

Técnicas de muestreo.

El oxígeno medicinal en envase cilindro es liberado en laboratorio como especialidades medicinales.

Caracteres generales.


Gas en envase metálico

Ensayos físicos y límites de aceptabilidad.

Gas a presión, 200 bar.

Ensayos de identificación.

Ensayos de pureza y límites de aceptabilidad.



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 6 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Métodos de valoración y límites de aceptabilidad.

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN.	METODOLOGÍA ESTÁNDAR
Identificación y cuantificación del oxígeno	Mayor o igual a 99,5 % v/v	Paramagnético - Equipo ABB Magnos 206 (alternativo servomex)
Monóxido de carbono.	Menor a 5 ppm	Infrarrojo - Equipo ABB Uras 26 (alternativo tubos dräger)
Dióxido de carbono	Menor a 300 ppm	Infrarrojo - Equipo ABB Uras 26 (alternativo tubos dräger)
Humedad	Menor a 67 ppm	Higrómetro - Equipo ABB (alternativo higrómetro portátil)

8.2

Nitrógeno medicinal, envase cuadro de cilindros.

El nitrógeno medicinal es producido en la Planta San Justo de Air Liquide Argentina en envase cuadro de cilindros y con liberación del Director Técnico.

Técnicas de muestreo.

El cuadro de cilindro de nitrógeno es liberado en laboratorio como especialidades medicinales dentro el lote de nitrógeno medicinal.

Caracteres generales.

Gas en envase metálico (cuadro de cilindros)

Ensayos físicos y límites de aceptabilidad.

Ensayos de identificación.

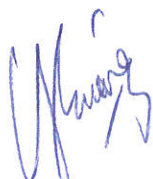
Ensayos de pureza y límites de aceptabilidad.

Métodos de valoración y límites de aceptabilidad.

Nitrógeno medicinal:

Calidad Farmacopea Europea 10° edición. Nitrogen.

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN.	METODOLOGÍA ESTÁNDAR
---------------	-----------------	----------------------



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 7 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Identificación y cuantificación del nitrógeno	Mayor o igual a 99,5 % v/v	Cromatografía gaseosa
Monóxido de carbono.	Menor a 5 ppm	Infrarrojo - Equipo ABB Uras 26 (alternativo cromatografía gaseosa)
Dióxido de carbono	Menor a 300 ppm	Infrarrojo - Equipo ABB Uras 26 (alternativo cromatografía gaseosa)
Oxígeno	Menor a 50 ppm	Celda electrolítica
Humedad	Menor a 67 ppm	Higrómetro - Equipo ABB (alternativo higrómetro portátil)

8.3

Mezcla intermedia 6 % de monóxido de carbono y 6 % de metano en nitrógeno medicinal

Constituido por el monóxido de carbono de alta pureza para fabricación mezclas de alta pureza, metano de alta pureza para fabricación de alta pureza y nitrógeno medicinal

Se aclara que no existe el monóxido de carbono medicinal y el metano medicinal por lo cual se utiliza productos de alta pureza.

Técnicas de muestreo.

Se analiza por cilindro

Caracteres generales.

Gas en envase metálico

Ensayos físicos y límites de aceptabilidad.

Ensayos de identificación.

Ensayos de pureza y límites de aceptabilidad.

Métodos de valoración y límites de aceptabilidad.

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN.	METODOLOGÍA ESTÁNDAR
Identificación de metano	Positiva	Mediante detector Infrarrojo
Cuantificación de metano	Mayor a 5,7 % y menor a 6,3 % v/v	Mediante detector Infrarrojo



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 8 / 107
 Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675

Identificación de monóxido de carbono	Positiva	Mediante detector Infrarrojo
Cuantificación de monóxido de carbono	Mayor a 5,7 % y menor a 6,3 % v/v	Mediante detector Infrarrojo
Nitrogeno	Positivo	Mediante cromatografía gaseosa

8.3.1 Componentes de Mezcla intermedia:

Nitrógeno

Ver punto 8.2

8.3.1.1 Monóxido de carbono, en envase cilindro

El monóxido de carbono de alta pureza para fabricación mezclas de alta pureza. Pureza N 20 (99,0 %)

Se aclara que no existe el producto monóxido de carbono medicinal

8.3.1.1.1 Técnicas de muestreo.

Se analiza por cilindro

El gas del cilindro es diluido en una mezcla intermedia la cual es analizada su identificación y concentración.

8.3.1.1.2 Caracteres generales.

Gas en envase metálico


Ensayos físicos y límites de aceptabilidad.

Ensayos de identificación.

Ensayos de pureza y límites de aceptabilidad.

Métodos de valoración y límites de aceptabilidad.

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN.	METODOLOGÍA ESTÁNDAR
Identificación	Positiva	Mediante detector Infrarrojo mediante análisis de gas intermedio, dilución



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Cuantificación	Mayor o igual 99 %	Mediante detector Infrarrojo mediante análisis de gas intermedio, dilución
----------------	--------------------	--

DETERMINACIÓN	Límite de aceptabilidad	METODOLOGÍA ESTÁNDAR
Cuantificación	Menor a 99 %	Mediante detector Infrarrojo mediante análisis de gas intermedio, dilución

8.3.2.1 Metano, en envase cilindro

El metano de alta pureza para fabricación mezclas de alta pureza.

Se aclara que no existe metano medicinal

Técnicas de muestreo.

Se analiza por cilindro

El gas del cilindro es diluido en una mezcla intermedia la cual es analizada su identificación y concentración.

Caracteres generales.

Gas en envase metálico

Ensayos físicos y límites de aceptabilidad.

Ensayos de identificación.

Ensayos de pureza y límites de aceptabilidad.

Métodos de valoración y límites de aceptabilidad.

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN.	METODOLOGÍA ESTÁNDAR
Identificación	Positiva	Mediante detector Infrarrojo mediante análisis de gas intermedio, dilución
Cuantificación	Mayor a 99,995 %	Mediante detector Infrarrojo mediante análisis de gas intermedio, dilución

DETERMINACIÓN	Límite de aceptabilidad	METODOLOGÍA ESTÁNDAR
---------------	-------------------------	----------------------

Cuantificación	Menor a 99,995 %	Mediante detector Infrarrojo mediante análisis de gas intermedio, dilución
----------------	------------------	--

9 - PRODUCTO TERMINADO

9-1- Fórmula cualicuantitativa.

Componente	Concentración	Metodología
Monóxido de carbono	mayor o igual a 0,27% v/v menor o igual a 0,33 % v/v	Infrarrojo
Metano	mayor o igual a 0,27% v/v menor o igual a 0,33 % v/v	Infrarrojo
Oxígeno	mayor o igual a 19,95 % v/v menor o igual a 22.05 % v/v%	Detector paramagnético
Nitrogeno	identificación	Cromatografía gaseosa

9-2- Técnicas de muestreo.

Se muestrea cada envase que es llenado. El lote se corresponde con cada unidad llenada

En cada muestreo se realizan los controles completos que se describen en tabla de especificación.

9-3- Caracteres generales.

Gas a presión en envase metálico.

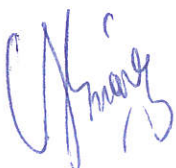
Válvula: Los cilindros metálicos con válvula rosca hembra derecho 5 / 8.

Pintura de envase según 2588: 2016.

9-4- Ensayos de identificación de los principios activos.

9-5- Ensayos de pureza y límites de aceptabilidad.

Componente	Análisis	Metodología
------------	----------	-------------



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 11 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Monóxido de carbono, identificación	Identificación positiva	Infrarrojo
Monóxido de carbono, cuantificación	mayor o igual a 0,27% v/v menor o igual a 0,33 % v/v %	Infrarrojo
Metano	Identificación positiva	Infrarrojo
Metano%	mayor o igual a 0,27% v/v menor o igual a 0,33 % v/v	Infrarrojo
Oxígeno	Identificación positiva	Detector paramagnético
Oxígeno, %	mayor o igual a 19,95 % v/v menor o igual a 22,05 % v/v%	Detector paramagnético
Nitrogeno	Identificación positiva	Cromatografía gaseosa
Presión	100 bar	100 bar

9-6- Métodos de valoración y límites de aceptabilidad.

Determinación	Kalnox en envase Cilindros	
	Aceptación	Rechazo
Monóxido de carbono	0,27 a 0,33 %	> o igual a 0,34 % < o igual a 0,26 %
Metano	0,27 a 0,33 %	> o igual a 0,34 % < o igual a 0,26 %
Oxígeno	19,95 a 22,05	> o igual a 19,96 % < o igual a 22,06 %
Presión	100 bar	Mayor 95 bar - Menor a 105 bar

Por el proceso productivo se encuentra aseguradas las impurezas:

HUMEDAD	menor a 5 ppm	Higrómetro de proceso
---------	---------------	-----------------------

Descripción de análisis:



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Análisis identificación y cuantificación de oxígeno :

La metodología se encuentra basada en la metodología de Farmacopea Europea modificándose la concentración de Oxígeno a ser analizada.

- Detector paramagnético. SERVOMEX ® .

Análisis identificación nitrógeno:

La metodología se encuentra basada en la metodología de Farmacopea Europea nitrógeno.

- Cromatógrafo Gaseoso con detector de conductividad térmica.

Análisis de monóxido de carbono:

Infrarrojo

Análisis de metano

Infrarrojo

Determinación de humedad mediante higrómetro Shaw ®

- Medidor automático de Punto de Rocío marca “ Shaw ® ”.

Se realiza la determinación en proceso de horneado del valor de humedad siendo menor a 5 ppm en lote de horneado.

Proceso de horneado es un proceso específico de los gases de fabricación de alta pureza. En un proceso adicional controlado debido a que los productos de alta pureza posee valor menor a 5 ppm (valor inferior a valor de medicinal de 67 ppm)


Determinación de presión:

Se utiliza un manómetro calibrado para medición de presión. La corrección de temperatura correspondiente a la presión medida debe indicar un valor dentro de especificación.

10 - ENVASES

Descripción.

Cilindro metálico con capacidad de agua de 50 litros.



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Presentación corresponde a:

Cilindro de capacidad de agua de 50 litros, acondicionado a 100 bar, a una presión de 1 bar y 15 °C de temperatura.

Calidad de envase:

Todos los envases dedicados a PULMO 2® son preparados como gas de alta pureza realizando un proceso de horneado de cilindro hasta obtener un proceso de secado alto para alta pureza.

Durante el proceso de horneado se realiza el control de impureza agua siendo menor a 5 ppm para poder concluir el proceso de horneado.

Los cilindros no pueden pasar con mayor cantidad de humedad al siguiente proceso por el riesgo de contaminación en alta pureza siendo una impureza crítica del proceso.

Material de envase.

Cilindros metálicos de acero al carbono.

Los envases que contienen PULMO 2® deben cumplir la normas de la Provincia de Buenos Aires, normas IRAM vigentes y normas Air Liquide Argentina.

Resolución Provincia de Buenos Aires N° 198/96. Fabricación de cilindros.

IRAM N° 2529-1. Cilindros de acero para gases. Revisión periódica e inspecciones antes del llenado.

IRAM N° 2529-2 Cilindros de acero para gases. Inspección de llenado para gases permanentes.

IRAM N° 2643. Cilindros de acero para gases. Marcado


Código de colores:

Norma IRAM 2288: 2016. Colores de seguridad para la identificación de su contenido. Edición 2016

oxígeno (21 %) cuadro sobre ojiva de color blanco,
monóxido de carbono (0,3%) cuadro sobre ojiva de color rojo,
metano (0,3%) cuadro sobre ojiva de color amarillo,

Ojiva color negro (nitrógeno)

Cuerpo color celeste claro (mezclas medicinal)

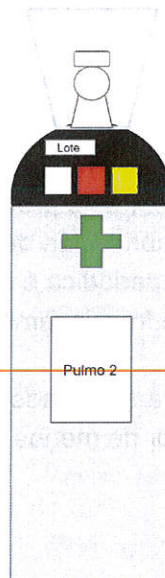


Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 14 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Cruz verde (gas medicinal)



Válvula:

Los cilindros metálicos con válvula 5/8 BSP Hembra derecha .

Documentos adjuntos:

Etiquetas, rótulos, prospecto y certificado de análisis

Se adjunta en anexo de etiqueta, anexo de etiqueta de cuerpo (rótulo), anexo de prospecto y anexo de certificado de calidad

Expendio:

El empleo y dosificación debe estar prescrito y controlado por un médico.

Controles fisicoquímicos y de funcionalidad.



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Los cilindros cumplen con la exigencia de la Resolución N° 198/96. Fabricación de cilindros IRAM N° 2529-1. Cilindros de acero para gases. Revisión periódica e inspecciones antes del llenado, IRAM N° 2529-2 Cilindros de acero para gases. Inspección de llenado para gases permanentes, IRAM N° 2643. Cilindros de acero para gases. Marcado

Los cilindros previo a su llenado debe realizarse su adecuación en los centros de adecuación habilitados (prueba hidráulica)

Se aclara que los cilindros de acero al carbono o aluminio son adecuados por centros de adecuación y en caso de detectar fallas los envases son destruidos.

Los envases que aprueban la adecuación (este proceso debe cumplir exigencia de Resolución Provincia de Buenos Aires N° 198/96. Fabricación de cilindros y la norma IRAM N° 2529-1. Cilindros de acero para gases. Revisión periódica e inspecciones antes del llenado) son autorizados a ser llenados en plantas de fraccionamiento como el caso de Planta San Justo

Los envases reciben una secado previo a su llenado en sector Hornos de secado de cilindros de Planta San Justo que lleva a un valor de menos de 5 ppm de humedad con su capacidad máxima de llenado

11 - ESTUDIO DE ESTABILIDAD

11-1- Período de vida útil asignado y forma de conservación.

Dos años desde la fecha de acondicionado a temperaturas comprendidas entre 0 °C y +50 °C, siempre evitando su congelación.

Forma de conservación: Temperatura entre 0 °C a + 50°C

El oxígeno medicinal posee dos años de vencimiento como medicamento aprobado por ANMAT.

El nitrógeno medicinal posee dos años de vencimiento como medicamento aprobado por ANMAT.

Los componentes no poseen ningún tipo de riesgo en bibliografía que indique riesgo de pérdida de potencias u otros eventos de desgaste por el tiempo.

11-2 Estudio de estabilidad

11-1- Número de lotes estudiados.

Se realiza un estudio de estabilidad.



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Se ha efectuado en cilindros de acero de capacidad B 20 pero se indica que el envase definido para comercialización es el B 50

Se aclara que la diferencia entre cilindro B 20 y B 50 no tiene relación en cambio en la estabilidad del producto.

En el estudio de estabilidad carece de cambios que impidan mantener dos años de tiempo de vida útil

Se adjunta anexo con la información de los estudios de estabilidad.

11-2- Condiciones en que se realizó el estudio.

En temperatura ambiente correspondiente a la Provincia de Buenos Aires. Almacenaje en box de laboratorio medicinal.

11-3- Descripción del envase definitivo.

Cilindro metálico (acero al carbono)

11-4- Frecuencia de controles.

La frecuencia de controles se encuentra detallada en Anexo.

CONCLUSION:

Los ensayos realizados de estabilidad local confirma la seguridad de 2 años de vida útil

Se continúan ensayos.

Expendio:

El empleo y dosificación debe estar prescrito y controlado por un médico.

Venta bajo receta.

12. PRODUCCIÓN:

La mezcla se produce en sector de llenado de mezclas hospitalarias cuyo diseño se encuentra en cumplimiento de la Resolución N° 1130/2000 y en cumplimiento a los pedidos efectuado en inspecciones ANMAT,



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 17 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Las materias primas se corresponde con envases cilindro

- Oxígeno medicinal
- Nitrógeno medicinal (uso de cilindro o de batería de cilindros)
- Monóxido de carbono, calidad alphagaz.
- Metano, calidad alphagaz

Los dos productos primeros son fraccionados y liberados en la Planta de San Justo como gas medicinal

Los otros dos productos corresponde a calidad de uso para realizar mezclas de máxima calidad bajo la gestión de alphagaz (línea de fabricación de gases de alta pureza de Air Liquide Argentina)

Se genera un producto intermedio de concentración 6% de monóxido de carbono y de 6 % metano en nitrógeno.


El envase cilindro metálico para Pumo 2 es un envase que cumple con la Resolución Provincia de Buenos Aires N° 198/96. Fabricación de cilindros. IRAM N° 2529-1. Cilindros de acero para gases. Revisión periódica e inspecciones antes del llenado. IRAM N° 2529-2 Cilindros de acero para gases. Inspección de llenado para gases permanentes. IRAM N° 2643. Cilindros de acero para gases. Marcado. IRAM 2588:2016. Identificación de cilindros medicinales.

El envase cilindro metálico se genera un proceso de horneado del envase hasta llegar a un valor menor a 5 ppm de humedad en sector de llenado. Luego del horneado se envía al sector de llenado.

El envase cilindro metálico es revisado para verificar los controles previos de llenado los cual incluye la fecha de adecuación vigente y la información de marcado correcto, pintura adecuada, válvula adecuada

El envase se coloca sobre balanza sobre rampa de llenado de mezclas hospitalarias

Se efectúa el proceso de vacío según exigencia de Resolución MSN N° 1130/2000 del envase identificado como Pumo 2. Se realiza la tara de la balanza



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Se procede al llenado del Pulmo 2 desde el envase del Pulmo mezcla intermedia con el ingreso de oxígeno medicinal desde cilindro y de nitrógeno medicinal desde cuadro de cilindros.

Fórmula para la fabricación de un cilindro de 50 litros de capacidad volumen de agua (B 50)

Porcentaje	Producto	Peso (gramos)
5 % v/v	Producto intermedio (semielaborado) 6 % de monóxido de carbono y 6 % de metano en Nitrógeno medicinal	290
74 % v/v	Nitrógeno medicinal	4407
21 % v/v	Oxígeno medicinal	1429

Los pasos productivos:

1. Verificación previa de balanza

Verificación de conexiones al módulo correspondiente según el gas

Verificación de conexiones al cilindro receptor y ovación (cilindro receptor se denomina al cilindro donde se genera la mezcla Pulmo 2)

Se realiza el print en el indicador de comprobante de pesada. Se presiona print.

2. Ingreso del primer componente al cilindro receptor

Se registra el ingreso de 290 gramos del producto intermedio (semielaborado). Se presiona print.

Vacío y venteo del sistema antes del ingreso del componente nitrógeno medicinal, valor menor a 10 mbar

Se presiona print

3. Ingreso de nitrógeno medicinal (segundo componente)

Se registra el ingreso de de 4407 de nitrógeno medicinal. Se presiona print.

Vacío y venteo del sistema antes del ingreso del componente nitrógeno medicinal, valor menor a 10 mbar

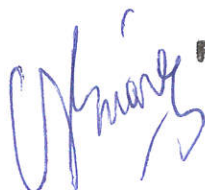
Se presiona print

4. Ingreso de oxígeno medicinal (tercer componente)

Se realiza el cambio a la rampa COMBURENTE.

Se registra el ingreso de 1429 de oxígeno medicinal. Se presiona print.

Vacío y venteo del sistema antes del ingreso del componente nitrógeno medicinal, valor menor a 10 mbar



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13265 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Se presiona print

Impresión final del comprobante de pesada que se adjunta en la hoja de producción en sector de: "comprobante de pesada"

5. Finalización del proceso

Cierre de válvulas de módulo dador y Comburente

Despresurización del sistema y desconexión del Comburente

Verificar el comprobante en el registro de producción (hoja de producción)

6. Rolado de cilindro

Se rola en envase en equipo de rolado de cilindros por un tiempo mínimo de 5 minutos.

Ingrese el cilindro al sector cuarentena del laboratorio.

7. Análisis en laboratorio.

Se realiza el análisis del producto según metodología definida en el manual de laboratorio.

Etiquetado y colocación de certificado en el envase

Se adjunta la documentación de laboratorio a la hoja de producción

Liberación de las mezclas por el DT o Co DT del establecimiento San Justo mediante firma en el libro de liberación de Pulmo 2.

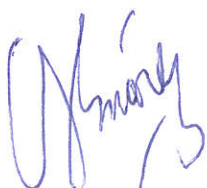
Se ubica el envase con su termocontraible colocado, con su etiqueta colocada y con certificado de calidad en sector de cilindros mezcla medicinal liberados.

Producto intermedio:

Porcentaje	Producto	Exactitud relativa porcentual
6 % v/v	monóxido de carbono, calidad alpagaz	± 10 %
6 % v/v	Metano, calidad alpagaz	± 10 %
88 % v/v	Nitrógeno medicinal	N/A

Las mezclas para lograr mayor precisión necesitan productos intermedios.

En el caso de la Pulmo 2 se genera un producto intermedio que se origina del monóxido de carbono con calidad alpagaz, del metano con calidad alpagaz y con nitrógeno medicinal



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

El producto intermedio es analizado identificando y cuantificando los componentes de monóxido de carbono y de metano. Identificación de nitrógeno medicinal. Con vencimiento de dos años.

13. Información vinculada con Prospecto:

PROYECTO DE PROSPECTO PULMO

1.1. Indicaciones terapéuticas

Especialidad medicinal de uso únicamente para el diagnóstico en pruebas de función pulmonar. Debe usarse únicamente en pacientes capaces de realizar la prueba bajo tratamiento médico supervisado.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Si ha tomado demasiado producto puede tener síntomas de tener poco oxígeno en sangre como alterado, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos y visión borrosa; dolor de pecho, dificultad para respirar, debilidad u otros síntomas vagos. Si se experimenta cualquiera de estos síntomas informe inmediatamente al profesional sanitario e interrumpa la aplicación de Pulmo 2®.

1.2. Posología y forma de administración

Modo de administración:

Pulmo 2 debe ser administrado según las exigencias y las especificaciones nacionales durante la pruebas de funcionalidad pulmonar.

~~Este gas medicinal se usa junto con un producto médico para realizar el ensayo. Realice el ensayo según el manual del equipo.~~

1.3. Contraindicaciones

Si ha tomado demasiado producto puede tener síntomas de tener poco oxígeno en sangre como alterado, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos y visión borrosa; dolor de pecho, dificultad para respirar, debilidad u otros síntomas vagos. Si se experimenta cualquiera de estos síntomas informe inmediatamente al profesional sanitario e interrumpa la aplicación de Pulmo 2

1.4 Advertencias especiales y precauciones de uso:



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MIN 13255 MP 17439



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Niños y adolescentes Este producto se debe usar con precaución en niños. Pregunte a su médico o enfermera antes de tomar este medicamento. Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermera antes de tomar este medicamento.

Pulmo 2 debería usarse durante el embarazo sólo cuando sea absolutamente necesario. Pulmo 2 puede usarse durante el periodo de lactancia, pero no debería usarse en el mismo momento de la lactancia

1.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones:

No se ha detectado eventos de interacciones.

2. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

2.1 Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica: otros anestésicos generales código **ATC: V03AN**

3. DATOS FARMACÉUTICOS

3.1. Lista de excipientes

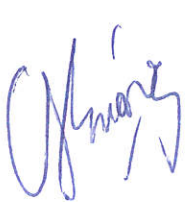
Metano,
Oxígeno,
Nitrógeno

3.2 Incompatibilidades

La mezcla posee una concentración del 21 % de oxígeno por lo cual tiene características de gas un comburente, permite y luego acelera la combustión. Los riesgos de inflamación más importante en presencia de esta mezcla involucran a los cuerpos combustibles, especialmente los cuerpos grasos (aceite, lubricantes) y los cuerpos orgánicos (tejidos, maderas, papel, materiales plásticos...) que pueden inflamarse en contacto con esta mezcla ya sea en forma espontánea o bien por efecto de una chispa, llama o punto de ignición bajo los efectos de la compresión adiabática.

La mezcla posee una concentración del 0,3 % de monóxido de carbono por lo cual su administración solo puede ser aplicada para procesos diagnósticos y nunca para procesos de oxigenoterapia o similares. Se informa que la concentración de 0,3 % de monóxido de carbono no es compatible para el uso en oxigenoterapia.

Se acompaña el producto con icono de seguridad relacionado al contenido de monóxido de carbono.



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

3.3 Vida útil

2 años a una temperatura comprendida entre 0°C y 50°C.

3.4 Precauciones particulares de conservación

Almacenamiento de los cilindros

Almacenamiento de cilindros llenos en el local de almacenamiento de los cilindros de gas

3.5 Tipo y contenido del cilindro

Un cilindro de capacidad de agua de 50 litros, acondicionado a 100 bar, aporta 5 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15 °C de temperatura,

Los cilindros son de acero con válvula rosca hembra derecha 5 / 8 de diámetro externo

Identificación de los cilindros por el color según IRAM 2588:2016 : cuerpo pintado de celeste claro, ojiva pintada de color negro, cuadrato de color rojo, cuadrato de color amarillo y cuadrato de color blanco.

3.6 Precauciones particulares de eliminación y manipulación

Para evitar cualquier incidente, respete estrictamente las siguientes indicaciones:

El personal usuario deberá estar capacitado en la manipulación de gases

No utilizar empalme intermedio que permita conectar dos dispositivos que no encastra. No se permite el uso de racors.

No utilizar un cilindro cuya válvulas no está protegido por un termocontraible

Manipular los dispositivos de empalme con la manos limpias y libres de grasa, en ocasión de su conexión (sin guantes y sin pinzas)

Estibar los cilindros con un medio adecuado (cadenas, soportes,...) a fin de mantenerlos en posición vertical y evitar toda caída intempestiva

No forzar jamás un cilindro para que entre en un soporte donde entre difícilmente

No sostener el cilindro desde la válvula

Purgar brevemente el empalme de salida del cilindro antes de la conexión del regulador de presión con caudalímetro para eliminar el polvo eventual.

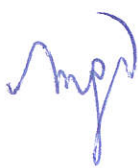
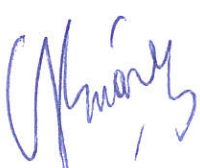
Mantener limpias las interfaces del cilindro y el regulador de presión con caudalímetro

Abrir siempre progresiva y suavemente la válvula a fin de evitar el enfriamiento origen de la separación

No forzar la válvula nunca para abrirlo, ni abrirlo del todo

No someter nunca el regulador de presión a varias presiones sucesivas

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17469



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

No colocarse jamás frente a la salida del cilindro, sino siempre del lado opuesto del regulador de presión con caudalímetro, detrás del cilindro y alejándose. No exponer jamás al paciente al flujo gaseoso.

No fumar, Ni acercarse a una llama

No engrasar

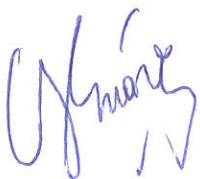
Especialmente:

- a) No introducir jamás este gas en un aparato que pueda sospecharse contenga elementos combustibles, y especialmente, elementos grasos.
- b) No limpiar nunca con productos combustibles, en especial si son de naturaleza grasa, ni los aparatos que contienen este gas ni los cilindros ni la válvula.
- c) No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas, etc) en el rostro de los pacientes
- d) No utilizar aerosoles (laca, desodorante, etc) ni disolventes (alcohol, nafta, etc) sobre este material o cerca de él.
- e) Cerrar la válvula del cilindro después de usarlo, permitir que disminuya la presión del regulador de presión con caudalímetro dejando abierto el caudalímetro hasta el vaciado del contenido y luego aflojar el regulador de presión
- f) No intentar reparar una válvula defectuosa
- g) No apretar nunca con herramientas el regulador de presión con caudalímetro, puede provocar desperfectos
- h) No trasvasar el gas bajo presión otro cilindro
- i) En caso de fuga, cerrar la válvula que presente el defecto de hermeticidad. Ventile ampliamente el lugar y evacuarlo. No utilizar nunca el cilindro que presente fuga o falla de hermeticidad.
- j) En caso de escarcha o hielo a nivel del cilindro, no utilizar el cilindro y devolverlo al sector bajo supervisión del farmacéutico responsable. En caso de escarcha o hielo a nivel del regulador de presión con caudalímetro, verificar si el sistema sigue emitiendo, habida cuenta del riesgo de bloqueo del regulador de presión.
- k) Verificar si es posible el lugar de utilización (local, vehículo) en caso de utilización prolongada y asegurarse la posibilidad de evacuar los gases en caso de accidente o de fuga intempestiva. En caso de incendio, el riesgo de toxicidad aumenta por la formación de vapores tóxicos
- l) Conserve los cilindros vacíos en posición vertical con la válvula cerrada (para evitar cualquier corrosión en presencia de humedad)

14. Evidencia con respecto a producto de uso en país de anexo 1

El presente formulario describe un producto comercializado en Estado Unidos de América (país integrante del Anexo 1 del Decreto 150/1992) para soporte de un producto médico.

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

El producto médico es importado en la Argentina y tiene el mismo gas de uso para su objetivos de diagnóstico in vivo

El producto médico se encuentra aprobado por ANMAT con un manual donde se describe la mezcla de uso para realizar la técnica diagnóstica exactamente igual a descripta en este formulario B.

Se aclara que el mercado Europeo utiliza una mezcla similar pero con el agregado de un componente adicional como excipiente que corresponde al acetileno. Este componente no tiene la acción diagnóstica del monóxido de carbono sino que actúa como referencia en forma similar al metano.

El metano y el acetileno en este tipo de mezclas gaseosa medicinales con finalidad de diagnóstico pulmonar actúan como excipiente para la lectura en el equipo actuando como gas sin atracción al tejido pulmonar diferencia con el monóxido de carbono. Producto aprobado en Comunidad Europea – Producto ICOMAS:

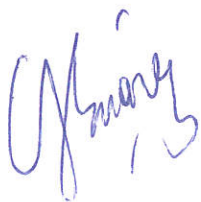
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/83217/83217_p.pdf

Por otra parte en otros países de la Comunidad Europea el producto con igual formulación e igual uso se describe como producto médico y se describen en el Anexo 18.

En Estados Unidos de América el producto de fórmula Pulmo 2 se encuentra en uso siendo la evidencia del manual del equipo, pero se aclara que no tiene una reglamentación como en Europa debido a diferencia en la normativa de gases medicinales entre Europa y Estados Unidos de América.

Listado de anexos:

- Anexo 1. Evidencia de comercialización. Traducción pública de manual de uso de equipo.
- Anexo 2. Disposición ANMAT N° 8023/2007 donde se describe la mezcla de uso en humanos para el equipo pletismógrafo.
- Anexo 3. Nota del Director Técnico de laboratorio Caruso donde indica describe la mezcla de uso para el producto médico descripto en la Disposición ANMAT N° 8023/2017
- Anexo 4. Nota ANMAT año 2009: Solicitud de autorización de mezclas medicinales de los Directores Técnicos de empresas de gases medicinales.
- Anexo 5. Prospecto de producto similar
- Anexo 6. Prospecto propuesto Pulmo 2
- Anexo 7 Proyecto de Etiqueta de cuerpo de Pulmo 2
- Anexo 8 Proyecto etiqueta de ojiva
- Anexo 9 Modelo de certificado de análisis
- Anexo 10 Registro de producción



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MIN 13255 MP 17499



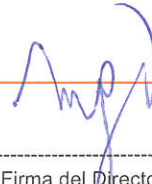
Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 11 Ensayo de estabilidad. Conclusión
Anexo 12 Ensayo de estabilidad. Datos
Anexo 13 Certificado de análisis. 11/09/2019
Anexo 14 Certificado de análisis. 13/10/2020
Anexo 15 Modelo certificado de análisis de mezcla intermedia pulmo 2 (IC Pumo 2)
Anexo 16 Disposición de Director Técnico Planta San Justo, Mariano Pascualini
Anexo 17 Certificado y Disposición de Planta San Justo
Anexo 18 Documento Comunidad Europea (República Italiana) que describe la evidencia de comercialización de la mezcla descrita en el presente trámite (CO 0,3 %, CH4 0,3 %, O2 21 % and N2). Se aclara que en este país se describe como producto médico.



Firma del Apoderado
Farm. Carlos Suárez Rodríguez
MP 17499
JEFE ASUNTOS REGULATORIOS Y CALIDAD AIR
LIQUIDE ARGENTINA SA

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

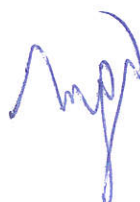


Firma del Director Técnico
Farm. Mariano Pascualini
MP 19675
RESPONSABLE DE ASUNTOS REGULATORIOS Y
CALIDAD PLANTA SAN JUSTO
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A. 27 / 107
M.P. 19.675

Anexo 1. Evidencia de comercialización. Traducción pública de manual de uso de equipo.



Platinum Elite[™] Series
Flow Meter/Comarapt



www.mgodiagnosics.com



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualin 28 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

COMPACT, COMFORTABLE, ACCURATE

COMPLETE CAPABILITIES FOR BETTER PATIENT CARE

UNIQUE COMPACT DESIGN

MAXIMUM USABLE VOLUME

PREVENT FLOW SENSOR FOR SIMPLICITY AND ACCURACY

PATIENT COMFORT AND CONFIDENCE

- Soft, flexible, and comfortable mask
- Adjustable headgear for a secure fit
- Clear vision ports for patient safety
- Easy to use and clean

TESTING OUTSIDE THE BOX

- Accurate flow measurement
- Precise volume measurement
- Easy to use and clean

ADJUSTABLE HEADGEAR

- Adjustable headgear for a secure fit
- Easy to use and clean

PLATINUM ELITE

Platinum Elite Eyes™ Body Flow™ Systems
www.airliquide.com

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

... para el uso de gases médicos y para el uso de gases industriales.

SUPPLY, R/PATIENT INTERFACE WITH THE PREVENT FLOW SENSOR SPEED

- Precise flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery



... para el uso de gases médicos y para el uso de gases industriales.

COMPLETE CAPABILITIES FOR BETTER PATIENT CARE

- Precise flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery

Model	Flow Range (L/min)	Accuracy (%)	Resolution (L/min)	Response Time (s)
Model 1000	0.1 - 100	±0.5	0.01	10
Model 2000	0.1 - 200	±0.5	0.01	10
Model 3000	0.1 - 300	±0.5	0.01	10
Model 4000	0.1 - 400	±0.5	0.01	10
Model 5000	0.1 - 500	±0.5	0.01	10
Model 6000	0.1 - 600	±0.5	0.01	10
Model 7000	0.1 - 700	±0.5	0.01	10
Model 8000	0.1 - 800	±0.5	0.01	10
Model 9000	0.1 - 900	±0.5	0.01	10
Model 10000	0.1 - 1000	±0.5	0.01	10

Table 1: Flow sensor specifications

CAREFLOW ELEMENTS

- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery

ALL MODELS REQUIRE GAS TO SEAL THE DOOR

- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery

SELECT FEATURES

PLATINUM ELITE MODULE

- Precise flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery

PREVENT FLOW SENSOR SPEEDS

- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery

POWER REQUIREMENTS

- Accurate flow control for accurate gas delivery

O₂ ANALYSIS (MODEL DK)

- Accurate flow control for accurate gas delivery

DIFFUSION ANALYSIS: RTD MULTIGAS TECHNOLOGY

- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery
- Accurate flow control for accurate gas delivery

GAS SAMPLE

- Accurate flow control for accurate gas delivery



[Handwritten signature]

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

[Handwritten signature]

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

TRADUCCIÓN PÚBLICA
Platinum Elite™ Series
Pletismógrafo de cuerpo completo
www.mgcdiagnostics.com

MGC
Diagnostics

PONER A LOS PACIENTES EN PRIMER LUGAR NO TIENE POR QUÉ SIGNIFICAR SACRIFICAR EL TIEMPO, EL ESPACIO O LA PRECISIÓN. CON LOS PLETISMÓGRAFOS DE CUERPO COMPLETO DE LA SERIE PLATINUM ELITE, COMFORT COMBINA SIN DIVISIONES CON UN ALTO RENDIMIENTO DE EXAMINACIÓN COMPACTO, CÓMODO, PRECISO CAPACIDADES COMPLETAS PARA UNA MEJOR ATENCIÓN AL PACIENTE

Al igual que muchos dispositivos médicos del mercado, hay una tendencia a hacer que el precio sea el factor determinante a la hora de seleccionar productos sin tener en cuenta otros factores esenciales. ¿Qué beneficio tiene un producto pulmonar si se deben realizar pruebas repetidas para obtener una sola respuesta precisa? ¿Por qué no tener en cuenta la comodidad del paciente y la eficiencia de las pruebas?

Los pletismógrafos de cuerpo completo Platinum Elite Series™ han sido diseñados para obtener una medición de la más alta calidad con facilidad, velocidad y comodidad sin igual tanto para el tecnólogo como para el paciente. Examinar a más pacientes con mayor precisión en menos tiempo cambia la perspectiva. *Más pacientes analizados equivalen a valor*



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

agregado -----

DISEÑO COMPACTO Y ÚNICO -----

Muchos laboratorios pulmonares y respiratorios están limitados en cuanto al tamaño del equipo por el espacio con que cuentan. Dado que los sistemas de pletismografía son equipos estándar para estos laboratorios el diseño eficiente es esencial -----

Con un volumen interior de sólo 726 L, los pletismógrafos de cuerpo completo Platinum Elite Series son los más pequeños de todas las "cajas corporales" del mercado, a la vez que también son capaces de soportar el mayor peso - ideal para laboratorios pequeños o concurridos. -----

Su puerta patentada de espacio cero proporciona un mejor uso del espacio disponible -----

Pasa a través de una puerta estándar en el hospital u oficina para su instalación. -----

MÁXIMO VOLUMEN ÚTIL -----

El reto del diseño del sistema de pletismografía de cuerpo completo es diseñar un sistema que sea cómodo y espacioso para un paciente, pero que utilice ese espacio de la manera más eficiente posible. El volumen interior y la presión de un sistema de pletismografía corporal trabajan juntos para determinar el volumen de gas torácico de un paciente. Esto funciona mejor cuando el volumen interior es más pequeño. Si el espacio directamente debajo de las piernas y la silla de un paciente está abierto, es un desperdicio de espacio abierto que no facilita la obtención de buenos datos libres de ruido. El espacio que es valioso para un paciente, sin embargo, es el espacio directamente delante de él / ella porque todos



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

sabemos que los pacientes respiran relajado cuando están en un ambiente de examinación cómodo y agradable

PREVENT® SENSOR DE FLUJO DE MAYOR SIMPLICIDAD Y MEJOR PRECIO

Nuestros sensores de flujo patentados ahorran tiempo entre pacientes y proporcionan el máximo control de infecciones al cumplir o superar los estándares y especificaciones ATS/ERS

Elimina el calentamiento, la recalibración de flujo y los cambios de sensores de flujo

La configuración simple de encastre no contiene piezas móviles ni electrónicas para lograr exámenes más rentables

Opciones para usar con un filtro (PFT), esterilizar o desechar

SELLO DE PUERTA SILENCIOSO E INFLABLE

El sello automático de la puerta se infla rápidamente para comodidad del paciente

Sin pestillos mecánicos para simplicidad de funcionamiento

Sin pestillos presentes, el paciente puede abrir fácilmente la cabina con solo pulsar un botón. No se requiere ninguna línea de emergencia para quitar el panel lateral de la caja

³ Los pacientes que requieren una bomba intravenosa pueden ser fácilmente examinados ya que la línea IV puede pasar a través del sello de la puerta sin quedar enganchado.

VERDADERA COMUNICACIÓN BIDIRECCIONAL

La comunicación entre el paciente y el técnico puede marcar la diferencia entre obtener un examen preciso o no. Los sistemas con una sola vía de



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 33 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

comunicación hacen necesario presionar un botón y mantenerlo para comunicarse. El sistema de comunicación bidireccional Platinum Elite contiene un control de volumen tanto para el tecnólogo como para el paciente, mientras que las grandes ventanas abiertas permiten al tecnólogo y al paciente verse fácilmente.

INGENIERÍA AVANZADA/ELECTRÓNICA DIGITAL

• Los circuitos de autocontrol, autodiagnóstico y autoajuste simplifican el funcionamiento del sistema.

• Mejora de la confiabilidad y disponibilidad de servicio.

• Las "luces indicadoras" a bordo proporcionan una comprobación rápida del desempeño del sistema.

Los módulos de control central están montados en bandejas deslizables para facilitar el acceso al servicio.

• Diagnóstico remoto a través de Internet, opcional para un servicio más rápido.

• Para garantizar un rápido equilibrio de la temperatura, la caja corporal está hecha de aluminio.

• El lavado de DLco y N₂ se calibran a través de todo el circuito del paciente.

COMODIDAD Y CONVENIENCIA DEL PACIENTE

Para el Platinum Elite, la eficiencia del espacio nunca debe ser a expensas de la comodidad.

• Asiento metálico robusto sin capacidad de peso.

• Más espacio para rodillas y pies para alojar a pacientes más grandes y altos.

• Entrada segura y sencilla a la caja "girar y sentarse" sin necesidad de



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

"subir escalones"

• Descansos de codo moldeados

Diagnóstico MGC

Competidor

• El paciente siempre se enfrenta al tecnólogo para ayudar con la comunicación y la comprensión

EXÁMENES FUERA DE LA CAJA

Todos los exámenes pulmonares se pueden realizar fuera de la caja (excepto TGV y RAW) para pacientes con problemas de movilidad, ya que el brazo de examinación puede balancearse fácilmente para realizar exámenes fuera de la caja. Examine a pacientes en silla de ruedas fuera de la caja

Los pacientes en silla de ruedas pueden ser transferidos muy fácilmente a la caja

Todos los sistemas de pletismógrafo Platinum Elite se fabrican en St. Paul, Minnesota U.S.A.

Cada sistema se comprueba para formas de onda ATS y pasa a través del validador Hans Rudolph, pruebas DLco antes de su envío

Platinum Elite Series™ Body Plethysmograph Systems

www.mgcdiagnostics.com

Platinum Elite Series™ Body Plethysmograph Systems

www.mgcdiagnostics.com

La nueva tecnología digital y las características mejoradas del Platinum Elite System representan el Platinum Standard. Su facilidad de operación satisfará las necesidades de exámenes de la función pulmonar en los años

c



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

venideros -----

**GRAN INTERFAZ CON EL PACIENTE CON SENSOR DE FLUJO
PREVENT®** -----

- Diseño simple de cierre de encastre a presión, sin necesidad de calentamiento o recalibración entre los pacientes -----
- Sin piezas móviles o electrónica, para una máxima durabilidad -----
- Puede ser esterilizado, utilizado con un filtro o desechado, por lo que es extremadamente versátil y rentable -----

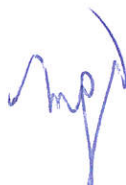
**CAPACIDADES COMPLETAS PARA EL MEJOR CUIDADO DEL
PACIENTE** -----

- Exámenes más rápidos y precisos -----
- Diagnóstico abarcativo, incluyendo resistencia de las vías respiratorias y volúmenes de gas torácico -----
- Cumple con las directivas ATS/ERS -----
- Base de datos de arquitectura abierta con software de sistema flexible
- Múltiples opciones de interconexión y interfaces -----

	BREEZESUITE ™ Software		ASCENT™ Software	
	DL	Dx	DL	Dx
TIPOS DE EXÁMENES				
Espirometría (FVC, SVC, MVV)	A	A	A	A
Provocación bronquial	O	O	O	O
Volúmenes de gases torácicos (TGV)	A	A	A	A
Resistencia de las vías respiratorias (Raw)	A	A	A	A



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Mecánica respiratoria (MIP/MEP)	A	A	A	A
P100	O	O		
Cumplimiento estático y dinámico	O	O		
DLco	A	A	A	A
Lavado N2		A		A
SBN ₂		A		

A - Estándar O - Opcional -----

REQUERIMIENTOS DE GAS -----

• Gas de calibración (6-8 psi). 5% CO₂, 12% O₂, bal N₂ -----

DLcomix (135 psi): 0,3% CO, 0,3% CH₄, 21% O₂, bal N₂ -----

100% O₂ (135 psi) - Solo el modelo *DXmodel* -----

TODOS LOS MODELOS REQUIEREN GAS PARA SELLAR LA PUERTA

Aire (30-135 psi) -----

o bien: -----

• Mezcla DLco (135 psi) -----

Especificaciones -----

MODULO ELITE PLATINUM -----

- Altura: 69,5 in (176,5 cm) -----

Circunferencia: 113 in (287 cm) -----

Diámetro (puerta cerrada) 37 in (94 cm) -----

Peso del sistema: 350 lbs (158 kgs) -----

Volumen interno: 726 L -----

Construcción: de aluminio/acrilico -----

Ajustes de brazo -----

Extensión vertical: 20 in (51 cm) -----



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Extensión horizontal: 14 in (35.5 cm) -----

EVITAR LAS ESPECIFICACIONES DEL SENSOR DE FLUJO -----

- Sensor de flujo de tubo Pitot bidireccional -----
- Rango: ± 18 L/s -----
- Precisión: $\pm 3\%$ o 50 ml, el que sea mayor (cumple o supera los estándares de desempeño clínico ATS/ERS) -----
- Resistencia: $< 1,5$ cm H₂O/L/s a 14 L/s -----
- Espacio muerto: 39 mL -----

REQUISITOS DE POTENCIA -----

100-240 V/50-60 Hz -----

ANÁLISIS DE O₂ (MODELO DX) -----

Tipo: Galvánico -----

- Rango: 0-100% -----

ANÁLISIS DE DIFUSION: RTD MULTIGAS TECHNOLOGY -----

Tiempo de análisis: < 1 seg -----

Rango para CO y CH₄: 0-0.35% -----

Precisión para CO y CH₄: 0.003% -----

Linealidad: $< 1\%$ escala completa -----

Resolución para CO y CH : $\pm 0,0005\%$ -----

MUESTRA DE GAS -----

Circuito de muestra patentado de secado de gas -----


MGC DIAGNOSTICS CORPORATION, a través de su filial Medical Graphics Corporation -----

350 Oak Grove Parkway St. Paul, Minnesota USA 55127-8599 -----

© 2020 MGC Diagnostics Corporation o una de sus filiales. Todos los



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 38 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

derechos reservados. _____

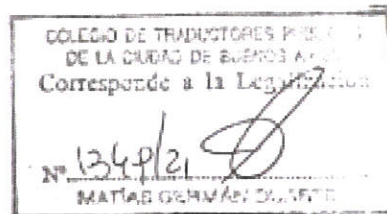
Todas las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. Los productos pueden variar respecto de las imágenes. _____


MGC Diagnostics y sus afiliadas son empleadores a favor de la igualdad de oportunidades/de acción afirmativa comprometidos con la diversidad cultural en la fuerza laboral. _____

Parte 060039-001 Rev.J _____

Es TRADUCCIÓN PÚBLICA al idioma nacional del documento adjunto redactado en idioma inglés, al cual me remito en Buenos Aires, a 7 de enero de 2021. _____

La traducción consta de nueve carillas. _____




MYRIAM L. GODOY ARROYO
TRADUCTORA PÚBLICA
IDIOMA INGLÉS - T° X N° 1487
IDIOMA FRANCÉS - T° X N° 1117
C.T.P. C.B.A. MATRICULA 2795



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico 39 / 107
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675



**COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES**

República Argentina
Ley 20305

LEGALIZACIÓN

Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES,
en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la ley 20305, certifica únicamente que
la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes
a la Traductor/a Pública/a **GODOY ARROYO, MYRIAM LEONOR**
que obran en los registros de esta institución, en el folio **157** del Tomo **12** en el idioma **INGLÉS**

Legalización número: **1349**

Buenos Aires, 08/01/2021



MARCELO R. SIGALOFF
Escritor Dpto. de Legalización
Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE
TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control interno: 4747031349



Avda. Corrientes 1834 - C1045AAN - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel. 4373-7173 y líneas rotativas

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

* 167
* 117
2700

ODGY AAROTL
JRA PUBLICA
ES. T. 22 P. 167
DES. T. 2 P. 117
MATRICULA 2700





Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 41 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 2. Disposición ANMAT N° 8023/2017 donde se describe la mezcla de uso en humanos para el equipo pletismógrafo.

<p>2017 "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"</p>  <p>Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT</p> <p>DISPOSICIÓN N° 8023</p> <p>BUENOS AIRES, 7 JUL 2017</p> <p>VISTO el Expediente N° 1-47-0-1712-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y</p>	
<p>CONSIDERANDO.</p> <p>Que por las presentes actuaciones INGENIERO CARUSO 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</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
<p>Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.</p> <p></p> <p style="text-align: center;">1</p>	




Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

2017 "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Inscripción
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1250-100

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el 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 MEDGRAPHICS ®, nombre descriptivo PLETISMÓGRAFO y nombre técnico PLETISMOGRAFO DE CUERPO ENTERO, de acuerdo con lo solicitado por INGENIERO CARUSO 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 121 y 122 a 132 respectivamente

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1250-100, 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.

2



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

43 / 107

2017 "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Intervenciones
ANALISI

DISPOSICIÓN Nº **8023**

ARTÍCULO SP.- Regístrese. Inscríbese 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, contra-entrega del Certificado original de inscripción y Autorización de venta de productos médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0-1712-13-4

DISPOSICIÓN Nº

GI

8023


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.P.M.A.T.

Fam. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

Fam. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

PM 1250-100 Ing. Caruso S.R.L. - Sistema de Pleismógrafo
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

ANEXO III.B

Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: MEDICAL GRAPHICS CORP.

Dirección: 350 Oak Grove Pkwy Saint Paul, MN Estados Unidos 55127

Nombre del importador: Ing. Caruso S.R.L.

Dirección: Dirección completa: Burela 1957, C1431EGM Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono:

4522-1317 / 4523-4434

Fax: 4523-4919

E-mail: info@ingcaruso.com.ar

Nombre genérico: Pleismógrafo

Marca: Medgraphics ®

Modelo: xxxx

Serie: xxxx

Fecha de fabricación: xxxx

Fecha de vencimiento: xxxx

Leer atentamente las instrucciones del Manual de usuario del fabricante
FRAGIL NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

Director Técnico: Ing. Mariano P. Caruso, Ingeniero Industrial - MP 4754

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1250-100

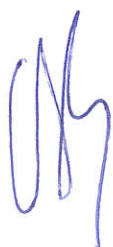
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

C

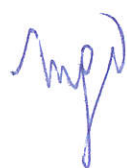



DRA. ANA MARÍA FERME
GERENTE
C.P.C. 1443.430


ING. MARIANO P. CARUSO
M.P. 4754



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

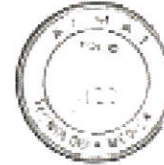


Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

PM 1250-100 Ing. Caruso S.R.L. - Sistema de Plestismógrafo
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8023



Nombre del fabricante: MEDICAL GRAPHICS CORP

Dirección: 350 Oak Grove Pkwy Saint Paul, MN 55127 Estados Unidos

Nombre del importador: Ing. Caruso S.R.L.

Dirección: Dirección completa: Burela 1957, C1431EGM Ciudad Autónoma de Buenos

Aires, Argentina

Teléfono:

4522-1317 / 4523-4434

Fax: 4523-4919

E-mail: info@ingcaruso.com.ar

Nombre genérico: Plestismógrafo

Marca: Medgraphics ®

Modelo: xxx

Leer atentamente las instrucciones del Manual de usuario del fabricante
FRAGIL NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

Director Técnico: Ing. Mariano P. Caruso, Ingeniero Industrial - MP 4754

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1250-100

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIÓN DE USO

El sistema para plestismografía corporal ELITE PLATINUM es un equipo destinado a la evaluación de la función pulmonar.

El sistema permite realizar las siguientes mediciones (de acuerdo al modelo):

1) PLATINUM ELITE D

Espirometría, Volúmenes pulmonares por plestismografía, resistencia de las vías aéreas, Presiones bucales Máximas.

2) PLATINUM ELITE DL

Espirometría, Volúmenes pulmonares por plestismografía, resistencia de las vías aéreas, Presiones bucales Máximas, Capacidad de Difusión.

3) PLATINUM ELITE DX


Espirometría, Volúmenes pulmonares por plestismografía, resistencia de las vías aéreas, Presiones bucales Máximas, Capacidad de Difusión, Volumen Residual Pulmonar.

El sistema puede conectarse a los accesorios citados más abajo. Se provee a continuación la información necesaria para identificarlos y utilizarlos correctamente, teniendo una combinación segura y respetando el uso previsto por el fabricante.

1) Software BreezeSuite


DRA. ANA MARÍA CARUSO
INGENIERA
SANT. 1243.630


DR. MARIANO P. CARUSO
ING. CPE N° 4754

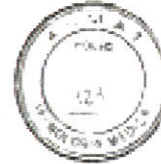

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499


Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

46 / 107

PM 1250-100 Ing. Ceruso S.R.L. - Sistema de Pletismógrafo
3038 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

802



El equipo se conecta con el software que opera bajo sistema operativo Windows y es el único software que puede ser utilizado con el sistema.
Permite entre otras prestaciones:
Mantener registro de los datos del paciente
Almacenar las pruebas realizadas
Calibración del equipo

2) Jeringa de Calibración (opcional)

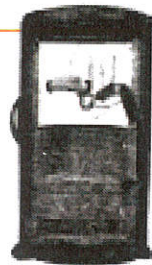
Se la utiliza para la verificación de la medición de volumen del equipo.

3) Estación Meteorológica (opcional)

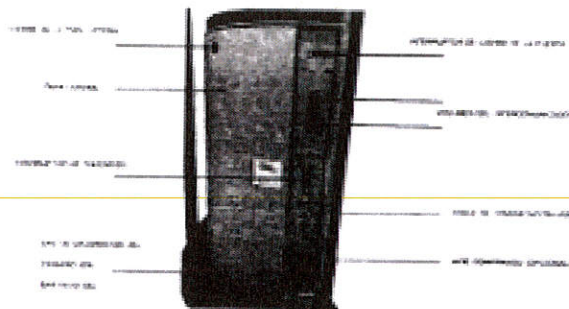
Se la utiliza si se desea que el registro de datos incluya los valores de P, H y T ambientes al momento de la prueba tomados de forma automática.

Método de uso:

Instalación del pletismógrafo:



Ubicar el equipo sobre una superficie firme, lisa y sin desniveles.



Conectar los tubos de gases, la alimentación eléctrica y el cable USB al equipo según se indica en la imagen.

E

DRA. ANA MARÍA PERONE
GERENTE
DINA ALLEN
DRA. MARIANO PASCUALINI
Méd. CRIP Nº 4754

Handwritten signature in blue ink.

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

Handwritten signature in blue ink.

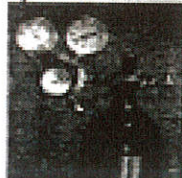
Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

PM 1250-100 Ing. Caruso S R L – Sistema de Plefismógrafo
1076 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

8023



Ajustar las Presiones de los gases:



- Oxígeno 100% (Platinum Elite DX solamente) (135 PSI)
- Mezcla de DLCO; (Platinum Elite DL solamente) (135 PSI)
- Gas de Calibración: Platinum Elite DL y DX solamente (6 a 8 PSI)
- Aire Comprimido: Todos los modelos (60 a 130 PSI)

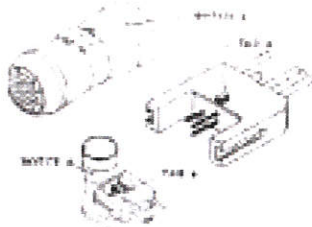
Conectar el equipo a la PC mediante un Puerto USB
Encender el equipo y la computadora

Pre calentamiento:

Es necesario que se den las siguientes condiciones de calentamiento antes de poder ejecutar las pruebas enumeradas. El equipo debe estar encendido por lo menos 30 minutos antes de la calibración o de las pruebas. Para ello el sistema cuenta con un indicador que vira de ámbar a verde cuando el equipo se encuentra listo para funcionar.



Instalación de Neumotacógrafo:



Conecte un neumotacógrafo pre/vent limpio al otro extremo del tubo umbilical.

Vea en la siguiente ilustración cómo se conecta la pinza umbilical al neumotacógrafo. La base del neumotacógrafo pre/vent presenta una pestaña que protruye hacia fuera y una muesca separada de los bordes (muesca A). La base de la pinza umbilical también presenta una pestaña hacia fuera (pestaña A). Cuando estén conectadas las dos piezas, la pestaña A y la muesca A deben estar alineadas y en el mismo

lado de la pinza umbilical. Para conectar las dos unidades, alinee las sondas metálicas de la pinza con los orificios situados en la base del neumotacógrafo y presiónelos juntos. Las unidades se acoplarán con un chasquido y quedarán fuertemente ajustadas.

C

DR. ANA MARIA FERRE
GERENTE
CINCO CALLES

ING. MARIANO P. CARLUCCI
Méd. CPE Nº 4734

Handwritten signature

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17489

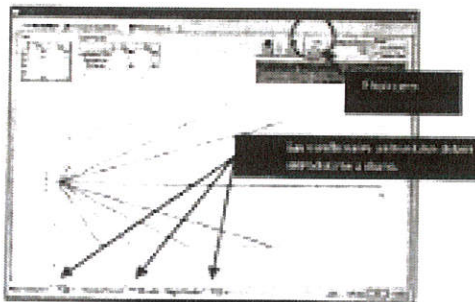
Handwritten signature

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

PM 1250-100 Ing. Caruso S.R.L. - Sistema de Plestamógrafa
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



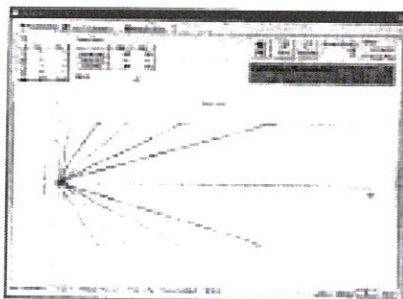
Calibración del neumotacógrafo



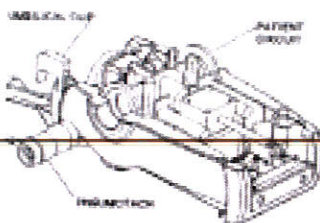
1. Coloque el neumotacógrafo en la pinza y conéctelo con el acoplador a la jeringa de calibración.
2. Pulse Calibrar para entrar en la pantalla de calibración.
3. Introduzca la temperatura actual, la presión barométrica y la humedad en la parte inferior de la pantalla.
4. Pulse flujo cero para poner a cero el

neumotacógrafo. Durante este procedimiento, el flujo a través del neumotacógrafo debe ser nulo.

5. Manteniendo completamente a fondo el émbolo de la jeringa de calibración, pulse Iniciar o presione la Barra espaciadora para comenzar a calibrar el volumen.
6. Tire suavemente del émbolo y retire con cuidado todo el volumen de la jeringa. Durante la retirada, el flujo debe ir hacia abajo.
7. Introduzca el émbolo suave y uniformemente. Asegúrese de inyectar el volumen completo de la jeringa.
8. Repita los pasos 6 y 7 hasta que se registren cinco inyecciones y extracciones. Las inyecciones deben realizarse con distintos caudales. La secuencia se detiene automáticamente tras cinco inyecciones y extracciones.



Instalación del circuito paciente



El extremo del circuito paciente que tiene el logo de Medical Graphics se conecta a la cámara de muestra. El extremo opuesto que tiene una abertura oval más pequeña se conecta a la válvula de demanda. Ambos extremos tienen una lengüeta que se puede utilizar para conectar ó remover el circuito paciente. Los extremos con los orificios más grandes se colocan entre los pistones de

Dr. Ana María Filmer
Gerente
C.N.L. 4543.630

Ing. Mariano F. Carliso
M.P. 4754

Handwritten signature

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

Handwritten signature

Farm. Mariano Pascualini 49 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

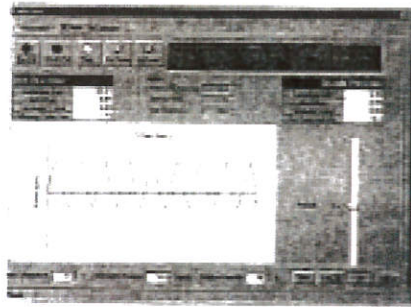
PM 1250-100 Ing. Caruso S.R.L. – Sistema de Pleismógrafo
3035 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

8023



oclusión con los bordes por fuera de los anillos de retención

Calibración de los transductores de pleismografía



El pleismógrafo Elite tiene dos transductores que requieren calibración, el transductor de la caja y el de la presión de la boca

Ambos se calibran usando la pestaña Pleismografía de la pantalla de calibración

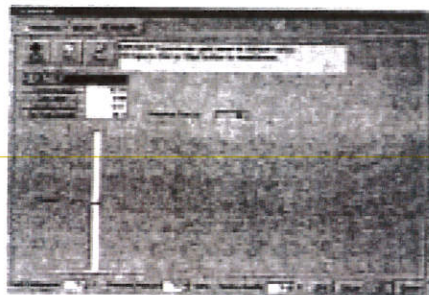
La barra de mensaje lo va guiando al usuario durante la calibración, los gráficos de la izquierda muestran la salida del transductor de presión de la cabina en voltios. El gráfico de la derecha muestra la

salida del transductor de presión en la boca en voltios

Puesta en cero de los transductores

1. Cierre la cabina y espere que se establezcan las presiones por aproximadamente 10 segundos. La cabina habrá alcanzado la estabilidad cuando el indicador de presión se mueva hacia el centro de la escala.
2. Haga clic en "cero" o presione la barra espaciadora para poner en cero automáticamente ambos transductores.
3. Haga clic en "calibración de la caja" o presione la barra espaciadora para calibrar la ganancia del transductor de la cabina. La bomba de calibración se encenderá automáticamente y aparecerá una señal sinusoidal en el gráfico. Cuando la calibración se complete la bomba se apagará automáticamente.
4. Asegúrese que el valor de la presión de referencia en la pantalla es el mismo que aparece en la etiqueta del equipo colocada en el costado izquierdo de la cabina.
5. Haga clic en "transductor de boca" o presione la barra espaciadora para calibrar la ganancia del transductor de la boca.
6. Si la calibración fue exitosa continúe con el resto de las calibraciones.

Calibración de MIP MEP



El transductor de presiones máximas y mínimas debe ser calibrado diariamente

1. Asegúrese de que el equipo estuvo encendido por lo menos 30 minutos antes de calibrar.
2. Utilice la pestaña MIP MEP de la pantalla de calibración.
3. Verifique que el valor de la presión de referencia es correcto.
4. Ingrese temperatura, presión y humedad ambientales en la

bases de la pantalla.

Dr. Ana María Ferrero
DRA. ANA MARÍA FERRERO
DENTISTA
C. N. 1.144.343.630

Mariano P. Carliso
DR. MARIANO P. CARLISO
Méd. C. P. N.º 4754

Handwritten signature

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MIN 13255 MP 17499

Handwritten signature

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

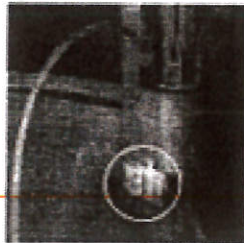
FM 1250-100 Ing. Caruso S.R.L. - Sistema de Plestismógrafo
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase I)

8023



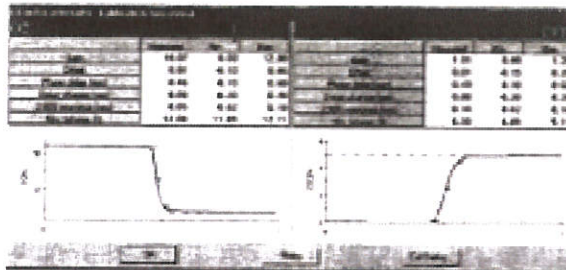
5. Haga click en "zero" ó presione la barra espaciadora para poner en cero automáticamente el transductor
6. Haga click en "start" ó presione la barra espaciadora para calibrar la ganancia del transductor de MIP/MEP. El transductor será presurizado automáticamente y calibrado
7. Si la calibración fue exitosa continúe con el resto de las calibraciones

Calibración del analizador de gases:



La calibración de gas del Platnum Elite utiliza una función de auto calibración. GasAutoCal mide las señales y ajusta automáticamente la ganancia y los valores compensatorios para acomodar los valores de la señal.

1. Se calibra el gas colocando la pinza del tubo umbilical en el puerto de calibración
2. Seleccione Gas AutoCal en el programa
3. Se muestran los resultados cuando se ha completado la calibración.



Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones:

La abertura del extremo del neumotacógrafo debe estar libre de obstrucción. Asegúrese de que el paciente no lo obstruye con sus dedos. Esto provocaría resultados erróneos de volumen y flujo altos.

Utilice las precauciones de descarga electrostática adecuadas al conectar cables a los aparatos. Esto ayudará a neutralizar la generación estática que pueda haberse acumulado en su cuerpo.

Otros accesorios pueden interferir en los aparatos. La utilización de accesorios que no cumplan con los requisitos equivalentes de seguridad de este equipo puede reducir el nivel de seguridad en el sistema. Se recomienda que el usuario utilice un transformador de aislamiento de línea con todos los accesorios correspondientes.

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire NUNCA ninguna cubierta de protección. Consulte la reparación con personal de reparación cualificado. Puede haber voltaje peligroso dentro de la caja del equipo. Consulte todas las reparaciones con los representantes del servicio autorizados.

E

[Signature]
Dra. ANA MARÍA FERRER
GERENTE
TEL: 011-443.620

[Signature]
Dr. MARIANO P. CARUSO
Méd. C.P.I. N° 4754

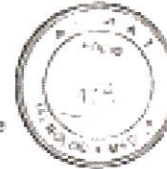
[Signature]

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

[Signature]

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

PM 1250-100 (ing. Canuso S.R.L. - Sistema de Plestomógrafo
3038 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



Equipo no adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico

Cuando conecte aparatos externos al sistema, verifique que el elemento que se conecta al sistema sea compatible. Las conexiones no compatibles pueden dañar los componentes

Asegúrese de que las presiones de suministro de gas estén dentro del límite(s) especificado(s) en la etiqueta del aparato cerca de las entradas del suministro de gas

Para evitar la exposición del paciente a peligros de contaminación cruzada siga los procedimientos detallados en el punto 3.8 desinfección y limpieza del equipo

El equipo Platinum Elite y sus accesorios son productos limpios no estériles, la rotura del empaque solo afecta la limpieza de los elementos

Neumotacógrafos y Circuito del Paciente

Medical Graphics Corporation recomienda desinfectarlos de acuerdo con el siguiente procedimiento:

Limpieza:

1. Lavar el neumotacógrafo prevent con agua caliente del grifo durante 2 minutos con un cepillo limpio, para quitar y retirar cualquier producto extraño

Desinfección:

1. Sumergir en una solución al 10% de lavandina en agua durante 60 minutos. O sumergir en una solución de glutaraldehído al 2% durante 45 minutos.
2. Enjuagar el neumotacógrafo prevent abundantemente con agua fría del grifo durante 5 minutos.
3. Para asegurar la exactitud del test, no debe quedar agua en el neumotacógrafo. Se puede secar con aire a presión a través de los agujeros del asiento del neumotacógrafo para que se seque más rápidamente.

Bajo NINGUNA circunstancia se debe usar calor > 49°C para desinfectar o secar el neumotacógrafo. Los neumotacógrafos se dañan con el calor

ADVERTENCIA: Si se dejan de cumplir lo procedimientos de limpieza o se excede del tiempo de limpieza recomendado se perderá exactitud, seguridad e integridad del neumotacógrafo.

Limpieza de Superficies del sistema:

Todas las superficies pintadas se pueden limpiar con un paño suave húmedo usando agua tibia y jabón suave

Para desinfectar las superficies del sistema, use cualquier agente germicida hospitalario común o una solución de 3% de lavandina y agua

NOTA: Antes de usar un desinfectante, apliquelo en un área pequeña para asegurar que no dañe el acabado de la superficie.

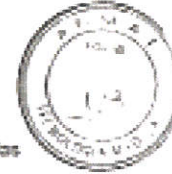
DIRA ANA MARÍA FERRER
AGENTE
CMT. 464350

DR. MARIANO P. CALISO
Méd. CRP Nº 6734

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

PM 1250 100 Ing. Caruso S R L - Sistema de Pleuroscopio
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



Las superficies exteriores del sistema no están selladas, por lo tanto, Los fluidos podrían filtrarse en el interior del sistema mientras limpia. Tenga cuidado al limpiar las superficies exteriores para que el fluido no se filtre en el interior del sistema.

Limpieza de superficies de plexiglas

Limpie las superficies transparentes de Plexiglas con un paño suave (nunca use trapeos de papel) con agua y jabón suave. Secar con un paño limpio

NOTA: No use alcohol, limpiadores de ventanas de vidrio, acetona, gasolina, benceno, tetracloruro de carbono o diluyentes de laca. Ablandarán el plexiglas y pueden causar grietas. También pueden quitar la pintura del sistema.

Los sistemas Platinum Elite no necesitan ningún tratamiento adicional a los descriptos en los ítems anteriores

El producto médico no emite radiaciones con fines médicos

En caso de mal funcionamiento, contactarse con el servicio técnico autorizado

Los componentes del sistema han sido probados para el cumplimiento de las interferencias electromagnéticas (IEM) e interferencias de radiofrecuencia (IRF)

Precaución: La utilización de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos equivalentes de inmunidad y emisión de IEM/IRF a los de este equipo pueden reducir el nivel de inmunidad o emisión de IEM/IRF de las configuraciones del sistema resultantes

Al elegir un equipo accesorio, asegúrese de que el certificado Compatibilidad electromagnética (CEM) del accesorio se ha realizado de acuerdo con las normas adecuadas (es decir Norma Europea (NE))

Nota: El sistema y los componentes se han diseñado y han sido probados por terceros según el cumplimiento IEM/IRF de EN60601-1-2. Consulte la reparación con personal cualificado para mantener la seguridad del equipo y la integridad IEM/IRF.

Para mantener la integridad de IEM/IRF del sistema:

- Todos los cables de interfaces deben estar fabricados de tal manera que ofrezcan protección IEM/IRF adecuada (se recomienda protección trenzada antes que cubierta laminar)
- Los extremos de los conectores de cables deben estar unidos de manera segura a la entrada de corriente correspondiente del aparato.

Los extremos de los conectores de cables deben estar fabricados de metal ofreciendo 360 grados de protección (se recomienda protección trenzada antes que cubierta laminar).

[Handwritten mark]

[Signature]
DRA. ANA MARÍA FERRARI
GERENTE
C.O.M. 4.843.630

[Signature]
DRA. MARIANO P. CARUSO
Med. C.O.M. Nº 4754

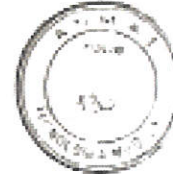
[Handwritten signature]

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

[Handwritten signature]

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

PM 1250-100 Ing. Carlos S.R.L. - Sistema de Pleumógrafo
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

La serie Elite Platinum está pensada para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario de la serie Elite Platinum debe asegurarse de que se utiliza en tal ambiente.

Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La serie Elite utiliza energía de RF sólo para las funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos instalados cerca.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

La serie Elite Platinum está pensada para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario de la serie Elite Platinum debe asegurarse de que se utiliza en tal ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60001	Nivel de conformidad	Guía de ambiente electromagnético
Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2	±5 kV de contacto ±8 kV de aire		Los materiales del suelo deben ser madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser el menos del 30%.
Tránsito eléctrico rápido/explosión IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de corriente ±1 kV para las		La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la estándar comercial ó de

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

DRA. Ana María FERRER
PRESIDENTE
M.P. 19.675

DR. MARIANO P. CASUSO
Méd. CRP N° 4754

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

PM 1250-100 Ing. Caruso S.R.L. - Sistema de Pleitimógrafo
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

023



Aumento IEC 61000-4-5	Inestabilidad de entrada/salida ±1 kV modo diferencial ±2kV Modo normal		grado hospitalario La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la estándar comercial ó de grado hospitalario
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 %Ut (>95% de caída en Ut) para 0.5 ciclos 40% Ut (60% de caída en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% de caída en Ut) para 25 ciclos <5% Ut (>95% de caída en ut para 5 seg.	<5 %Ut (>95% de caída en Ut) para 0.5 ciclos. 40% Ut (60% de caída en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% de caída en Ut) para 25 ciclos <5% Ut (>95% de caída en ut para 5 seg.	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la estándar comercial ó de grado hospitalario. Si el usuario de la serie Elite necesita funcionamiento continuo durante interrupción la alimentación de la corriente, se recomienda alimente a la serie Elite desde una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la estándar comercial ó de grado hospitalario

NOTA: Ut es el voltaje de corriente CA antes de la aplicación del nivel de la prueba

El dispositivo médico no está destinado a la administración de medicamentos

El aparato puede contener desperdicios peligrosos según lo definido en las leyes y regulaciones locales sobre desperdicios peligrosos para el medio ambiente. Los aparatos que lleguen al final de su funcionamiento vital pueden devolverse a Medical Graphics Corporation para su correcta eliminación. Póngase en contacto con su representante de servicio autorizado de Medical Graphics Corporation.

Los sistemas Platinum Elite no contienen medicamentos

Sensor de Flujo

- Sensor de Flujo en Tubo Pitot bidireccional
- Rango: ± 18 L/seg
- Precisión: ±3%
- Espacio muerto: 19 ml

Análisis de O2 (Modelo DX solamente)



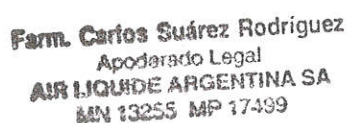
DRA. ANA MARÍA FERRAS
OCCUPANTE
D.U.C. 4543.630



MARIANO P. CARUSO
Lic. CPN N° 4754



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499




Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

FM 1250-100 Ing. Caruso S.R.L. - Sistema de Piétemógrafo
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

8023



- Tipo: Celda galvánica
- Rango: 0 - 100%
- Precisión: $\pm 0.03\%$

Análisis de DLCO (Modelos DL y DX solamente)

- Tipo: sensor infrarrojo multigas
- Rango CO y CH4: (0-0.35%)
- Precisión: $\pm 0.003\%$

Sensores de presión:

Mip/Mep: 0-3 psi. Boca: 0-0.60 psi. Caja: 0-100 cmH₂O
Precisión: $\pm 0.05\%$

Almacenamiento

NO ALMACENAR A LA INTemperie

C


D^{CA} ANA MARÍA FERRER
D^{ENTE}
C^U 4643430


D^{CA} MARÍA INÉS CABERO
M^{CA} C^{PI} N° 4754



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
M^N 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

2017. AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-D-1712-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

8.0.2.3

, y de acuerdo con lo solicitado por INGENIERO CARUSO 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: PLETISMÓGRAFO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-059 PLETISMÓGRAFOS DE
CUERPO ENTERO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDGRAPHICS ®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: MEDICIÓN DE CAPACIDAD Y FUNCIÓN PULMONAR

Modelo/s: Elite Platinum D / DL / DX

Periodo de vida útil: 5 años


Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

Nombre del fabricante: MEDICAL GRAPHICS CORP.

2 A

4


Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499


Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675


57 / 107

Lugar/es de elaboración: 350 Oak Grove Pkwy Saint Paul, MN Estados Unidos
55127

Se extiende a INGENIERO CARUSO S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1250-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a
17 JUL 2017 ... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8023


Dr. CARLOS ESBALE
Administrador Nacional
A. F. M. A. T.



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17489



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 3. Nota del Director Técnico de laboratorio Caruso donde indica describe la mezcla de uso para el producto médico descrito en la Disposición ANMAT N° 8023/2017

 Ing. CARUSO
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires 14 de Diciembre de 2020:

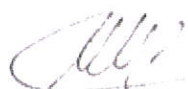
Air Liquide SA
Carlos Suárez Rodríguez
Asuntos Regulatorios y Calidad Gas Medicinal

Acerca de su consulta sobre la "mezcla de DLCO" utilizada en el producto:

Platinum Elite (PM 1250-100) Disposición ANMAT N° 8023-17

Le informamos que su composición es:

Monóxido de Carbono (CO) 0,3 %
Metano (CH₄) 0,3 %
Oxígeno (O₂) 21 %
Nitrógeno (N₂) 100% (balance)



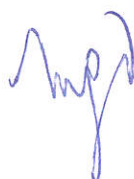
Ing. Mariano Caruso

CPII N°4754

DT



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
AN 19255 MP 17489



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 4. Nota ANMAT año 2009: Solicitud de autorización de mezclas medicinales de los Directores Técnicos de empresas de gases medicinales.

Buenos Aires, 23 de agosto 2009

ANMAT
INAME
Dirección
Dr.: Carlos Alberto Chiale

De nuestra consideración:

Nos dirigimos a usted haciendo referencia a las mezclas de gases medicinales, retomando el acuerdo de normalizar el registro de mezclas gaseosas utilizadas para Difusión Pulmonar. La última reunión se llevo a cabo en INAME el 18 de diciembre del 2008.

~~Para fines de marzo del corriente año se envió por parte de las empresas implicadas lo solicitado a la Comisión de Gases Medicinales de INAME y DTM que intervienen en el tema vía mail, por lo cual se espera novedades formales al respecto.~~

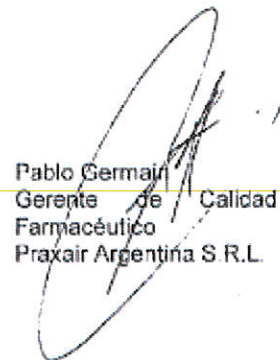
El fin es dar continuidad a lo iniciado, las empresas que trabajan en el rubro tienen en diferentes estadios Expedientes de habilitaciones de estructuras para producir dichas mezclas, se solicita obtener una autorización de comercialización de los productos mencionados.

Se adjunta a la presente nota el acta de reunión mencionada y los comunicados electrónicos donde se da respuesta a lo solicitado por parte de los integrantes de dicha comisión.


Sin otro particular esperando obtener la oportunidad que se solicita lo saluda atentamente.


Raúl Flores
Director
Farmacéutico
Linde Gas S. A.


Rosselot Verónica
Técnica Directora
Farmacéutica
Air Liquide Argentina
S.A.


Pablo Germain
Gerente de Calidad
Farmacéutico
Praxair Argentina S.R.L.




Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 60 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 5. Prospecto de producto similar



Prospecto: información para el usuario

ICOMAS 0.3%/ 0.3%/ 0.3% gas comprimido medicinal

Monóxido de carbono (CO), metano (CH₄) y acetileno (C₂H₂)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ICOMAS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ICOMAS
3. Cómo usar ICOMAS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ICOMAS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ICOMAS y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico en pruebas de función pulmonar. ICOMAS debe usarse únicamente en pacientes capaces de realizar la prueba, independientemente de la edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ICOMAS

Niños y adolescentes

Este producto se debe usar con precaución en niños. Pregunte a su médico o enfermera antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermera antes de tomar este medicamento.

ICOMAS debería usarse durante el embarazo sólo cuando sea absolutamente necesario.

ICOMAS puede usarse durante el periodo de lactancia, pero no debería usarse en el mismo momento de la lactancia.



3. Cómo usar ICOMAS

ICOMAS debe usarse sólo para pruebas diagnósticas de la función pulmonar. Deberá seguir exactamente las instrucciones que su médico o el personal de enfermería que le está atendiendo le indiquen. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermera.

Si toma más ICOMAS del que debe

Si ha tomado demasiado producto puede tener síntomas de tener poco oxígeno en sangre, como conocimiento alterado, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos y visión borrosa, dolor de pecho, dificultad para respirar, debilidad u otros síntomas vagos.

Si experimenta cualquiera de estos síntomas informe inmediatamente al profesional sanitario e interrumpa la inhalación de ICOMAS.

Información de seguridad

- ICOMAS es exclusivamente para uso medicinal.
- No está permitido fumar ni encender llamas en la habitación donde esté usando este producto.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Ningún efecto adverso conocido ha sido asociado con el uso de ICOMAS.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ICOMAS

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conserve las balas en áreas con acceso restringido, reservadas para gases medicinales. No exponer a temperaturas altas.

En caso de incendio, si es posible, traslade las balas a lugar seguro. Manipule con precaución. Devuelva las balas usadas al proveedor con un mínimo de presión residual (5 bares de sobrepresión).

Conserve y transporte las balas con la válvula cerrada y con su tapa protectora colocada.

No utilice ICOMAS después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bala.



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 62 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675



6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene ICOMAS

Los principios activos son el monóxido de carbono (CO), acetileno (C₂H₂) y metano (CH₄).
Los demás componentes son el nitrógeno (N₂) y el oxígeno (O₂).

Aspecto del producto y contenido del envase

ICOMAS es un gas incoloro, inodoro e insípido.

Forma farmacéutica: gas medicinal, comprimido.

La parte superior (ojiva) de las balas tienen marcas verdes claro (gas inerte). El cuerpo de la bala de gas es blanco (gas medicinal).

Envases (incluyendo materiales) y válvulas.

Bala de 10 litros de aluminio con válvula de cierre.

Bala de 20 litros de aluminio con válvula de cierre.

Bala de 40 litros de aluminio con válvula de cierre.

Bala de 50 litros de aluminio con válvula de cierre.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

169 68 Solna

Suecia.

Fabricante

AGA Gas AB

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
CIN 13255 MP 17499

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675



Rotevägen 2
SE-192 78 Sollentuna (Rotebro site), Suecia

Linde GmbH
Seitnerstr. 70,
82049 Pullach
Alemania

Con planta de fabricación en:
Linde GmbH, Betriebsstätte Leuna
Spergauer Straße 1a
06237 Leuna
Alemania

Linde Gas Therapeutics Benelux B.V
De Ketten 7, 5651 JG te Eindhoven
Holanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la Unión Europea con los siguientes nombres:


Austria	iCOMas
Bélgica	Carbon monoxide 0.3%, Acetylene 0.3%, Methane 0.3% Linde
Dinamarca	icomas
Finlandia	icomas
Alemania	iCOMas
Islandia	icomas
Luxemburgo	ICOMAS
Holanda	ICOMAS
Noruega	icomas
España	ICOMAS
Portugal	icomas
Suecia	icomas

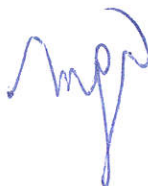
Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>, y en la página web de la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)] (<http://www.aemps.gob.es/>).

4 de 5

REGISTRADO EN
MÉDICA ARGENTINA
SISTEMA NACIONAL
REGISTRADO EN
MÉDICA ARGENTINA


Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
M.N. 13265 M.P. 17489



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675



La siguiente información está dirigida exclusivamente a los profesionales sanitarios:

Instrucciones de seguridad

- Conectar solo a conexiones de uso medicinal.
- Conservar la bala limpia y seca y libre de grasa y aceite.
- Apague/Desconecte el equipo cuando no esté en uso.
- En caso de fuego, apague/desconecte el equipo.
- El regulador de presión debe abrirse lentamente y con cuidado.
- ICUMAS solo debe usarse en áreas bien ventiladas.
- Cuando la bala esté en uso debe fijarse de forma adecuada.
- No debe usarse este producto con una presión menor de 5 bares. Esta presión residual protege la bala de posibles contaminaciones.

Después de usar, la válvula de la bala debería cerrarse usando una presión manual normal. Despresurice el regulador o conector.

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
C.A. 13009 MP 17409

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 6. Prospecto propuesto Pulmo 2

PULMO 2®

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PULMO 2®

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Componentes	Concentración molar
Monóxido de carbono (CO)	0,3 % mol/mol
Metano (CH ₄)	0,3 % mol/mol
Oxígeno medicinal (O ₂)	21 % mol/mol
Nitrógeno medicinal (N ₂)	Balance (c.s.p. 100 % mol/mol)

Un cilindro de capacidad de agua de 50 litros, acondicionado a 100 bar, aporta 5 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15 °C de temperatura

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gas medicinal comprimido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Especialidad medicinal de uso únicamente para el diagnóstico en pruebas de función pulmonar. Debe usarse únicamente en pacientes capaces de realizar la prueba bajo tratamiento médico supervisado.


CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Si ha tomado demasiado producto puede tener síntomas de tener poco oxígeno en sangre como alterado, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos y visión borrosa; dolor de pecho, dificultad para respirar, debilidad u otros síntomas vagos. Si se experimenta cualquiera de estos síntomas informe inmediatamente al profesional sanitario e interrumpa la aplicación de Pulmo 2®.

4.2. Posología y forma de administración

Modo de administración:



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
M.V. 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Pulmo 2 debe ser administrado según las exigencias y las especificaciones nacionales durante la pruebas de funcionalidad pulmonar.

Este gas medicinal se usa junto con un producto médico para realizar el ensayo. Realice el ensayo según el manual del equipo.

4.3. Contraindicaciones

Si ha tomado demasiado producto puede tener síntomas de tener poco oxígeno en sangre como alterado, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos y visión borrosa; dolor de pecho, dificultad para respirar, debilidad u otros síntomas vagos. Si se experimenta cualquiera de estos síntomas informe inmediatamente al profesional sanitario e interrumpa la aplicación de Pulmo 2

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso:

Niños y adolescentes Este producto se debe usar con precaución en niños. Pregunte a su médico o enfermera antes de tomar este medicamento. Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermera antes de tomar este medicamento.

Pulmo 2 debería usarse durante el embarazo sólo cuando sea absolutamente necesario.

Pulmo 2 puede usarse durante el periodo de lactancia, pero no debería usarse en el mismo momento de la lactancia

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones:

No se ha detectado eventos de interacciones.

4.6 Declaraciones de los efectos indeseables sospechados.

La declaración de los efectos indeseables sospechados después de la autorización del medicamento es importante. Permite una supervisión continua de la relación riesgo beneficio del medicamento. Los profesionales de la salud declaran todo efecto indeseable sospechado a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>

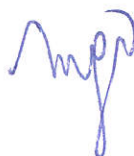
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica: otros anestésicos generales código **ATC: V03AN**



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
BIN 15285 MP 17489



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Metano,
Oxígeno,
Nitrógeno

6.2 Incompatibilidades

La mezcla posee una concentración del 21 % de oxígeno por lo cual tiene características de gas un comburente, permite y luego acelera la combustión. Los riesgos de inflamación más importante en presencia de esta mezcla involucran a los cuerpos combustibles, especialmente los cuerpos grasos (aceite, lubricantes) y los cuerpos orgánicos (tejidos, maderas, papel, materiales plásticos...) que pueden inflamarse en contacto con esta mezcla ya sea en forma espontánea o bien por efecto de una chispa, llama o punto de ignición bajo los efectos de la compresión adiabática.

La mezcla posee una concentración del 0,3 % de monóxido de carbono por lo cual su administración solo puede ser aplicada para procesos diagnósticos y nunca para procesos de oxigenoterapia o similares. Se informa que la concentración de 0,3 % de monóxido de carbono no es compatible para el uso en oxigenoterapia.

Se acompaña el producto con icono de seguridad relacionado al contenido de monóxido de carbono.

6.3 Vida útil

2 años a una temperatura comprendida entre 0°C y 50°C.

6.4 Precauciones particulares de conservación

Almacenamiento de los cilindros

Almacenamiento de cilindros llenos en el local de almacenamiento de los cilindros de gas

6.5 Tipo y contenido del cilindro

Un cilindro de capacidad de agua de 50 litros, acondicionado a 100 bar, aporta 5 m³ de gas a una presión de 1 bar y 15 °C de temperatura.

Los cilindros son de acero con válvula rosca hembra derecha 5 / 8 de diámetro externo

Identificación de los cilindros por el color según IRAM 2588:2016 : cuerpo pintado de celeste claro, ojiva pintada de color negro, cuadrato de color rojo, cuadrado de color amarillo y cuadrato de color blanco.

6.6 Precauciones particulares de eliminación y manipulación



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
LEN 13255 MP 17489



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Para evitar cualquier incidente, respete estrictamente las siguientes indicaciones:

El personal usuario deberá estar capacitado en la manipulación de gases

No utilizar empalme intermedio que permita conectar dos dispositivos que no encastra. No se permite el uso de racors.

No utilizar un cilindro cuya válvulas no está protegido por un termocontraible

Manipular los dispositivos de empalme con la manos limpias y libres de grasa, en ocasión de su conexión (sin guantes y sin pinzas)

Estibar los cilindros con un medio adecuado (cadenas, soportes,...) a fin de mantenerlos en posición vertical y evitar toda caída intempestiva

No forzar jamás un cilindro para que entre en un soporte donde entre difícilmente

No sostener el cilindro desde la válvula

Purgar brevemente el empalme de salida del cilindro antes de la conexión del regulador de presión con caudalímetro para eliminar el polvo eventual.

Mantener limpias las interfaces del cilindro y el regulador de presión con caudalímetro

Abrir siempre progresiva y suavemente la válvula a fin de evitar el enfriamiento origen de la separación

No forzar la válvula nunca para abrirlo, ni abrirlo del todo

No someter nunca el regulador de presión a varias presiones sucesivas

No colocarse jamás frente a la salida del cilindro, sino siempre del lado opuesto del regulador de presión con caudalímetro, detrás del cilindro y alejándose. No exponer jamás al paciente al flujo gaseoso.

No fumar, Ni acercarse a una llama

No engrasar

Especialmente:

- a) No introducir jamás este gas en un aparato que pueda sospecharse contenga elementos combustibles, y especialmente, elementos grasos.
- b) No limpiar nunca con productos combustibles, en especial si son de naturaleza grasa, ni los aparatos que contienen este gas ni los cilindros ni la válvula.
- c) No aplicar ninguna materia grasa (vaselina, pomadas, etc) en el rostro de los pacientes
- d) No utilizar aerosoles (laca, desodorante, etc) ni disolventes (alcohol, nafta, etc) sobre este material o cerca de él.
- e) Cerrar la válvula del cilindro después de usarlo, permitir que disminuya la presión del regulador de presión con caudalímetro dejando abierto el caudalímetro hasta el vaciado del contenido y luego aflojar el regulador de presión
- f) No intentar reparar una válvula defectuosa
- g) No apretar nunca con herramientas el regulador de presión con caudalímetro, puede provocar desperfectos
- h) No trasvasar el gas bajo presión otro cilindro



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
LEN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

- i) En caso de fuga, cerrar la válvula que presente el defecto de hermeticidad. Ventile ampliamente el lugar y evacuarlo. No utilizar nunca el cilindro que presente fuga o falla de hermeticidad.
- j) En caso de escarcha o hielo a nivel del cilindro, no utilizar el cilindro y devolverlo al sector bajo supervisión del farmacéutico responsable. En caso de escarcha o hielo a nivel del regulador de presión con caudalímetro, verificar si el sistema sigue emitiendo, habida cuenta del riesgo de bloqueo del regulador de presión.
- k) Verificar si es posible el lugar de utilización (local, vehículo) en caso de utilización prolongada y asegurarse la posibilidad de evacuar los gases en caso de accidente o de fuga intempestiva. En caso de incendio, el riesgo de toxicidad aumenta por la formación de vapores tóxicos
- l) Conserve los cilindros vacíos en posición vertical con la válvula cerrada (para evitar cualquier corrosión en presencia de humedad)

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Domicilio legal: Uruguay 1037, 7 piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República Argentina.

Domicilio del Establecimiento Elaborador: Monseñor Bufano 4550, La Matanza, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Pascualini. MP 19.675.

Atención de usuarios:

Fondo de la Legua 936 1 piso. B1649EDO. Martínez, Provincia de Buenos Aires. República Argentina. Teléfono: (54-11) 4006-3900.

E-mail: www.airliquide.com.ar

Centro de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital Posadas: (011)4658-7777 / 4654-6648

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado ANMAT N°

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires

Certificado N°(otorgado por el LCSP).

Condiciones de prescripción: únicamente bajo prescripción médica



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 70 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

NÚMERO DE VERSION: 00



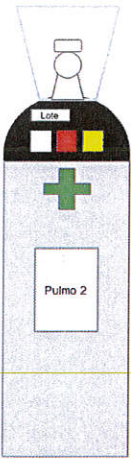



Fern. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini^{71 / 107}
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 7 Proyecto de Etiqueta de cuerpo de Pulmo 2

	<div style="text-align: center;">  <h1 style="margin: 0;">PULMO 2</h1> </div> <p>PRESENTACIÓN: Mezcla de gases en cilindro con identificación de colores IRAM 2588: 2016: monóxido de carbono (0,3%) color rojo, metano (0,3%) color amarillo, oxígeno (21 %) color blanco, nitrógeno (c.s.p.) color negro, mezcla color celeste claro.</p> <p>PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado ANMAT N° [redacted] y Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de Provincia de Buenos Aires N° [redacted] Director Técnico: Farm. Mariano Pascualini . M.P.:19.675.</p> <p>IMPORTANTE: El empleo y la dosificación de este gas debe ser prescripto y controlado por un médico. No sobrepasar la posología indicada.</p> <p>PELIGRO. Gas comburente. Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta. N° ONU: 1956 CAS N° 132259-10-0. Contiene Gas combustible: metano y gas monóxido de carbono.</p> <p>USO TERAPÉUTICOS E INDICACIONES: Especialidad medicinal de uso únicamente para el diagnóstico en pruebas de función pulmonar. Debe usarse únicamente en pacientes capaces de realizar la prueba bajo tratamiento médico supervisado.</p> <p>CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Si ha tomado demasiado producto puede tener síntomas de tener poco oxígeno en sangre como alterado, dolor de cabez, mareos, náuseas, vómitos y visión borrosa; dolor de pecho, dificultad para respirar, debilidad u otros síntomas vagos. Si se experimenta cualquiera de estos síntomas informe inmediatamente al profesional sanitario e interrumpa la aplicación de Pulmo 2®</p>
	<p>ADVERTENCIA CONSIGNAS DE SEGURIDAD: Envase con válvula 5/8 BSP Hembra derecha. Asegure que la rosca esté en buen estado y sea la correspondiente al gas. No utilice un adaptador. No conecte reductores ni elementos en uso en otros gases. Ajuste bien la conexión del reductor.No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio. Verifique perdidas con agua jabonosa.Abra la válvula lentamente parado al costado del reductor. No utilice herramientas para la operación de envase. Ajuste bien la conexión del reductor Asegúrese que el tornillo de regulación del reductor este desenroscado antes de abrir la válvula. No golpee ni exponga al calor el cilindro incluyendo cargas electrostáticas. No desmonte la tapa fija. Devuelve el cilindro con válvula cerrada y con 1,5 kg/cm² mínimo de presión. Evite el contacto con lubricantes o combustibles. Si tiene dificultades con la válvula, devuelva el cilindro. Evite la acumulación del gas en el ambiente. No remover esta etiqueta. no sobrescribir esta etiqueta ni el cilindro. Este producto posee monóxido de carbono y metano por lo cual evita toda fuga o aumento de producto en un ambiente cerrado o poco ventilado. En caso de liberación accidental proceda a ventilar el ambiente abriendo puertas y ventanas.</p> <p>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en un lugar bien ventilado. Evite temperaturas inferiores a -10°C y superiores a + 50°C. Los envases deben instalarse en lugares que permita protegerla de los riesgos de golpes y caídas, de las fuentes de calor, de combustibles, de las inclemencias del tiempo y del alcance de los niños. Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.</p> <p>Datos, contenido, fechas de llenado y vencimiento: en etiqueta adjunta y acuñado en envase.Cilindro 100 bar de presión. Se adjunta etiqueta con lote y vencimiento y certificado de análisis.</p>
<p>INDUSTRIA ARGENTINA</p>	<p>Más información en prospecto adjunto o puede consultar: ar-actividadmedicinal@airliquide.com Planta San Justo. Habilitación ANMAT N° 1107/2020 habilitación fabricación de mezclas. Domicilio: Monseñor Bufano 4550 – La Tablada –Pdo. La Matanza – Prov. de Buenos Aires. Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 011-4003-5000</p> <div style="text-align: right;">  </div>

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 INN 13255 MP 17499

Farm. Mariano Pascualini^{72 / 107}
 Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675

Anexo 8 etiqueta de ojiva:

Numero de mezcla:
Vencimiento:

Se aclara que el número de mezcla corresponde a un número único irrepetible que corresponde al Lote.





Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
LIN 10255 MP 17489



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 9 Modelo de Certificado de análisis:





CERTIFICADO
☆
CERTIFICADO
☆
CERTIFICADO

3101-411

Secursal	Dir. Actividades Hospitalarias	Cilindro N°	66236
Cliente	Secursal San Justo Gases	Volumen (en Litros de Agua)	20
Tipo de Mezcla	Calibración	Válvula	5/8 G40
Método de Preparación	Gravimétrica	Volumen de Mezcla (m3) (1)	2,0
Fecha de Certificación	18/10/2020	Presión a 15 °C (bar)	100
Utilizar dentro de los próximos:	2 años	Presión mínima de uso (bar)	10
Temperatura de Utilización (°C)	20 a 50	Componentes Tóxicos:	0

COMPONENTES	CONCENTRACION Y MOLAR		INCERTIDUMBRE (95%)
	Solicitada	Realizada	Absoluta
O ₂	0,3 %	0,30 %	± 0,01 %
CO ₂	0,3 %	0,28 %	± 0,01 %
O ₂	21 %	21,1 %	± 0,1 %
N ₂	0,5	0,5	N/A



Ariel H. Quiroz
Responsable de Laboratorio
Air Liquide Argentina S.A.
Ministerio Rufino 4590 - La Tablada - B1706D80
Buenos Aires - Argentina
Tel: 011 - 60035000

(1) El volumen de mezcla está referido a 15 °C y 1 bar absolutos.

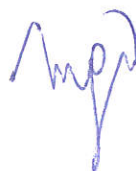
(*) Este certificado es válido por análisis utilizando tecnología analítica validada con técnicas propias, preparadas y reconocidas por medio de normas internacionales para análisis e los procesos de masa normalizada en L.A.T. según la legislación argentina con el fin de proporcionar los resultados de mezcla en representación con el sistema internacional de unidades (S.I.) S.A. Informes N° 19086, 136, 07-07-046, 0017, 01-08-016, 07-07-016, 001-000-000-000, 001-000-000-000, 001-000-000-000.

ADVERTENCIA: Este certificado es una muestra de sus productos y debe ser almacenado debidamente para su utilización de conformidad con las normas de Air Liquide Argentina S.A. en su responsabilidad por el uso correcto de sus productos.

1908-MO-CAL-001-FR-01-Rev02



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
BAP 19265 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P.

Anexo 10 de Registro de producción

FECHA		LOTE		PULMO 2	
30/11/20		310120		B50	
CILINDRO A EMPLEAR: Cilindro de Acero y válvula 5/8" hembr. derecha					
Número de Cilindro controlado: 04-2919					
BALANZA A EMPLEAR: BSF 150 rampa empleada para mezclas especiales					
FORMULA PARA UN CILINDRO DE 60 LITROS (VOLUMEN DE AGUA)					
Porcentaje	Producto	Peso (gr)	Lote		
5% v/v	Producto preparado (armado) con 6% v/v de Oxígeno de carbono y 6% v/v de nitrógeno en N2 medicinal	290	M.F. 2020		
74% v/v	Nitrógeno Medicinal	4407	M.F. 2020		
21% v/v	Oxígeno Medicinal	1429	M.F. 2020		
1. VERIFICACIÓN DEL PROCESO (según Manual Operativo) REALIZA					
Verificación de Balanza					
Verificación Conexiones al módulo correspondiente según el gas					
Verificación de conexiones al Cilindro Receptor					
Presione tecla "print"					
2. INGRESO PRIMER COMPONENTE					
Valor en gramos a ingresar	290	Valor Ingresado	✓		
Registro de valor ingresado en comprobante de pesada (presión print)					
Vacío y venteo del sistema antes de ingreso del componente Nitrógeno, valor menor a 10 mbar					
Presione tecla "print"					
3. INGRESO DE NITROGENO MEDICINAL (SEGUNDO COMPONENTE)					
Valor en gramos a ingresar	4407	Valor Ingresado	✓		
Registro de valor ingresado en comprobante de pesada (presión print)					
Vacío y venteo del sistema antes de ingreso del componente Oxígeno, valor menor a 10 mbar					
Presione tecla "print"					
4. INGRESO DEL OXIGENO MEDICINAL (TERCER COMPONENTE)					
Cambio a rampa COMBURENTE					
Valor en gramos a ingresar	1429	Valor Ingresado	✓		
Registro de valor ingresado en comprobante de pesada (presión print)					
Vacío y venteo del sistema. Valor menor a 10 mbar					
Impresión de comprobante adjunta al comprobante a hoja de producción					
5. FINALIZACIÓN DEL PROCESO					
Cierre de válvulas del MÓDULO DADOR y CR					
Despresurización del sistema y desconexión del CR					
Incorporación del comprobante a el registro de producción					
6. ROLADO DEL CILINDRO					
Tiempo de Rolado en minutos	5		✓		
Ingreso del cilindro al sector de cuarentena del Laboratorio					
7. LABORATORIO					
Análisis de producto según metodología definida en Manual Laboratorio					
Etiquetado y Certificación de cilindro					
Adjunte documentación de laboratorio a hoja de producción					
Liberación de mezcla y segregación en boxes de producto liberado					
Observaciones (informe modificaciones o acciones de análisis si corresponde)					
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> COMPROBANTES + COMBURENTE AVISO DE SEGURIDAD N°: 202023 </div>					

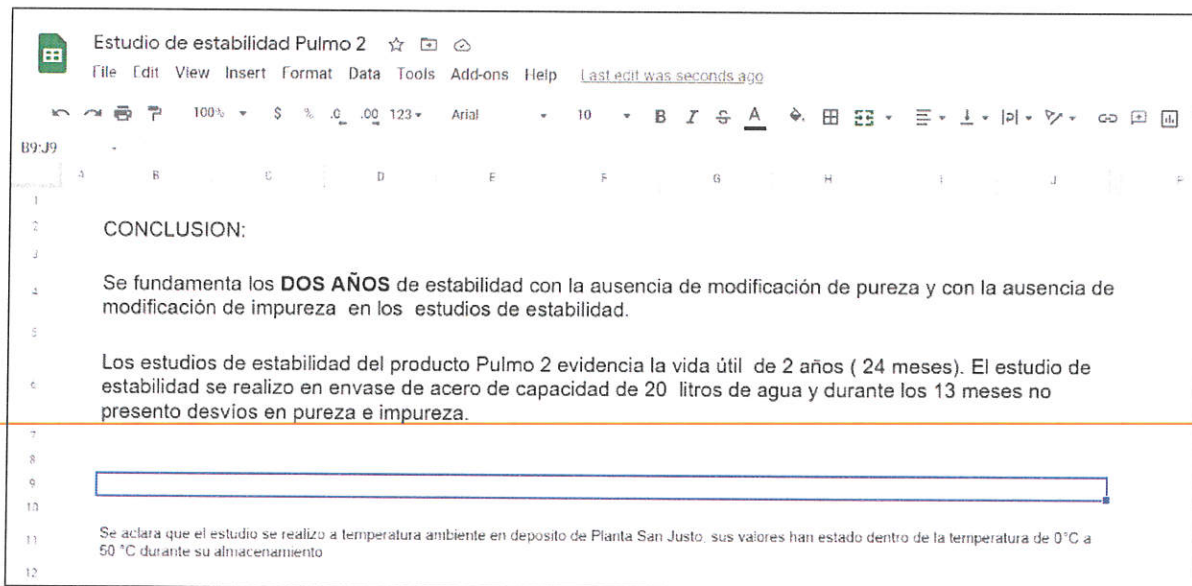
[Handwritten signature]

Farm. Carlos Suárez Rodriguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
M.V 13255 MP 17499

[Handwritten signature]

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 11 . Ensayo de estabilidad. Conclusión.



Estudio de estabilidad Pulmo 2

File Edit View Insert Format Data Tools Add-ons Help Last edit was seconds ago

100% Arial 10 B I U A

B9:J9

1

2 CONCLUSION:

3

4 Se fundamenta los **DOS AÑOS** de estabilidad con la ausencia de modificación de pureza y con la ausencia de modificación de impureza en los estudios de estabilidad.

5

6 Los estudios de estabilidad del producto Pulmo 2 evidencia la vida útil de 2 años (24 meses). El estudio de estabilidad se realizo en envase de acero de capacidad de 20 litros de agua y durante los 13 meses no presento desvíos en pureza e impureza.

7

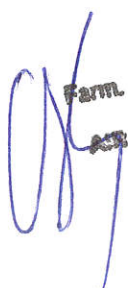
8

9

10

11 Se aclara que el estudio se realizo a temperatura ambiente en deposito de Planta San Justo, sus valores han estado dentro de la temperatura de 0°C a 50 °C durante su almacenamiento

12


Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
INN 12255 MP 17389



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 12. Datos del estudio de estabilidad del Pulmo 2.

ESTABILIDAD Pulmo 2											
		11/9/2019	11/9/2019	11/9/2019	11/9/2019	27/02/2020	26/06/2020	13/10/2020	13/10/2020	13/10/2020	13/10/2020
N° cil.	numero mezcla	CH4 (%)	CO (%)	O2 (%)	N2 (%)	O2 (%)	O2 (%)	CH4 (%)	CO (%)	O2 (%)	N2 (%)
758652	1909-376 / 3101-409	0,3	0,29	21,1	NA	21,1	21,1	0,3	0,29	21,2	NA
64075	1909-377 / 3101-410	0,3	0,29	21,0	NA	21,0	21,0	0,3	0,29	21,1	NA
66236	1909-378 / 3101-411	0,3	0,29	21,0	NA	21,0	21,0	0,3	0,29	21,1	NA
				valor menor	valor mayor						
	especificación CH4			0,27	0,33						
	especificación CO			0,27	0,33						
	especificación O2			19,95	22,05						
	NA	No aplica									
	Cilindros de acero de capacidad 20 litros										

Se observa que de los tres lotes puesto en estudio de estabilidad a temperatura ambiente en la Provincia de Buenos Aires (Planta San Justo, partido de la Matanza) no se observa cambios en los valores de CH4, CO y Oxígeno. No se mide el nitrógeno siendo un gas inerte no tiene característica de interacción química. Se aclara que solo se evidencia un pequeño cambio en la medición de oxígeno en la fecha del 13 de octubre de 2020 considerándose un cambio no significativo en la estabilidad (valor 0,1 %). No se observa cambio en el CO luego de 13 meses por lo cual se considera adecuado establecer la estabilidad en 24 meses.

Se aclara que produjo la Pulmo 2 en tres cilindros distintos en la fecha del 11/09/2019 y se analizaron. Cada cilindro se mantuvo almacenado a temperatura ambiente. Se realizaron análisis de oxígeno en la fecha de febrero y junio de 2020. En la fecha del 13/10/2020 se repitieron los análisis en los cilindros y se indicó un número de mezcla debido a un nuevo análisis. Los cilindros se mantienen a la fecha en estudio de estabilidad en Planta San Justo (1/03/2021)





Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
LEN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 77 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 13 Certificado de mezclas correspondientes al estudio de estabilidad. Análisis 11/09/2019

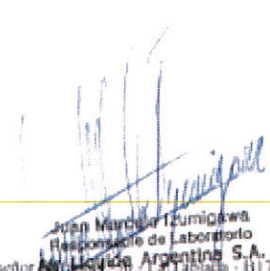



*CERTIFICADO * CERTIFICADO * CERTIFICADO*

1909-376

Sucursal:	Envasado Medicinal San Justo	Cilindro N°:	75852
Cliente:	Actividad Medicinal	Volumen (en Litros de Agua):	10
Tipo de Mezcla:	Calibración	Válvula:	58 C 110
Método de Preparación:	Gravimétrica	Volumen de Mezcla (m3) (1):	10
Fecha de Certificación:	11/09/2019	Presión a 15 °C (bar):	100
Utilizar dentro de los próximos:	2 años	Presión mínima de uso (bar):	10
Temperatura de Utilización (°C):	-10 a 30	Componentes Tóxicos:	N

COMPONENTES	CONCENTRACION MOLAR		INCERTIDUMBRE (95%) Absoluta
	Solicitada	Realizada	
O ₂	0.3 %	0.30 %	± 0.01 %
CO	0.3 %	0.29 %	± 0.01 %
O ₂	21 %	21.1 %	± 0.2 %
N ₂	78	78	± 1



Juan María Trucíos
Responsable de Laboratorio
Monseñor Air Liquide Argentina S.A.
Buenos Aires - Argentina
Tel. 011 - 40035006

(1) El volumen de mezcla está referido a 15 °C y 1 bar absoluta.

La presente que se ha certificado por métodos adecuados analíticos es válida solo con respecto a los parámetros especificados en el presente certificado y no garantiza la calidad de los componentes de la mezcla de referencia o de otros productos.

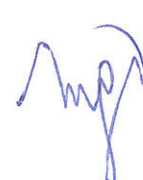
Inscripción N° 1.187.2 - Inscritos N° 19087, 19088, 118, 07 07 2040, 0917, 07 08219, 07 07 200-002-00612053 y 07 07 100-0-10716

AIR LIQUIDE S.A. se presenta en esta mezcla de una manera independiente y debe ser distribuido y almacenado para la certificación de medicamentación. Air Liquide Argentina S.A. no se responsabiliza por el uso indebido de este producto.

1908-MO-CAL-001-FR-01



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
BIN 13255 MP 17489



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675



CERTIFICADO * CERTIFICADO * CERTIFICADO

1909-377

Sucursal:	<i>Envasado Médico, anal. San Justo</i>	Cilindro N°:	<i>64975</i>
Cliente:	<i>Clínica Médica</i>	Volumen (en Litros de Agua):	<i>30</i>
Tipo de Mezcla:	<i>Calibración</i>	Válvula:	<i>5801111</i>
Método de Preparación:	<i>Gravimétrica</i>	Volumen de Mezcla (m³):	<i>3.0</i>
Fecha de Certificación:	<i>11-09-2019</i>	Presión a 15 °C (bar):	<i>160</i>
Utilizar dentro de los próximos:	<i>2 años</i>	Presión mínima de uso (bar):	<i>10</i>
Temperatura de Utilización (°C):	<i>19 a 30</i>	Componentes Tóxicos:	<i>No</i>

COMPONENTES	CONCENTRACION MOLAR		INCERTIDUMBRE (95%) Absoluta
	Solicitada	Realizada	
O ₂	0.3 %	0.30 %	± 0.01 %
CO	0.3 %	0.29 %	± 0.01 %
O ₂	21 %	21.0 %	± 0.2 %
N ₂	Q8	Q8	N/A

Juan Marcelo Zanigawa
Juan Marcelo Zanigawa
 Responsable del Laboratorio
Air Liquide Argentina S.A.
 Monsenor Balleo 1550 - La Tablada - B1766DRO
 Buenos Aires - Argentina
 Tel. 011 - 40035000

(1) El volumen de mezcla está referido a 15 °C y 1 bar absolutos.

La presente mezcla fue verificada por análisis analítico metrológico realizado y certificado con técnicas gravimétricas por personal autorizado por el Centro de Calibración y Abstracción (CCAL) y el Centro de Metrología de Masas (CMM) según la legislación vigente. Los datos reportados en esta etiqueta fueron obtenidos en cumplimiento con el Sistema Internacional de Unidades (S.I.) - Referencia N° 19587, 14006, 116, 07 07-2009, 8817, 07-02-2010, 07 N° 012-00013202 Y 07 N° 002-C-16706.

AVISO IMPORTANTE: La presente es una mezcla de alta pureza y debe ser almacenada correctamente para el cumplimiento de su destino final analítico. Air Liquide Argentina S.A. no se responsabiliza por el uso que se le dé a esta mezcla.

1908-MO-CAL-001-FR-01

CS

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 M.N. 13255 MP 17459

MP

Farm. Mariano Pascualini 79 / 107
 Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675



CERTIFICADO * CERTIFICADO * CERTIFICADO

1909-378

Sucursal:	Envasado Medicinal San Justo	Cilindro N°:	66236
Cliente:	Actividad Medicinal	Volumen (en Litros de Agua):	20
Tipo de Mezcla:	Catábricos	Válvula:	3.3 G (111)
Método de Preparación:	Gravimétrico	Volumen de Mezcla (m3) (1):	20
Fecha de Certificación:	11/09/2019	Presión a 15 °C (bar):	100
Utilizar dentro de los próximos:	2 años	Presión mínima de uso (bar):	10
Temperatura de Utilización (°C):	-10 a 50	Componentes Tóxicos:	Si

COMPONENTES	CONCENTRACION MOLAR		INCERTIDUMBRE (95%) Absoluta
	Solicitada	Realizada	
O ₂	21 %	21.0 %	± 0.2 %
N ₂	Q _N	Q _N	N/A

Juan Marcelo Zurbriggen
Responsible de Laboratorio
Air Liquide Argentina S.A.
Monseñor Ballester 4350 - La Tablada - B1766DIO
Buenos Aires - Argentina
Tel. 011 - 40035000

(1) El volumen de mezcla está referido a 15 °C y 1 bar absoluta.

En proceso de entrega por el fabricante por análisis utilizando metodología analítica en colaboración con uno o más gobiernos provinciales acreditados por el Comité de Inducción y Evaluación de

para asegurar a los usuarios de mayor seguridad en el uso de los gases. Se garantiza la pureza de los gases suministrados por el fabricante y la calidad de los gases suministrados por el fabricante.

de acuerdo (N.L. - L.R.T.1 - Dato: N° 19287, 19036, 118, 07 87-2046, 0017, 07 08219, 07 8° - F.M.C. 102-00012323 Y 07 8° 102 C 10794.

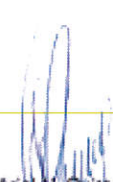
AIR LIQUIDE S.A. La presente es una muestra de una submuestra y debe ser devuelto oportunamente para el cumplimiento de los requisitos analíticos. Air Liquide Argentina S.A. no se responsabiliza por el uso indebido de este producto.

1908-MO-CAL-001-FR-01

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
LEN 13255 MP 17499

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 14. Estudio de estabilidad. Certificados de análisis de 13/10/2020

Air Liquide		ALPHAGAZ™		
CERTIFICADO	*	CERTIFICADO	*	CERTIFICADO
3101-411				
Sucursal:	Dr. Amadeo Aza - Paraná	Cilindro N°:	65/76	
Cliente:	Sucursa San Justo - Genes	Volumen (en Litros de Agua):	20	
Tipo de Mezcla:	Combustión	Válvula:	5,8 GAO	
Método de Preparación:	Gravimétrico	Volumen de Mezcla (ml) (1):	2,0	
Fecha de Certificación:	13/10/2020	Presión a 15 °C (bar):	100	
Utilizar dentro de los próximos:	2 años	Presión mínima de uso (bar):	10	
Temperatura de Utilización (°C):	10 a 50	Componentes Tóxicos:	0	
COMPONENTES	CONCENTRACION MOLAR		INCERTIDUMBRE (95%)	
	Solicitada	Realizada	Absoluta	
O ₂	0,15%	0,16%	± 0,01%	
N ₂	0,15%	0,29%	± 0,01%	
CO ₂	0,15%	0,15%	± 0,01%	
H ₂	0	0	0,4	
 Ariel M. Quiroz Responsable de Laboratorio Air Liquide Argentina S.A. Monsenor Befano 4550 - La Tablada - B1766DFO Buenos Aires - Argentina Tel: 011 - 40037000				
<small> (1) El volumen de mezcla está referido a 15 °C y 1 bar absolutos. Este informe muestra los resultados obtenidos en el análisis realizado en el laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos por medio de técnicas validadas contra un estándar de referencia de alta pureza (NIST) según lo siguiente: todos los valores representados son unidades libres de agua en concentración con el factor de conversión de volumen de referencia de 1,000 L. Dirección: 118, 01 47-0246 4411 01 02416, 01 19 19-C 100-000-0000, 01 011-1000-10700. AVERTENCIA: Este producto es un fármaco de alto potencial y debe ser almacenado apropiadamente para la realización de procedimientos analíticos. Air Liquide Argentina S.A. no se responsabiliza por una pérdida de esta naturaleza. </small>				
1908-MO-CAL-001-FR-01-Rev02				



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 REN 13055 MP 17489



Farm. Mariano Pascualin⁸¹ / 107
 Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675



CERTIFICADO 4 CERTIFICADO 0 CERTIFICADO

3101-409

Numero:	04-4-10000000000000000000	Numero:	04-4-10000000000000000000
Cliente:	Industria de Gas Argentino	Valoracion:	Valoracion de la Fase de Agente: 0.0
Tipo de Materia:	Comprimido	Valoracion:	Valoracion de la Fase de Agente: 0.0
Método de Preparación:	Comprimido	Valoracion de la Fase de Agente:	0.0
Fecha de Validación:	10/10/2021	Presión:	Presión de la Fase de Agente: 0.0
Unidad de Emisión de los gases:	2.050	Temperatura:	Temperatura de la Fase de Agente: 0.0
Temperatura de Emisión (°C):	10 ± 0.1		

ELEMENTOS	ELEMENTOS (MIL) - MIL		ELEMENTOS (MIL) - MIL	
	Definición	Resultado	Definición	Resultado
1.01	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
1.02	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
1.03	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
1.04	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

Air Liquide Argentina S.A.
 Representante Legal
 Air Liquide Argentina S.A.
 Sucursal Buenos Aires - La Tablada - B1201EAO
 Buenos Aires - Argentina
 Tel: 011 - 88000000

Este documento es una copia impresa de un documento electrónico. Para verificar la autenticidad del documento electrónico, consulte el sitio web de Air Liquide Argentina S.A. en el siguiente enlace: www.airliquide.com.ar. La información contenida en este documento es confidencial y puede estar sujeta a restricciones de acceso. Air Liquide Argentina S.A. no se responsabiliza por el uso no autorizado de esta información.

HGB-MO-CAL-001-FR-01-Rev02

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
AV 10255 MP 17489

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675



CERTIFICADO

CERTIFICADO

CERTIFICADO

3101-410

Sucursal:	De Actividades Hospitalarias	Cilindro N°:	64075
Cliente:	Sucursal San Julio Ceres	Volumen (en Litros de Agua):	20
Tipo de Mezcla:	Calibracion	Valvula:	5/8 GHD
Método de Preparación:	Gravimetrico	Volumen de Mezcla (m3) (1):	2,0
Fecha de Certificación:	11/10/2020	Presión a 15 °C (bar):	100
Utilizar dentro de los próximos:	2 años	Presión mínima de uso (bar):	10
Temperatura de Utilización (°C):	-10 a 50	Componentes Tóxicas:	5

COMPONENTES	CONCENTRACIÓN MOLAR		INCERTIDUMBRE (%5%) Absoluta
	Solicitada	Realizada	
O ₂	0,2 %	0,20 %	±0,01 %
CO ₂	0,2 %	0,29 %	±0,01 %
N ₂	21 %	21,1 %	±0,1 %
Air	Q5	Q5	N/A


Ariel H. Quiroz
Responsable de Laboratorio
Air Liquide Argentina S.A.

Monsieur Bufano 4530 / Tablada - B1266DIO

Buenos Aires - Argentina
Tel. 011 - 40035000

(1) El volumen de agua está referido a 15 °C y 1 bar absoluta.

La presente mezcla fue certificada por análisis volumétrico gravimétrico realizado en el laboratorio de gases de Air Liquide Argentina S.A. según la metodología descrita en el manual de procedimientos de control de calidad de mezcla de gases de Air Liquide Argentina S.A. (versión 01/2017). Este certificado es válido para la utilización de la mezcla de gases de Air Liquide Argentina S.A. en el ámbito de la I.R.T.S. (Resolución N° 10807/2006, art. 44, art. 47 y art. 48) y de la Ley N° 13.512 (Ley de Gases Licuados) y de la Ley N° 13.513 (Ley de Gases Licuados). La presente es una muestra de una producción y debe ser distribuida únicamente para la utilización de Instrumentos Analíticos Air Liquide Argentina S.A. que son suministrados por el servicio de gases de Air Liquide Argentina S.A.

1908/NO-CAL-001-FR-01-Rev02

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
B.N. 13235 MP 17459

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 15 Modelo certificado de análisis de mezcla intermedia pulmo 2 (IC Pumo 2)

LABORATORIO PLANTA SAN JUSTO	ALPHAGAZ	AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A
METANO		
<i>ni</i>	Señal muestra	Señal referencia
<i>n1</i>	457.335,9060	746.698,6557
<i>n2</i>	458.386,5998	745.004,1803
<i>n3</i>	459.074,2530	745.700,9870
<i>n4</i>		
<i>n5</i>		
<i>n6</i>		
<i>n7</i>		
<i>n8</i>		
<i>n9</i>		
<i>n10</i>		
<i>nt</i>	3	
<i>t</i>	4,30	
Mezcla de referencia n°:		MRL387
Concentración (%molar)		10,022
Incertidumbre (%molar)		0,006
Concentración (%molar)		6,16
Incertidumbre (%molar)		0,05
Incertidumbre relativa (%)		0,82
Especificación (%molar)		6,00
Exactitud relativa (%)		3,47
<p>CERTIFICADO DE ANÁLISIS IC PULMO 2</p> <p>1908-3380 100 bar 02.09.2020</p> <p>Componentes Concentración Molar U % (E) METANO 6,16 % ± 0,01 % NITRÓGENO OXIGENADO 6,00 % ± 0,01 % NITRÓGENO 00</p> <p>1908-MO-CAL-001-FR-03 1908-3380 - MEZCLA INTERMEDIA PULMO 2 (924570) 1</p> <p>FECHA: 8/9/2020</p>		



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
M.N. 13255 MP 17489



Farm. Mariano Pascualini 84 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

LABORATORIO PLANTA SAN JUSTO

ALPHAGAZ

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A

MONÓXIDO DE CARBONO

<i>ni</i>	<i>Señal muestra</i>	<i>Señal referencia</i>
<i>n1</i>	536.835,3450	449.728,7566
<i>n2</i>	538.184,7784	449.444,5113
<i>n3</i>	538.652,6142	449.699,3031
<i>n4</i>		
<i>n5</i>		
<i>n6</i>		
<i>n7</i>		
<i>n8</i>		
<i>n9</i>		
<i>n10</i>		

nt 3

t 4,30

Mezcla de referencia n°: MRL501
Concentración (%molar) 5,031
Incertidumbre (%molar) 0,004

Concentración (%molar) 6,02
Incertidumbre (%molar) 0,04
Incertidumbre relativa (%) 0,60
Especificación (%molar) 6,00
Exactitud relativa (%) 0,91

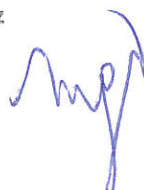
1908-MO-CAL-001 FR-03

1908-3380 - MEZCLA INTERMEDIA PULMO 2 (924570)/ 2

FECHA 09/02/20



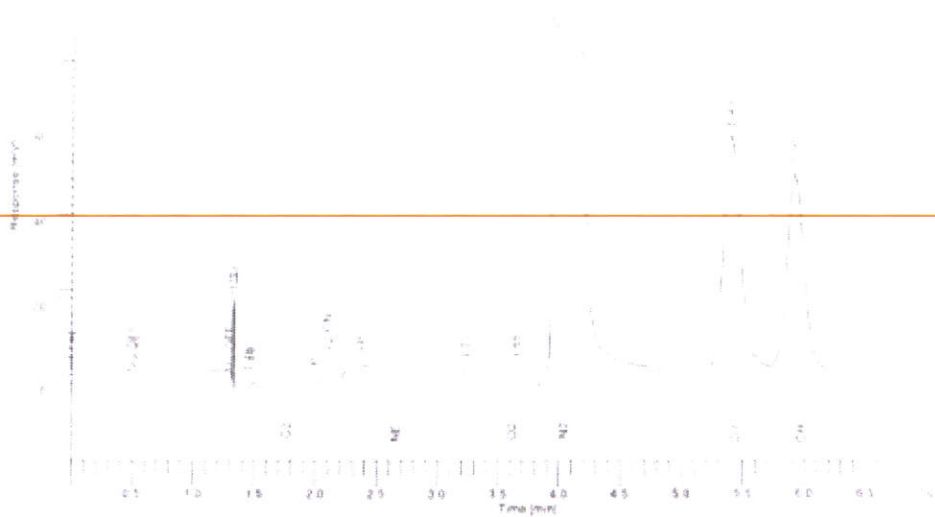
Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
 AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 BIN 13253 MP 17489



Farm. Mariano Pascualini 85 / 107
 Director Técnico
 Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675

Software Version	6.3.2.0648	Date	08/09/2020 06:04:00 p.m.
Sample Name	SUCURSAL ALPHAGAZ - 924570 -	Data Acquisition Time	07/09/2020 06:42:28 p.m.
Instrument Name	Clarus.580	Channel	B
Rack/Vial	0.0	Operator	MANAGER
Sample Amount	1.000000	Dilution Factor	1.000000
Cycle	1		

Result File: C:\PenExe\Cromatogramas\1908PULMO\3380_004.rst
 Sequence File: C:\PenExe\Secuencias\PULMO.seq
 Sample Notes:
 ANALISIS DE MEZCLAS PULMO - PRESION 0.5 BAR



Análisis Mezclas PULMO -Presión muestreo 0,5 BAR

Numero de pico	Time [min]	BL	Altura [uV]	Area [uV*s]	Area/ Concentración	Concentración (% MOLAR)	Nombre del Componente
7	3.65	BB	66.7153	337.7820	87808.14	0.0038	O2
8	3.97	BB	986637.8183	7978840.8544	94644.84	84.3030	N2
9	5.40	BV	54786.0610	536835.3450	89427.68	6.0030	CO
10	5.91	VB	46036.5538	457335.9060	74357.13	6.1505	CH4
			1087547.1484	8973349.8975	346237.78	96.4604	



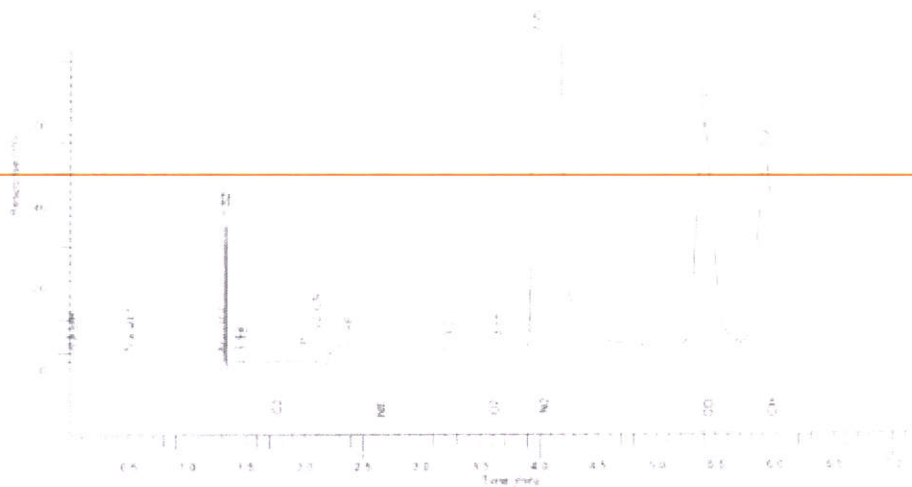
Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
 AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 MN 13253 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
 Director Técnico
 Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675

Software Version	6.3.2.0646	Date	08/09/2020 06:04:05 p.m.
Sample Name	SUCURSAL ALPHAGAZ - 924570 -	Data Acquisition Time	07/09/2020 06:53:45 p.m.
Instrument Name	Clarus580	Channel	B
Rack/Vial	0/0	Operator	MANAGER
Sample Amount	1.000000	Dilution Factor	1.000000
Cycle	2		

Result File: C:\PenExe\Cromatogramas\1908PULMO\3380_005.rst
 Sequence File: C:\PenExe\Secuencias\PULMO.seq
 Sample Notes:
 ANALISIS DE MEZCLAS PULMO - PRESION 0.5 BAR



Análisis Mezclas PULMO -Presión muestreo 0,5 BAR

Numero de pico	Time [min]	BL	Altura [uV]	Area [uV s]	Area/ Concentración	Concentración (% MOLAR)	Nombre del Componente
8	3.65	BB	91.0883	363.6512	87808.14	0.0041	O2
9	3.96	BB	888590.4511	8001022.7763	94644.84	84.5373	N2
10	5.39	BV	55160.0707	538184.7744	89428.42	6.0181	CO
11	5.91	VB	46169.2108	458386.5908	74357.48	6.1646	CH4
			1090110.8208	8997957.8018	346238.87	96.7242	



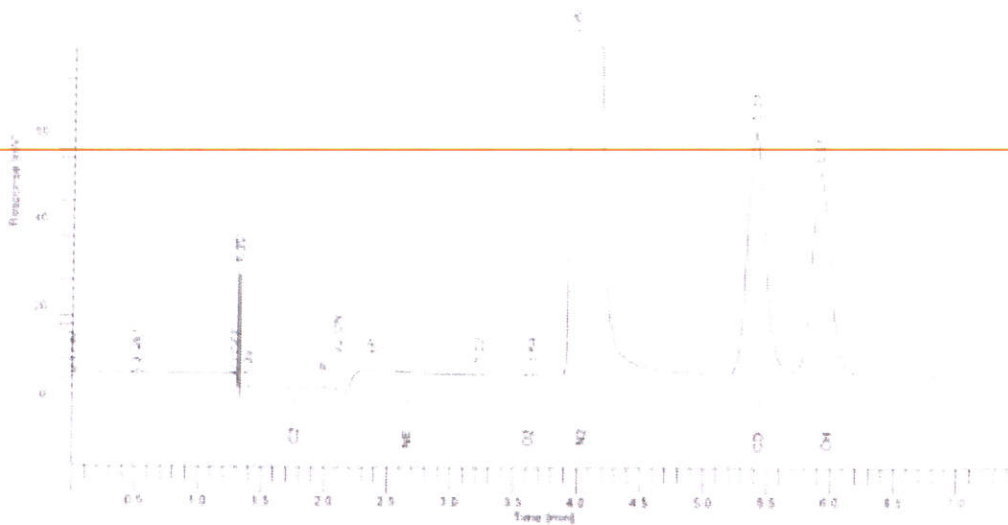
Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
 AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini 87 / 107
 Director Técnico
 Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675

Software Version	6.3.2.0646	Date	08/09/2020 06:04:10 p.m
Sample Name	SUCURSAL ALPHAGAZ - 924570 -	Data Acquisition Time	07/09/2020 07:03:12 p.m
Instrument Name	Clarus580	Channel	B
Rack/Vial	0/0	Operator	MANAGER
Sample Amount	1.000000	Dilution Factor	1.000000
Cycle	3		

Result File: C:\PenExe\Cromatogramas\1908PULMO\3380_006.rst
 Sequence File: C:\PenExe\Secuencias\PULMO.seq
 Sample Notes
 ANALISIS DE MEZCLAS PULMO - PRESION 0.5 BAR



Análisis Mezclas PULMO -Presión muestreo 0,5 BAR

Numero de pico	Time [min]	BL	Altura [uV]	Area [uV s]	Area/ Concentración	Concentración (% MOLAR)	Nombre del Componente
6	3.64	BB	8.3189	25.6844	87808.14	0.0003	O2
7	3.96	BB	988787.5468	8008375.4584			N2
8	5.39	BV	55299.2648	538652.6142	89428.67	6.0233	CO
9	5.91	VB	45555.8001	459074.2530	74357.71	6.1739	CH4
			1089650.9307	9006128.0101	251594.51	12.1974	

Warning - Signal level out-of-range in peak

OS
Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 C.A.N. 13255 MP 17439

MJP

Farm. Mariano Pascualini 88 / 107
 Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675

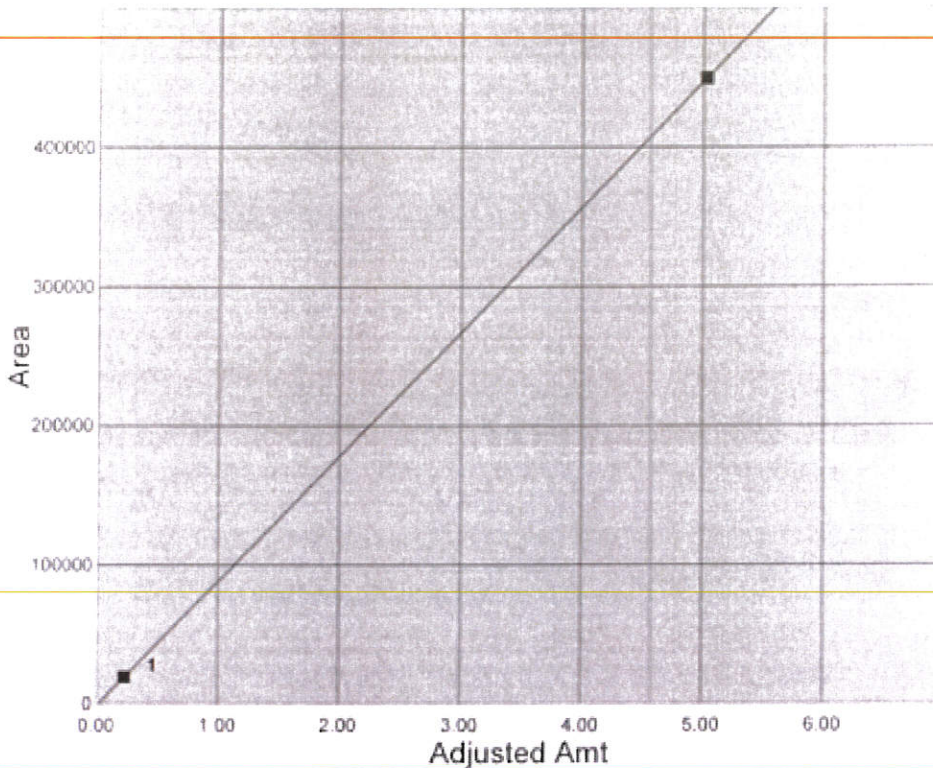
Fit Analysis Output For Method File: C:\PenExe\Metodos\PULMO.mth
 Reprocess Number: laboratorio-pc-16548
 Component Name: CO
 Date: 08/09/2020 06:12:54 p.m.

Curve Parameters

Curve #1: Fit to Fit - No Origin
 Weighting Factor: 1 / (No Weighting)
 Calibration Curve

Curve #1 Line Name	Observed X Value	Calculated X Value	Delta	%Diff	Observed Y Value	Calculated Y Value	Delta	%Diff
3	0.234000	0.234189	-1.889e-04	-0.081	19242.844527	19225.898	16.947	0.088
3	0.234000	0.233783	0.000217	0.093	19208.088577	19225.898	-17.810	-0.093
3	0.234000	0.234010	-9.619e-06	-0.004	19226.761272	19225.898	0.863	0.004
1	5.031000	5.031837	-8.372e-04	-0.017	449699.303064	449624.190	75.113	0.017
1	5.031000	5.028997	0.002003	0.040	449444.511274	449624.190	-179.679	-0.040
1	5.031000	5.032165	-0.001165	-0.023	449728.756629	449624.190	104.566	0.023

CO



Handwritten signature

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
 AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 AIN 18265 MP 17469

Handwritten signature

Farm. Mariano Pascualini
 Director Técnico
 Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675

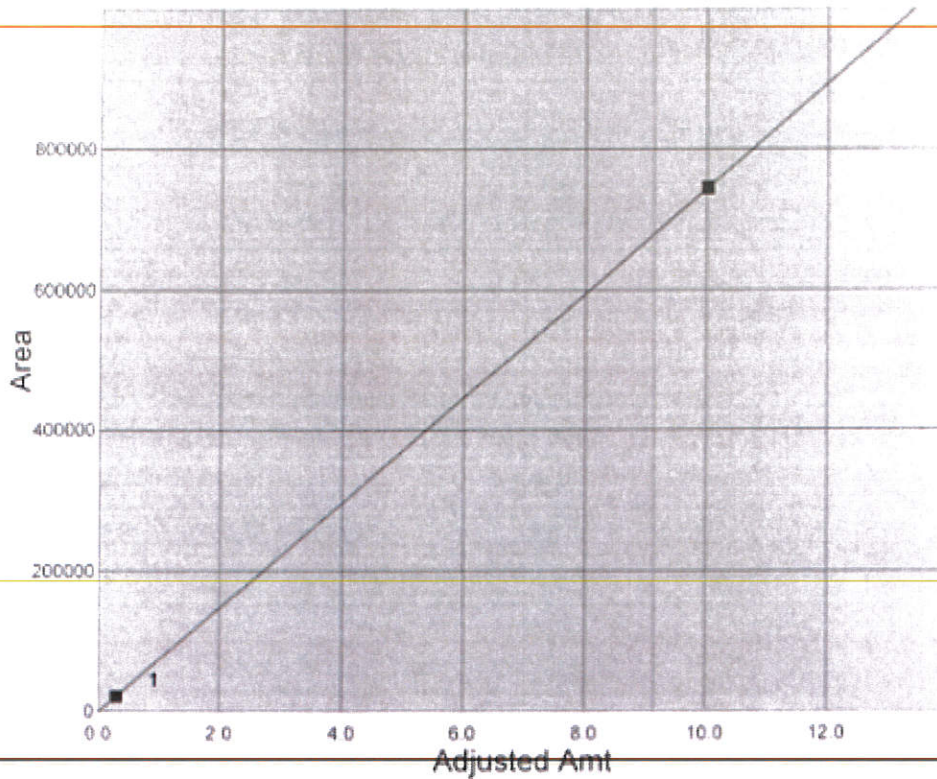
Fit Analysis Output For Method File: C:\PenExe\Metodos\PULMO.mth
 Reprocess Number: laboratorio-pc 16548
 Component Name: CH4
 Date: 08/09/2020 06:13:01 p.m.

Curve Parameters

Curve #1: Plot Fit, Inc Origin
 Weighting Factor: 1.0, No Weighting
 Calibration Curve

Curve #1 Level Name	Observed F Value	Calculated F Value	Delta	%Diff	Observed F Value	Calculated F Value	Delta	%Diff
3	0.300000	0.299190	0.000810	0.271	21351.535444	21409.308	-57.773	-0.270
3	0.300000	0.299023	0.000977	0.327	21339.611251	21409.308	-69.697	-0.326
3	0.300000	0.301711	-0.001711	-0.567	21536.778450	21409.308	127.470	0.595
4	10.022000	10.020654	0.001346	0.013	745700.986950	745801.274	-100.287	-0.013
4	10.022000	10.034044	-0.012044	-0.120	746698.655687	745801.274	897.381	0.120
4	10.022000	10.011302	0.010698	0.107	745004.180280	745801.274	-797.094	-0.107

CH4



[Handwritten signature]

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
 AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 MEN 13255 MP 17499

[Handwritten signature]

Farm. Mariano Pascual / 107
 Director Técnico
 Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675

AIR LIQUIDE **HOJA DE PRODUCCIÓN DE MEZCLAS**

Mezcla N°: 130F-3380 Fecha de emisión: 31/08/2020
 Sucursal: Sr. Pulmo 2 Cliente: Pulmo 2

Envase N°: 924570
 Alasa:
 Particular:

Material: Acero:
 Aluminio:

Tamaño B: 50
 Válvula: de ND
 Rosca: de ND
 Material: Latón:
 Hierro:
 Acero:

Presión servicio cilindro receptor: 300 bar

Orden de llenado	Valor Pedido	Nombre del Componente	Numero de Partida	Masa en gr	BALANZAS A UTILIZAR	
					150 g	g
1	61	CO	1691	356		
2	64	CH4	944017	204		
3	881	N2	Romy's	826		

Control de llenado
 Presión (bar): 100 Volumen (m³ o l): 5
 Rampa a utilizar: Neutro: Neutro/Combustible:
 Combustible/Corrosivo: Combustible/Corrosivo:
 Agregado oxígeno:

Jeringa a utilizar: µl - ml - cm

Homogenización:
 Fecha: 31/08/2020 Fabricado por: [Signature]

Observaciones: TC Pulmo 2

1908-FIS-002-FR-01 Rev 03

[Signature]

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 MBN 13255 MP 17489

[Signature]

Farm. Mariano Pascualini
 Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675

Anexo 16 Director Técnico Planta San Justo

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



DISPOSICIÓN Nº 3727

BUENOS AIRES, 04 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-4018-14-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la limitación de la Directora Técnica, y la designación del nuevo Director Técnico.

Que la documentación presentada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

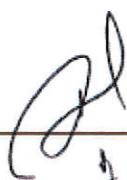
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Limitase la inscripción de la Farmacéutica Señora GLORIA VICTORIA CARRASCO, Documento Nacional de Identidad Nº 27952857, Matrícula


Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
ABN 19255 MP 17489


Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3727

Provincial Nº 20.029, como Directora Técnica de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Monseñor Bufano Nº 4550, Localidad San Justo, Partido La Matanza, Provincia de Buenos Aires, a partir del 17 de Marzo de 2014.

ARTÍCULO 2º.- Designase al Farmacéutico Señor MARIANO GERMAN PASCUALINI, Documento Nacional de Identidad Nº 32515458, Matrícula Provincial Nº 19.675, como Director Técnico de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., a partir del 18 de Marzo de 2014.

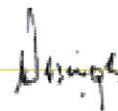
ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, cumplido, remítase a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria (ANMAT FEDERAL), a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-4018-14-9

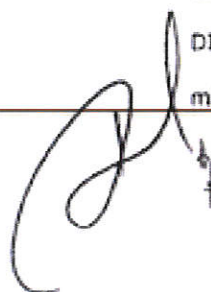
DISPOSICIÓN Nº:

3727

mhss



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



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
AN. 23355 MP 17489



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo 17 Certificado y Disposición de Planta San Justo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CF-2020-17641891-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 17 de Marzo de 2020

Referencia: 1-0047-0000-015300-06-0 AIR LIQUIDE ARGENTINA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., ha sido habilitado como ELABORADOR Y FRACCIONADOR DE ÓXIDO NITROSO MEDICINAL Y AIRE SINTÉTICO MEDICINAL, FRACCIONADOR DE OXÍGENO MEDICINAL (LÍQUIDO/LÍQUIDO Y LÍQUIDO/GAS), NITRÓGENO MEDICINAL (LÍQUIDO/LÍQUIDO Y LÍQUIDO/GAS) Y DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL (LÍQUIDO/LÍQUIDO Y LÍQUIDO/GAS), ELABORADOR DE MEZCLAS GASEOSAS MEDICINALES CONTIENIENDO METANO, MONÓXIDO DE CARBONO, DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL, NEÓN, ACETILENO, HELIO, ÓXIDO NITROSO MEDICINAL, OXÍGENO MEDICINAL Y NITRÓGENO MEDICINAL. IMPORTADOR, EXPORTADOR Y COMERCIALIZADOR DE GASES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (MS) N° 1130/00, con instalaciones sitas en la calle Monseñor Bufano N° 4.550, localidad de San Justo, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, encontrándose inscripto en el registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015300-06-0.-

Legajo N° 112.

DI-2020-1107-APN-ANMAT#MS.-



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
ABN 13255 MP 17409



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

94 / 107



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1103-APN-ANMAT/MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Marzo de 2020

Referencia: 1-0047-0000-015300-06-0

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-015300-06-0 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO,

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., referida a modificación de autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463 y el Decreto n° 1.507/92 y sus modificatorios y Resolución M.S. n° 1130/00.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo a lo informado a fojas 597 por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y por la Dirección Nacional de Productos Médicos, no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.


Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., la nueva estructura como ELABORADOR Y FRACCIONADOR DE ÓXIDO NITROSO MEDICINAL Y AIRE SINTÉTICO MEDICINAL.


Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
LEN 13255, MF 17489



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

FRACCIONADOR DE OXIGENO MEDICINAL (LIQUIDO/LIQUIDO Y LIQUIDO/GAS) NITROGENO MEDICINAL (LIQUIDO/LIQUIDO Y LIQUIDO/GAS) Y DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL (LIQUIDO/LIQUIDO Y LIQUIDO/GAS) FLABORADOR DE MEZCLAS GASEOSAS MEDICINALES CONTIENIENDO METANO, MONOXIDO DE CARBONO, DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL, NEÓN, ACETILENO, HELIO, ÓXIDO NITROSO MEDICINAL, OXÍGENO MEDICINAL Y NITRÓGENO MEDICINAL IMPORTADOR, EXPORTADOR Y COMERCIALIZADOR DE GASES MEDICINALES SEGUN RESOLUCION (MSE) N° 1130/00, sito en Monsieñor Bufino 4550, San Justo, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires

ARTICULO 2° - Establecese que la Dirección Técnica será ejercida por el farmacéutico Mariano PASCUALINI DNI N° 32.515.458, Matrícula Provincial N° 19.675

ARTICULO 3° - Extiendase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición

ARTICULO 4° - CANCELASE el Certificado de Habilitación autorizado por Disposición 3072/03 de fecha 9 de Junio de 2003, el cual deber ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición

ARTICULO 5° - Aceptanse los planos oficiales obrantes según documento GEDO N° PLANO 2019-75938328 APN-DFYGR#ANMAT

ARTICULO 6° - Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y bágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-015300-06-0

Original signed by: Valeria Torres Garay
Date: 2023.04.04 11:24:47
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Torres Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MEX 19255 MP 17499

Digitally signed by: GEDOTECN DOCUMENTAL
E-SECURENCA - GED
Date: 2023.04.04 09:10:00 -03:00

Anexo 17 Modelo de análisis de CO y CH4 en mezcla Pulmo 2

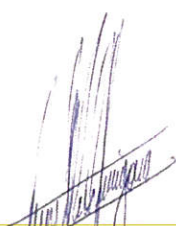


CERTIFICADO ☆ **CERTIFICADO** ☆ **CERTIFICADO**

3101-461

Sucursal:	Dir Actividad Hospitalaria	Cilindro N°:	828699
Cliente:	Sucursal San Justo Gases	Volumen (en Litros de Agua):	50
Tipo de Mezcla:	Calibración	Válvula:	5/8 GHD
Método de Preparación:	Gravimétrica	Volumen de Mezcla (m3) (1):	5,0
Fecha de Certificación:	26/01/2021	Presión a 15 °C (bar):	100
Utilizar dentro de los próximos:	2 años	Presión mínima de uso (bar):	10
Temperatura de Utilización (°C):	-10 a 50	Componentes Tóxicos:	Si

COMPONENTES	CONCENTRACIÓN MOLAR		INCERTIDUMBRE (95%)
	Solicitada	Realizada	Absoluta
CH4	0,3 %	0,30 %	± 0,01 %
CO	0,3 %	0,30 %	± 0,01 %
O2	21 %	21,0 %	± 0,1 %
N2	QS	QS	N/A


Juan Marcelo Izumigawa
 Responsable de Laboratorio
Air Liquide Argentina S.A.
 Monseñor Bufano 4550 - La Tablada - B1766DIO
 Buenos Aires - Argentina
 Tel. 011 - 40035000

(1) El volumen de mezcla está referido a 15 °C y 1 bar absoluta.

La presente mezcla fue certificada por análisis utilizando metodologías analíticas calibradas con mezclas gaseosas preparadas gravimétricamente por medio de balanzas calibradas contra pesas trazables a los patrones de masa mantenidos en I.N.T.I. según la legislación vigente, los cuales superan las unidades físicas de medida en concordancia con el Sistema Internacional de unidades (S.I.) I.N.T.I. - Informes N° 19857, 19036, 118, OT 67-2540, 6917, OT C8319, OT N° FM C-102.00013252, FM 102-17278 Y OT N° 102 C-16798.

ADVERTENCIA: La presente es una mezcla de uso industrial y debe ser destinada únicamente para la calibración de instrumental analítico. Air Liquide Argentina S.A. no se responsabiliza por el uso indebido de este producto.

1908-MO-CAL-001-FR-01-Rev02



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 MEN 13255 MP 17489



Farm. Mariano Pascualini
 Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675

LABORATORIO PLANTA SAN JUSTO

ALPHAGAZ

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

METANO

<i>ni</i>	<i>Señal muestra</i>	<i>Señal referencia</i>
<i>n1</i>	480,80737	488,11765
<i>n2</i>	480,01395	488,07864
<i>n3</i>	480,45712	488,16196
<i>n4</i>		
<i>n5</i>		
<i>n6</i>		
<i>n7</i>		
<i>n8</i>		
<i>n9</i>		
<i>n10</i>		
<i>nt</i>	3	
<i>t</i>	4,30	

Mezcla de referencia n°: **MRL530**
Concentración (%molar) **0,300**
Incertidumbre (%molar) **0,001**

Concentración (%molar) 0,295
Incertidumbre (%molar) 0,002
Incertidumbre relativa (%) 0,56
Especificación (%molar) 0,30
Exactitud relativa (%) 2,13

1908-MO-CAL-001-FR-03

3101-461 - SUCURSAL SAN JUSTO GASES (828699) / 1

FECHA: 26/1/2021

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
 AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 MN 13255 MP 17499

98 / 107

Farm. Mariano Pascualini
 Director Técnico
 Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675

MONÓXIDO DE CARBONO

<i>ni</i>	<i>Señal muestra</i>	<i>Señal referencia</i>
<i>n1</i>	629,80737	646,40503
<i>n2</i>	629,65894	646,56116
<i>n3</i>	630,29694	646,46515
<i>n4</i>		
<i>n5</i>		
<i>n6</i>		
<i>n7</i>		
<i>n8</i>		
<i>n9</i>		
<i>n10</i>		
<i>nt</i>	3	
<i>t</i>	4,30	

Mezcla de referencia n°: MRL475
Concentración (%molar) 0,304
Incertidumbre (%molar) 0,001

Concentración (%molar) 0,296
Incertidumbre (%molar) 0,001
Incertidumbre relativa (%) 0,49
Especificación (%molar) 0,30
Exactitud relativa (%) 1,75



Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
 AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 LEN 13255 MP 17489

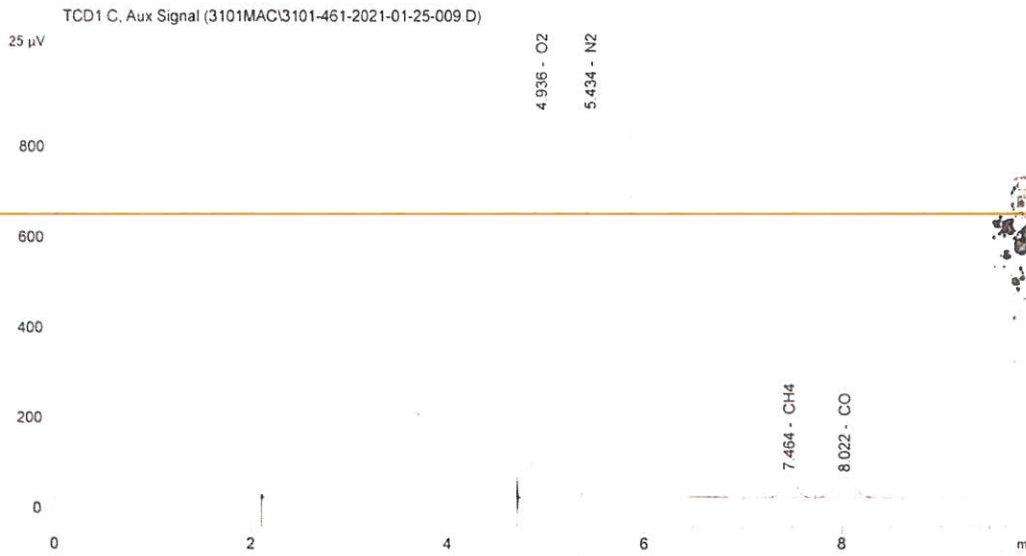


Farm. Mariano Pascualini 99 / 107
 Director Técnico
 Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675

Data File C:\Users\Public\Documents\ChemStation\1\Data\3101MAC\3101-461-2021-01-25-009.D
Sample Name: F22699

```

=====
Acq. Operator   : SYSTEM
Sample Operator : SYSTEM
Acq. Instrument : 7890B
Injection Date  : 1/25/2021 5:43:37 PM
Location       :      - (F)
Inj           :      1
Inj Volume    : Manually
Method        : C:\USERS\PUBLIC\DOCUMENTS\CHEMSTATION\1\METHODS\macro.M
Last changed  : 1/25/2021 2:16:35 PM by SYSTEM
                (modified after loading)
Sample Info   : SUCURSAL SAN JUSTO GASES
    
```



External Standard Report (Sample Amount is 0!)

```

Sorted By      :      Signal
Calib. Data Modified : 1/25/2021 2:16:33 PM
Multiplier     :      /1.0000
Dilution       :      1.0000
    
```

Do not use Multiplier & Dilution Factor with ISTDs

Signal 1: TCD1 C, Aux Signal

RetTime [min]	Type	Area [25 µV*s]	Amt/Area	Amount [%/Mol]	Grp	Name
4.936	BV	4.21919e4	4.91363e-4	20.73153	O2	
5.434	VB S	1.54770e5	5.02188e-4	77.72367	N2	
7.464	BB	480.19144	6.14604e-4	2.95127e-1	CH4	
8.022	BB	629.80737	4.63610e-4	2.91985e-1	CO	

Totals : 99.04231

Farm. Carlos Suárez Rodriguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17489

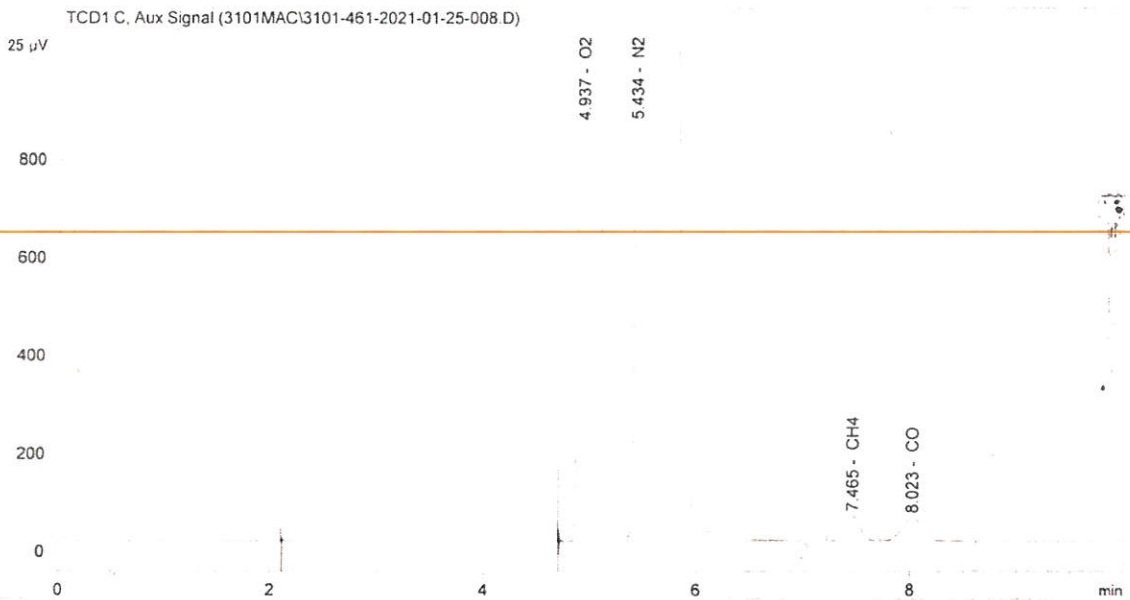
Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Data File C:\Users\Public\Documents\CHEMSTATION\1\DATA\3101MAC\3101-461-2021-01-25-008.D
Sample Name: 828699

```

=====
Acq. Operator   : SYSTEM
Sample Operator : SYSTEM
Acq. Instrument : 7890B
Injection Date  : 1/25/2021 5:32:55 PM
Location       :      - (F)
Inj            :      1
Inj Volume     : Manually

Method         : C:\USERS\PUBLIC\DOCUMENTS\CHEMSTATION\1\METHODS\macro.M
Last changed   : 1/25/2021 2:16:35 PM by SYSTEM
                (modified after loading)
Sample Info    : SUCURSAL SAN JUSTO GASES
    
```



External Standard Report (Sample Amount is 0!)

```

=====
Sorted By      :      Signal
Calib. Data Modified : 1/25/2021 2:16:33 PM
Multiplier     :      1.0000
Dilution       :      1.0000
Do not use Multiplier & Dilution Factor with ISTDs
    
```

Signal 1: TCD1 C, Aux Signal

RetTime [min]	Type	Area [25 µV*s]	Amt/Area	Amount [*/Mol]	Grp	Name
4.937	BV	4.21543e4	4.91363e-4	20.71304		O2
5.434	VB S	1.54645e5	5.02187e-4	77.66063		N2
7.465	BB	480.01395	6.14604e-4	2.95018e-1		CH4
8.023	BB	629.65894	4.63610e-4	2.91916e-1		CO

Totals : 98.96060

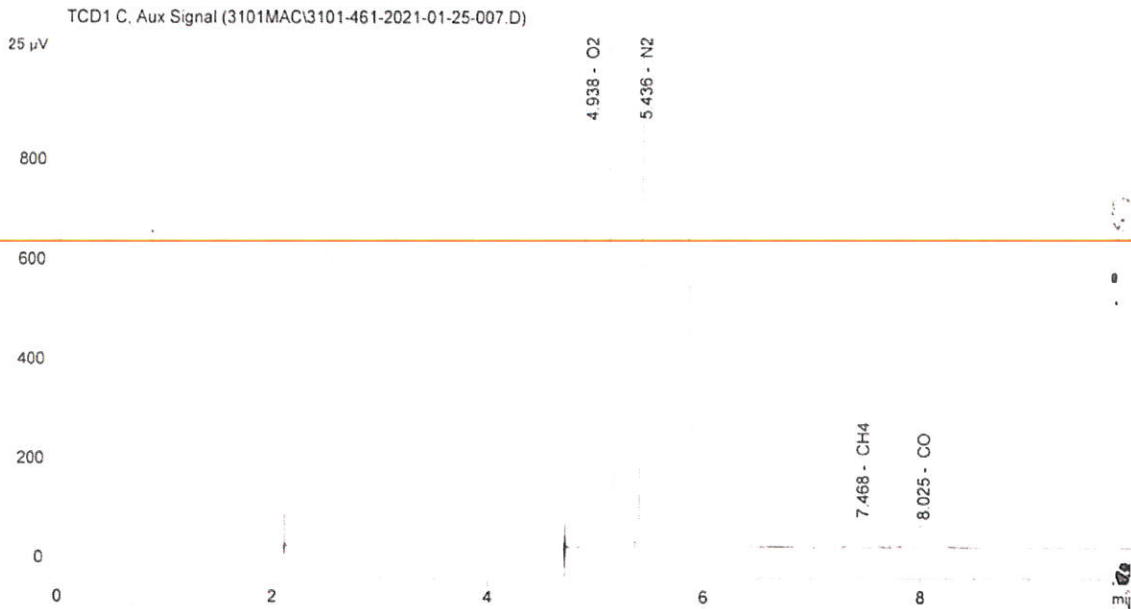
Farm. Carlos Suárez Rodriguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
AV. 13255 - MP 17409

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Data File C:\Users\Public\Documents\CHEMSTATION\1\DATA\3101MAC\3101-461-2021-01-25-007.D
Sample Name: P28699

```

=====
Acq. Operator   : SYSTEM
Sample Operator : SYSTEM
Acq. Instrument : 7890B
Injection Date  : 1/25/2021 5:22:04 PM
Location       : - (F)
Inj            : 1
Inj Volume     : Manually
Method        : C:\USERS\PUBLIC\DOCUMENTS\CHEMSTATION\1\METHODS\macro.M
Last changed   : 1/25/2021 2:16:35 PM by SYSTEM
                (modified after loading)
Sample Info    : SUCURSAL SAN JUSTO GASES
    
```



External Standard Report (Sample Amount is 0!)

```

Sorted By      : Signal
Calib. Data Modified : 1/25/2021 2:16:33 PM
Multiplier     : 1.0000
Dilution       : 1.0000
Do not use Multiplier & Dilution Factor with ISTDs
    
```

Signal 1: TCD1 C, Aux Signal

RetTime	Type	Area	Amt/Area	Amount	Grp	Name
[min]		[25 µV*s]		[%/Mol]		
4.938	BV	4.21744e4	4.91363e-4	20.72296	O2	
5.436	VB S	1.54769e5	5.02188e-4	77.72296	N2	
7.468	BB	480.45712	6.14604e-4	2.95291e-1	CH4	
8.025	BB	630.29694	4.63610e-4	2.92212e-1	CO	

Totals : 99.03342

Farm. Carlos Suárez Rodriguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
KEN 13255 MP 17409

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Method C:\USERS\PUBLIC\DOCUMENTS\CHEMSTATION\1\METHODS\Amalco.M

=====
Calibration Table
=====

General Calibration Setting

Calib. Data Modified : 1/25/2021 7:28:38 PM
Signals calculated separately : No

Rel. Reference Window : 5.000 %
Abs. Reference Window : 0.000 min
Rel. Non-ref. Window : 5.000 %
Abs. Non-ref. Window : 0.000 min
Uncalibrated Peaks : not reported
Partial Calibration : Yes, identified peaks are recalibrated
Correct All Ret. Times: No, only for identified peaks

Curve Type : Linear
Origin : Included
Weight : Equal

Recalibration Settings:
Average Response : Average all calibrations
Average Retention Time: Floating Average New 75%

Calibration Report Options :
Printout of recalibrations within a sequence:
Calibration Table after Recalibration
Normal Report after Recalibration
If the sequence is done with bracketing:
Results of first cycle (ending previous bracket)

Signal Details

Signal 1: TCD1 C, Aux Signal

Overview Table

RT	Sig	Lvl	Amount [%/Mol]	Area	Rsp.Factor	Ref	ISTD #	Compound
4.938	1	46	20.99900	4.21262e4	4.98478e-4	No	No	O2
		47	20.99900	4.21279e4	4.98458e-4			
		58	20.99900	4.21369e4	4.98351e-4			
5.436	1	46	78.22200	1.54189e5	5.07312e-4	No	No	N2
		47	78.22200	1.54134e5	5.07495e-4			

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
ARN 13255 MP 17459

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Method: C:\MSDCHEM\PUBLIC DOCUMENTS\NORMESTATISTICA\METHODS\gasol.m

RT	Sig	Am.	Amount	Area	Rep.	Factor	Ref.	ISTD #	Compound
[1/Mol]									
18		78.72208	1.54163e-5	5.37333e-4					
4.458	I	29	3.00000e-1	488.11765	6.13608e-4	No	Me		CH4
		30	3.00000e-1	488.07864	6.14658e-4				
		32	3.00000e-1	488.16196	6.14557e-4				
8.024	I	46	3.04000e-1	646.47203	4.70298e-4	Me	N		CO
		47	3.00000e-1	646.36116	4.70180e-4				
		58	3.00000e-1	646.46518	4.70257e-4				

Peak Sum Table

No Entries in table

Warnings or Errors :

Warning : Overlapping peak time windows
Warning : Overlapping peak time windows

Calibration Curves

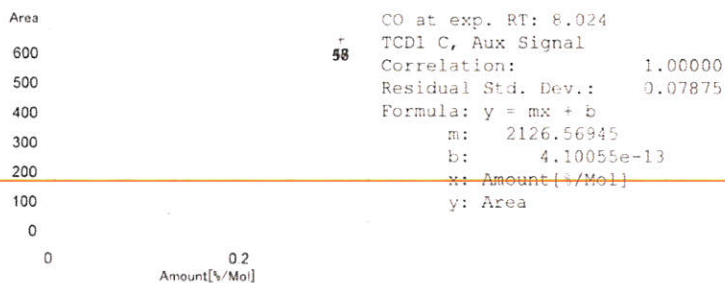
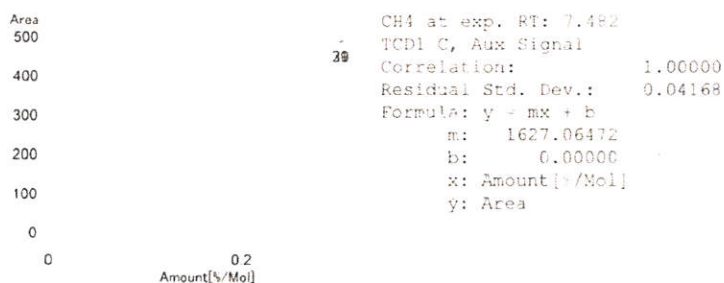
Area vs Amount [1/Mol] for O2 at exp. RT: 4.938
 TCD1 C, Aux Signal
 Correlation: 1.00000
 Residual Std. Dev.: 5.76245
 Formula: y = mx + b
 m: 2006.30331
 b: 2.25285e-11
 x: Amount [1/Mol]
 y: Area

Area vs Amount [1/Mol] for N2 at exp. RT: 5.436
 TCD1 C, Aux Signal
 Correlation: 1.00000
 Residual Std. Dev.: 27.83318
 Formula: y = mx + b
 m: 1970.83261
 b: 0.00000
 x: Amount [1/Mol]
 y: Area

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
 Apoderado Legal
 AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
 MN 19285 MP 17489

Farm. Mariano Pascualini
 Director Técnico
 Air Liquide Argentina S.A.
 M.P. 19.675

Method C:\USERS\PUBLIC\DOCUMENTS\CHEMSTATION\1\METHODS\macro.M




Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675

Anexo



CERTIFICATO 526-00-00-DM
CERTIFICATE 526-00-00-DM

ITALCERT S.r.l.

certifica che il
certifies that the

Sistema Completo di Garanzia della Qualità messo in atto
per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale di Dispositivi Medici
Full Quality Assurance System applied
for the design, manufacture and final inspection of Medical Devices

dal Fabbricante
by the Manufacturer

AIR LIQUIDE SANITÀ SERVICE S.r.l.

Via Calabria, 31 - 20158 MILANO (MI) - ITALIA (ITALY)

nella sede operativa di
in the operational headquarter located in

Via del Bosco Rinnovato, 6 - 20090 ASSAGO (MI) - ITALIA (ITALY)

è conforme ai requisiti previsti dalla
complies with the requirements stated in

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)
Directive 93/42/EEC - Annex II (excluding point 4)

ed autorizza lo stesso fabbricante ad apporre la marcatura
and authorizes the manufacturer to mark

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'Al. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui dispositivi medici riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato
in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
on the medical devices reported in Annex 1 of this Certificate


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2020-12-05

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

ITALCERT S.r.l. | Organismo Notificato n° 0426 | Viale Sarca, 336 - 20128 Milano (MI)
tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it


Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499


Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675



Allegato 1 al Certificato 526-00-00-DM
Annex 1 to Certificate 526-00-00-DM

Pagina 1 di 1
Page 1 of 1

**Dispositivo medico invasivo in relazione ad orifizi del corpo
destinato ad un uso a breve termine (classe IIa)**
**Invasive medical devices with respect to body orifices
intended for short-term use (class IIa)**

- **Miscela di gas per apparecchiature spirometriche per:**
 - Misura dei volumi polmonari;
 - Misura della gittata cardiaca;
 - Misura della DLCO (diffusing capacity of the lung carbon monoxide, capacità di diffusione polmonare)
- **Gas mixture for spirometry equipment for:**
 - Pulmonary volume measurement;
 - Cardiac Output measurement;
 - DLCO measurement (diffusing capacity of the lung carbon monoxide)

Codice/Code	Ne(*)	He(*)	C ₂ H ₂ (*)	Ar(*)	CH ₄ (*)	CO(*)	N ₂ (*)	O ₂ (*)
SP-MIX 1				1-1,2	0,3-0,32	0,3-0,31	resto	21
SP-MIX 2			0,3		0,3	0,3	resto	20-21
SP-MIX 3		7-15	0,3		0,3	0,3	resto	20
SP-MIX 4					0,3	0,3	resto	19-21
SP-MIX 5		7-15			0,3	0,3	resto	20
SP-MIX 6		7-16				0,2-3	resto	19-21
SP-MIX 7		5-15				0,2-0,5	resto	84,5-94,8
SP-MIX 8		7-40					resto	19-21
SP-MIX 9		0,3			0,3	0,3	resto	19-21
SP-MIX 10	0,5					0,3	resto	21


(*) NOTA : ove siano indicati 2 valori si intende "range", ove uno soltanto si intende puntuale dose % del componente

Milano, 2020-12-05


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

ITALCERT S.r.l. | Organismo Notificato n° 0426 | Viale Sarca, 336 - 20126 Milano (MI)
tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it


Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499


Farm. Mariano Pascualini 107 / 107
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

C

Nro. de recibo: 0011-01751865
Fecha: 04/02/2021

C.U.I.T.: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Av de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Razon social: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Nro. CUIT: 30500852131

Domicilio legal: Monseñor Magliano 3079 - CP:1642

IVA: Responsable inscripto

Importe total: \$22220,00

Son pesos: veintidós mil doscientos veinte con 00/100.-

Conceptos:
2600 - REGISTRO INICIAL (GASES MEDICINALES)

Total: \$22220,00

El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.
Vigente hasta: 05/05/2021

Nro. Operación Interbanking (VEP): 000001378148
Exp.: ----- N° Disp.:

Organismo recaudador: ANMAT

Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING



Farm. Carlos Suárez Rodriguez
ApoDERado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

C

Nro. de recibo: 0011-01751865
Fecha: 04/02/2021

C.U.I.T.: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Av de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Razon social: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Nro. CUIT: 30500852131

Domicilio legal: Monseñor Magliano 3079 - CP:1642

IVA: Responsable inscripto

Importe total: \$22220,00

Son pesos: veintidós mil doscientos veinte con 00/100.-

Conceptos:
2600 - REGISTRO INICIAL (GASES MEDICINALES)

Total: \$22220,00

El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.
Vigente hasta: 05/05/2021

Nro. Operación Interbanking (VEP): 000001378148
Exp.: ----- N° Disp.:

Organismo recaudador: ANMAT

Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING



Farm. Carlos Suárez Rodriguez
ApoDERado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Argentina S.A.
M.P. 19.675



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: EX-2021-29440539 - AURORIZ ELAB GASES MEDIC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 109 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.06 15:06:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.06 15:06:11 -03:00

CERTIFICADO

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PULMO 2

Nombre genérico: monóxido de carbono, metano, oxígeno medicinal y balance de nitrógeno medicinal.

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Air Líquide Argentina S.A., sucursal San Justo, Monseñor Bufano n° 4550, La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Los datos Identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Fórmula: monóxido de carbono 0.3%, metano 0.3%, oxígeno 21% y balance de nitrógeno (c.s.p).

Envases: Cilindro metálico de capacidad de agua de 50 litros, acondicionado a 100 bar y 15 °C de temperatura correspondiente a 5 m³. Mezcla de gases en cilindro con identificación de colores IRAM 2588: 2016, monóxido de carbono (0,3%) color rojo, metano (0,3%) color amarillo, oxígeno (21 %) color blanco, nitrógeno (c.s.p.) color negro, mezcla color celeste claro.

Período de vida útil: 24 (Veinticuatro) meses acondicionado a temperatura entre 0 a +50 °C.

Se extiende a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el presente Certificado con vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente nº EX-2021-29440539-APN-DGA-ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:



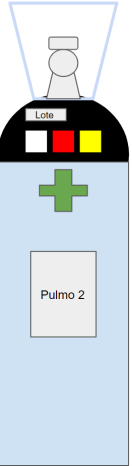


Referencia: CERTIFICADO AIRLIQUIDE PULMO 2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.21 09:04:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.21 09:04:31 -03:00

Proyecto de Etiqueta de cuerpo de Pulmo 2 propuesta.

	<p style="text-align: center;"> PULMO 2</p> <p>PRESENTACIÓN: Mezcla de gases en cilindro con identificación de colores IRAM 2588: 2016: monóxido de carbono (0,3%) color rojo, metano (0,3%) color amarillo, oxígeno (21 %) color blanco, nitrógeno (c.s.p.) color negro, mezcla color celeste claro.</p> <p>PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado ANMAT N° [REDACTED] Director Técnico: Farm. Mariano Pascualini . M.P.:19.675.</p> <p>IMPORTANTE: El empleo y la dosificación de este gas debe ser prescripto y controlado por un médico. No sobrepasar la posología indicada.</p> <p>PELIGRO. Gas comburente. Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta. N° ONU: 1956 CAS N° 132259-10-0. Contiene Gas combustible: metano y gas monóxido de carbono.</p> <p>USO TERAPÉUTICOS E INDICACIONES: Especialidad medicinal de uso únicamente para el diagnóstico en pruebas de función pulmonar. Debe usarse únicamente en pacientes capaces de realizar la prueba bajo tratamiento médico supervisado.</p> <p>CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Si ha tomado demasiado producto puede tener síntomas de tener poco oxígeno en sangre como alterado, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos y visión borrosa; dolor de pecho, dificultad para respirar, debilidad u otros síntomas vagos. Si se experimenta cualquiera de estos síntomas informe inmediatamente al profesional sanitario e interrumpa la aplicación de Pulmo 2®</p>
 	<p>ADVERTENCIA CONSIGNAS DE SEGURIDAD: Envase con válvula 5/8 BSP Hembra derecha.</p> <p>Asegure que la rosca esté en buen estado y sea la correspondiente al gas. No utilice un adaptador. No conecte reductores ni elementos en uso en otros gases. Ajuste bien la conexión del reductor.No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio. Verifique perdidas con agua jabonosa.Abra la válvula lentamente parado al costado del reductor. No utilice herramientas para la operación de envase. Ajuste bien la conexión del reductor Asegúrese que el tornillo de regulación del reductor este desenroscado antes de abrir la válvula. No golpee ni exponga al calor el cilindro incluyendo cargas electrostáticas. No desmonte la tapa fija. Devuelve el cilindro con válvula cerrada y con 1,5 kg/cm² mínimo de presión. Evite el contacto con lubricantes o combustibles. Si tiene dificultades con la válvula, devuelva el cilindro. Evite la acumulación del gas en el ambiente. No remover esta etiqueta. no sobrescribir esta etiqueta ni el cilindro. Este producto posee monóxido de carbono y metano por lo cual evita toda fuga o aumento de producto en un ambiente cerrado o poco ventilado. En caso de liberación accidental proceda a ventilar el ambiente abriendo puertas y ventanas.</p> <p>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en un lugar bien ventilado. Evite temperaturas inferiores a -10°C y superiores a + 50°C. Los envases deben instalarse en lugares que permita protegerla de los riesgos de golpes y caídas, de las fuentes de calor, de combustibles, de las inclemencias del tiempo y del alcance de los niños. Debe evitarse todo almacenamiento excesivo.</p> <p>Datos, contenido, fechas de llenado y vencimiento: en etiqueta adjunta y acuñado en envase.Cilindro a 100 bar de presión correspondiente a 5 m³. Se adjunta etiqueta con lote y vencimiento y certificado de análisis.</p>
<p>INDUSTRIA ARGENTINA</p>	<p>Más información en prospecto adjunto o puede consultar: ar-actividadmedicinal@airliquide.com Planta San Justo. Habilitación ANMAT N° 1107/2020 habilitación fabricación de mezclas. Domicilio: Monseñor Bufano 4550 – La Tablada –Pdo. La Matanza – Prov. de Buenos Aires. Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 011-4003-5000</p> <p style="text-align: center;"></p>

Proyecto de Etiqueta de ojiva Pulmo 2.

Numero de mezcla:
Vencimiento:

Se aclara que el número de mezcla corresponde a un número único irrepetible que corresponde al Lote.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Documentación personal

Número:

Referencia: Documentación Complementaria

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.21 18:46:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.21 18:46:40 -03:00